

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/686****2021/EES/23/13****frá 17. desember 2019**

**um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) <sup>(1)</sup>, einkum 94. gr. (3. mgr.), 97. gr. (2. mgr.), 101. gr. (3. mgr.), 106. gr. (1. mgr.), 122. gr. (1. og 2. mgr.), 131. gr. (1. mgr.), 160. gr. (1. og 2. mgr.), 161. gr. (6. mgr.), 162. gr. (3. og 4. mgr.), 163. gr. (5. mgr.), 164. gr. (2. mgr.), 165. gr. (3. mgr.) og 279. gr. (2. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn. Í þeim reglum er m.a. kveðið á um skráningu og samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og um kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutnings á sendingum af kímefnum innan Sambandsins. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja reglur til að bæta við tiltekna veigalitle þætti þeirrar reglugerðar með framseldum gerðum. Því er viðeigandi að samþykkja slíkar reglur til að tryggja snurðulausa framkvæmd kerfisins í nýja lagarammanum sem komið var á með reglugerð (ESB) 2016/429.
- 2) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eiga að bæta við þær sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 5. kafla I. bóks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum, skrár yfir kímefnamiðstöðvar sem lögbær yfirvöld eiga að halda, skyldur rekstraraðila til að halda skrár, kröfur um rekjanleika og dýraheilbrigði og dýraheilbrigðisvottun og tilkynningarskyldu fyrir tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi til að koma í veg fyrir að smitandi dýrasjúkdómar berist út innan Sambandsins með þessum afurðum.
- 3) Reglur þessar tengjast að verulegu leyti og ætlast er til að mörgum þeirra sé beitt samhliða. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis og eins til að greiða fyrir beitingu þeirra og komast hjá margföldun reglna ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekingum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

- 4) Með reglugerð (ESB) 2016/429 er einmitt miðað að því að veita einfaldari og sveigjanlegri reglur en áður var fyrir hendi en tryggja um leið áhættumiðaðri nálgun að dýraheilbrigðiskröfum, aukinn viðbúnað vegna sjúkdóma, forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum. Hún var einnig samþykkt til að tryggja að mælt væri fyrir um reglur sem varða dýrasjúkdóma að mestu leyti í einni gerð en ekki á víð og dreif í mörgum mismunandi gerðum. Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og varða kímefni fylgja einnig sömu nálgun.
- 5) Áður en reglugerð (ESB) 2016/429 var samþykkt var mælt fyrir um reglur Sambandsins um kímefni í tilskipunum ráðsins 88/407/EBE <sup>(2)</sup>, 89/556/EBE <sup>(3)</sup>, 90/429/EBE <sup>(4)</sup> og 92/65/EBE <sup>(5)</sup>. Reglugerð (ESB) 2016/429 fellir þessar fjórar tilskipanir úr gildi og kemur í þeirra stað frá og með 21. apríl 2021. Í þessum tilskipunum er mælt fyrir um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Sambandsins með og komu sendinga af sæði, eggjum og fósturvísium úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið og að meginreglu til um tilteknar aðrar tegundir. Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessum tilskipunum hafa reynst skilvirkar við að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma innan Sambandsins. Til samræmis við það ætti að viðhalda megininntaki þessara reglna en uppfæra þær til að taka til greina reynsluna sem fengist hefur af beitingu þeirra og núverandi vísindapekkingu.
- 6) Kímefni, þá einkum sæði en einnig eggfrumur og fósturvísar í minna mæli, geta skapað mikla áhættu á útbreiðslu dýrasjúkdóma. Þeim er safnað eða þau framleidd úr takmörkuðum fjölda gjafa en eru víða notuð í almennum dýrastofnum þannig að þau geta, ef þau eru ekki meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt eða flokkuð samkvæmt réttu heilbrigðisástandi, verið uppspretta sjúkdóma fyrir mikinn fjölda dýra. Slík tilvik hafa komið upp áður fyrr og valdið verulegu efnahagslegu tjóni.
- 7) Til að koma í veg fyrir áhættu á að sjúkdómur breiðist út er í reglugerð (ESB) 2016/429 kveðið á um að safna eigi kímefnum, framleiða þau, vinna og geyma í sérstökum kímefnamiðstöðvum og að þau falli undir sérstakt fyrirkomulag varðandi dýraheilbrigði og hollustuhætti. Til að unnt sé að taka við dýrum inn á þessar kímefnamiðstöðvar og flokka þau sem gjafa kímefna sem má flytja milli aðildarríkja er um leið gerð sú krafa að þau uppfylli strangari dýraheilbrigðiskröfur en þær sem gilda um almenna dýrastofna. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig mælt fyrir um sérstaka málsmeðferð til að tryggja rekjanleika þessara kímefna og sérstakar dýraheilbrigðiskröfur gilda um tilflutning þeirra innan Sambandsins. Innan þessa ramma þykir rétt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð að því er varðar tilflutning á sendingum af kímefnum á grundvelli nokkurra valdheimildarákvæða, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429, sem gera framkvæmdastjórninni kleift að samþykkja framseldar gerðir og einkum þeirra sem mælt er fyrir um í IV. hluta hennar.
- 8) Í 1. mgr. 160. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til annarra aðildarríkja. Eitt af skilyrðunum fyrir slíkum tilflutningi er að þessi kímefni verði að koma frá kímefnamiðstöð sem er samþykkt í þeim tilgangi í samræmi við skilyrði sem mæla á fyrir um í framseldri gerð. Enn fremur er í c-lið 3. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir sem varða sérreglur um stöðvun starfsemi í kímefnamiðstöðvum sem hafa áður verið samþykktar í samræmi við skilyrði sem mælt er fyrir um í framseldri gerð. Um leið er í 3. mgr. 101. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir um ítarlegar upplýsingar sem eiga að koma fram í skrá, sem lögbært yfirvald heldur yfir skráðar og samþykktar kímefnamiðstöðvar, sem munu einnig taka til kímefnamiðstöðva sem hafa hætt starfsemi sinni.
- 9) Þar eð dýraheilbrigðiskröfur og undanþágur sem skal samþykkja samkvæmt þessum ákvæðum reglugerðar (ESB) 2016/429 tengjast allar tilflutningi kímefna úr landdýrum í haldi innan Sambandsins, enda þótt þær varði nokkrar mismunandi tegundir, ætti, til að einfalda reglur Sambandsins, að mæla fyrir um þær í einni framseldri gerð frekar en að hafa þær dreifðar í mörgum mismunandi framseldum gerðum.

(2) Tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni (Stjttð. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10).

(3) Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fósturvísium húsdýra af nautgripakyni (Stjttð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1).

(4) Tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni (Stjttð. EB L 224 18.8.1990, bls. 62).

(5) Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísium sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjttð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54).

- 10) Í 1. mgr. 162. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um kröfur sem varða lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðum vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt. Þau verða að innihalda upplýsingar um merkingar á kímefnum, þegar þess er krafist skv. 1. mgr. 121. gr. þeirrar reglugerðar eða samkvæmt reglum sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 122. gr. reglugerðarinnar, og upplýsingar sem þörf er á til að sýna fram á að kímefnin uppfylli kröfur um tilflutninga eins og kveðið er á um í 157. og 159. gr. þeirrar reglugerðar eða samkvæmt reglum sem settar eru fram í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 160. gr. reglugerðarinnar. Í 3. mgr. 162. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að samþykkja skuli framseldar gerðir er varða upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðunum. Um leið er í 5. mgr. 163. gr. hennar kveðið á um að samþykkja skuli framseldar gerðir er varða tilkynningarskyldu vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi með meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorði en inntak þeirra skal ákveðið í samræmi við 3. og 4. mgr. 162. gr. þeirrar reglugerðar.
- 11) Í 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að heimilt sé að flytja kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til annars aðildarríkis ef þessum kímefnum var safnað í kímefnamiðstöðvum sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt í samræmi við 1. mgr. 97. gr. reglugerðarinnar. Slíkt samþykki má einungis veita ef þessar kímefnamiðstöðvar uppfylla tilteknar kröfur sem tengjast sóttkvíun, einangrun og öðrum ráðstöfunum varðandi smitvarnir, eftirliti, aðstöðu og búnaði sem og ábyrgð, hæfi og sérhæfðri þjálfun starfsfólks og dýralækna. Því er nauðsynlegt í þessari reglugerð að setja fram, á grundvelli þessara krafna, ítarlegar reglur og skilyrði varðandi samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt þaðan sem flytja má kímefni úr þessum dýrum til annars aðildarríkis.
- 12) Í tilskipun 92/65/EBE er kveðið á um að heimilt sé að safna sæði úr sauðfé og geitum, sem á að flytja til annars aðildarríkis, í upprunastöð þessara dýra í stað sæðissöfnunarstöðvar. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um svipaða undanþágu. Þó ætti að koma á sérstökum skilyrðum varðandi tilflutning á sendingum af slíku sæði, þ.m.t. tilgangurinn með slíkum tilflutningum og samþykki viðtökuaðildarríkisins. Þess vegna ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur og skilyrði til að heimila slíkar undanþágur á grundvelli áhættu sem tilflutningur á slíku sæði getur mögulega skapað.
- 13) Söfnun sæðis úr dýrum af hestaætt hefur sín eigin tilteknu sérkenni vegna sérstaks ræktunarkerfis fyrir dýr af hestaætt þar sem tekið er tillit til þátttöku slíkra dýra í sérstökum keppnum dýra af hestaætt, sýningum og öðrum reiðmennskuviðburðum. Sem stendur er í tilskipun 92/65/EBE kveðið á um þrenns konar dvöl stóðhesta á sæðissöfnunarstöðvum. Í þessari reglugerð ætti að viðhalda helstu reglum, sem mælt er fyrir um í núverandi kerfi, sem kveðið er á um í þeirri tilskipun. Í þessari reglugerð ætti þó að bæta og styrkja skilyrðin varðandi prófunaráætlunina, eins og tilgreint er í b-lið í lið 1.6 í I. lið II. kafla viðauka D við tilskipun 92/65/EBE, fyrir gjafa sem má fara með út af sæðissöfnunarstöðinni af og til og varðandi prófunaráætlunina, eins og tilgreint er í c-lið í lið 1.6 í I. lið II. kafla viðauka D við tilskipun 92/65/EBE, fyrir stóðhesta sem eru ekki í haldi á stöðinni (e. *walk-in stallion*).
- 14) Í þessari reglugerð ætti einnig að kveða á um kímefnageymslustöðvar sem geyma kímefni af öllum tegundum og sem koma úr fleiri en einni tegund undir einu einkvæmu samþykkisnúmeri og háð reglum sem tryggja rekjanleika þar eð engar ástæður sem varða heilbrigði dýra útheimta aðskildar geymslustöðvar fyrir hverja tegund kímefnis eða hverja dýrategund. Tilgreina ætti upplýsingar um tegundir kímefna, sem eru geymdar, og dýrategundir í samþykki fyrir slíkum stöðvum og í skrá, sem er aðgengileg öllum, sem lögbær yfirvöld halda yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar. Í þessari reglugerð ætti einnig að mæla fyrir um sértæk ákvæði um geymslu á fersku, kældu og frosnu sæði.
- 15) Stöðugar framfarir í tækni til vinnslu á kímefnum hafa leitt til þess að sérstökum einingum var komið á fót í því skyni. Þessar einingar vinna ekki einungis kímefni, þ.m.t. að flokka sæði eftir kyni, heldur undirbúa einnig lokaafurðina svo hún sé tilbúin til notkunar eða geymslu. Þess vegna ætti að líta á slíkar einingar sem kímefnamiðstöðvar þar sem vinnsla og geymsla á kímefnum fer fram. Þar eð búnaður til að flokka sæði eftir kyni er dýr er sæðissöfnunarstöðvum þó heimilt að nota þjónustu annarra rekstraraðila til vinnslu á sæði, þ.m.t. flokkun eftir kyni. Í því tilviki er sæðið sent burt til vinnslu og síðan endursent til sæðissöfnunarstöðvarinnar þar sem það er upprunnið. Þess vegna þykir rétt að mæla fyrir um í þessari reglugerð reglur varðandi vinnslu á kímefnum, þ.m.t. möguleikann á að vinna þau í kímefnavinnslustöðvum, sem og um ítarlegar reglur varðandi flutning á sæði og öðrum kímefnum til og frá slíkum kímefnavinnslustöðvum og varðandi merkingar á þeim. Ef sæði er unnið í kímefnavinnslustöð ættu merkingar á strái eða annarri pakkningu að innihalda samþykkis- eða skráningarnúmer bæði sæðissöfnunarstöðvar og kímefnavinnslustöðvar til að tryggja rekjanleika sæðisins.

- 16) Nota ætti sýklalyf af varfærni en á sama tíma, einkum með hliðsjón af mögulegum alþjóðaviðskiptum, ætti þó íbæting sýklalyfja í sæðisþynningarefni að vera í samræmi við ákvæðin í grein 4.6.7 í útgáfu heilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr frá 2017 <sup>(6)</sup>. Í samræmi við tilskipun 88/407/EBE er skylda að setja sýklalyf, sem eru áhrifarík gegn kampýlóbakter, mjógyrmasótt og berfrymingum, í sæði úr nautgripum og í samræmi við tilskipun 90/429/EBE er skylda að setja sýklalyf, sem eru áhrifarík gegn mjógyrmasótt, í sæði úr svínunum og í tilskipun 92/65/EBE er kveðið á um valfrjálsa notkun á sýklalyfjum. Með þessari reglugerð ætti að viðhalda reglum um notkun á sýklalyfjum, sem mælt er fyrir um í tilskipunum 88/407/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, sem og þeim sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin mælir með. Ef sýklalyfjum er bætt við sæði ættu upplýsingar um virk(t) efni og styrk þess eða þeirra að koma fram í meðfylgjandi heilbrigðisvottorði.
- 17) Í 1. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að hvert lögbært yfirvald ætti að koma á fót skráum yfir skráðar kímefnamiðstöðvar og yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar, sem gera ætti aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum, og halda skránum uppfærðum. Þar að auki ætti að gera skrána yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar aðgengilega almenningi. Þess vegna þykir rétt að mæla fyrir um nákvæmar upplýsingar í þessari reglugerð sem ættu að koma fram í þessum skráum og um aðgengi almennings að skránni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar.
- 18) Sökum þess hversu lengi er hægt að geyma sæði, eggfrumur og fósturvísa er nauðsynlegt að mæla fyrir um sérreglur í þessari reglugerð er varða geymslu og tilflutning á kímefnum sem er safnað í samþykktum kímefnamiðstöðvum sem hætta starfsemi sinni. Varðveita ætti upplýsingar, sem varða slíkar kímefnamiðstöðvar, í skránni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar í hlutaðeigandi aðildarríki og dagsetningarnar þegar starfseminni var hætt ættu að koma fram. Þar að auki ætti að tilgreina í skránni dagsetninguna þegar samþykkið var afturkallað. Einnig ætti að ákvarða hversu lengi ætti að varðveita upplýsingar sem varða slíkar kímefnamiðstöðvar í þeirri skrá.
- 19) Þar að auki ætti einnig að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð til að tryggja að rekstraraðilar samþykktar kímefnamiðstöðva, sem hætta starfsemi fyrir þann dag sem samþykkið fyrir kímefnamiðstöð þeirra er afturkallað, flytji sæði, eggfrumur eða fósturvísa, sem hefur verið safnað eða hafa verið framleiddir og geymdir í þessum kímefnamiðstöðvum, til frekari geymslu í kímefnageymslustöð eða til stöðvar, til frjóvgunar, þar sem nautgripur, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt eru í haldi eða til öruggar förgunar eða til notkunar sem aukaafurðir úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 <sup>(7)</sup>.
- 20) Í 121. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og dýrum af hestaætt og í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um ítarlegar reglur í tengslum við merkingar á þessum kímefnum. Núverandi kerfi fyrir merkingar á stráum og öðrum þakningum með kímefnum er vel þekkt. Einnig ætti að taka tillit til ráðlegginga alþjóðlegru nefndarinnar um skráningu dýra (ICAR) <sup>(8)</sup> að því er þetta varðar.
- 21) Söfnun og vinnsla á sæði úr sauðfé og geitum hafa einnig tiltekin sérkenni. Sumar sæðissöfnunarstöðvar frysta sæði í kögglum en aðrar setja ferskt eða kælt sæði í ílát, s.s. glös, í stuttan tíma. Merkingar á slíkum kögglum og glösum hverju fyrir sig eru tímafrekar og íþyngjandi. Til að unnt sé að flytja sæði úr sauðfé og geitum til annarra aðildarríkja en tryggja um leið rekjanleika þess ætti að vera mögulegt að hópauðkenna frosið sæði í kögglum eða glös eða strá með fersku eða kældu sæði. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem varða merkingar á sameiginlegum þakningum, s.s. hólkum, sem kögglar af frystu sæði eða glös eða strá með fersku eða kældu sæði úr sauðfé og geitum eru sett í.
- 22) Við kröfurnar um rekjanleika kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og dýrum af hestaætt, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eiga að bætast reglur sem varða tæknilegar kröfur og forskriftir vegna merkinga á stráum og öðrum þakningum sem mælt verður fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem verður samþykkt í samræmi við 123. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

<sup>(6)</sup> [http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_coll\\_semen.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm)

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

<sup>(8)</sup> <https://www.icar.org/>

- 23) Sífaxandi magn kímefna úr hundum og köttum, landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum og dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) er tilflutt milli aðildarríkja. Þess vegna er rétt að koma á samræmdum reglum um merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem innihalda slík kímefni. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur um rekjanleika kímefna úr landdýrum í haldi af öðrum tegundum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og hestum.
- 24) Í 159. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur varðandi leyfi fyrir tilflutningi kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi til annarra aðildarríkja. Til að þessar reglur verði tilbúnaar til notkunar er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð er varða söfnun, framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutning á kímefnum og dýraheilbrigðiskröfur vegna gjafadýra í haldi, sem kímefnum er safnað úr, og er varða einangrun og sóttkvíun fyrir slík dýr og kröfur um prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem framkvæma skal á gjafadýrum í haldi og kímefnum sem og dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu, geymslu eða önnur verkferli og flutning þessara kímefna.
- 25) Þar að auki var í tilskipunum 88/407/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE kveðið á um undanþágur, við tiltekin skilyrði, frá þeirri skyldu að prófa gjafadýr af nautgripa-, svína-, sauðfjár- og geitakyni þegar þessi dýr eru tilflutt milli sæðissöfnunarstöðva. Þar eð slíkar undanþágur minnka málsmeðferðarlegar og efnahagslegar byrðar rekstraradila sæðissöfnunarstöðva og eru réttlætunarlegar frá dýraheilbrigðissjónarmiði þykir rétt að viðhalda slíkum undanþágum í þessari reglugerð frá tilteknum dýraheilbrigðiskröfum vegna gjafadýra af nautgripa-, sauðfjár-, geita- og svínakyni sem eru tilflutt milli samþykktra sæðissöfnunarstöðva.
- 26) Á grundvelli núverandi vísindapekkingar skapar flutningur á mismunandi tegundum kímefna úr einni dýrategund í einu íláti ekki hættu á að kímefnin mengist ef þau eru flutt við tiltekin skilyrði. Þessi skilyrði eru m.a. þau að flutningur fari fram í alveg aðskildum hólum í flutningsílátinu eða með því að nota tveggja poka kerfi sem verndar eina tegund vöru frá annarri tegund. Þess vegna þykir rétt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem heimila flutning kímefna af mismunandi tegundum úr sömu dýrategundinni í einu íláti við tiltekin skilyrði.
- 27) Innsiglufláta, sem kímefni eru flutt í frá samþykktum kímefnamiðstöðvum til annarra aðildarríkja eða innanlands frá samþykktum kímefnamiðstöðvum til kímefnavinnslustöðva og kímefnageymslustöðva, tryggir að dýraheilbrigðis-skilyrðum við flutning kímefnanna sé ekki stefnt í hættu. Dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins, sem ber ábyrgð á kímefnamiðstöðinni og nafn hans er tilgreint í samþykkinu fyrir stöðinni, ætti að tryggja að slíkt innsigli sé sett á flutningsílátið. Opinber dýralæknir sem vottar kímefnasendingu ætti að hafa möguleika á að rjúfa innsiglið í þeim tilgangi að staðfesta innihald flutningsílátsins og þar á eftir að endurinnsigla flutningsílátið. Taka ætti tillit til þessara ráðstafana í reglum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 28) Í tilskipun 89/556/EBE er mælt fyrir um skilyrði fyrir viðskiptum með fósturvísu úr nautgripum innan Sambandsins og innflutning á þeim inn í Sambandið. Þó er einnig nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð er varða tilflutninga innan Sambandsins á eggfrumum úr nautgripum sem og á eggjastokkum.
- 29) Í löggjöf Sambandsins, sem var í gildi áður en reglugerð (ESB) 2016/429 og þessi reglugerð voru samþykktar, var mælt fyrir um reglur um viðskipti með sæði sem náðu yfir aðstæður þar sem hver skammtur í sendingu samanstóð af sáðláti úr einum tilteknum gjafa. Þar eð blandað eða samsett sæði úr nokkrum gjöfum getur aukið fjósemi og slíkt sæði er almennt notað ætti þó að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem varða tilflutning á blönduðu eða samsettu sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé og geitum, að því tilskildu að blöndun sæðisins sé einungis takmörkuð við þá sæðissöfnunarstöð þar sem sæðinu var safnað og að merki á hverju strá eða öðrum pakkningum, sem blandaða sæðið er sett í, geri það kleift að rekja einstaklingsbundin auðkennisnúmer allra gjafadýra. Að auki ætti rekstraradilinn að vera með verkferli fyrir hendi að því er varðar vinnslu á blönduðu sæði og ætti að tilgreina í skráum sínum nánari upplýsingar um tilflutninga á slíku sæði frá sæðissöfnunarstöð.

- 30) Í 13. gr. tilskipunar 92/65/EBE er mælt fyrir um reglur um viðskipti með sæði, egg og fósturvísa úr dýrum af tegundum, sem eru nærmar fyrir sjúkdómunum sem eru taldir upp í viðauka A eða B við hana, sem eru send til eða frá aðilum, stofnunum eða miðstöðvum sem eru samþykktar í samræmi við viðauka C við tilskipunina. Í viðauka E við þá tilskipun er sett fram fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir viðskipti sem ætti að fylgja sendingum af slíku sæði, eggjum og fósturvísam. Í 95. og 137. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er fastsett hugtakið „lokuð starfsstöð“ sem er jafngilt og „samþykktur aðili, stofnun eða miðstöð“ sem er skilgreint í c-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 92/65/EBE. Í ljósi þess að samþykktir aðilar, stofnanir og miðstöðvar skiptast sem stendur á erfðæfni úr dýrum er nauðsynlegt að viðhalda í þessari reglugerð möguleikanum á slíkum tilflutningi innan Sambandsins. Þess vegna er rétt að mæla fyrir um dýraheilbrigðiskröfur í þessari reglugerð er varða tilflutninga á kímefnum úr landdýrum, sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum, til annarra aðildarríkja. Í þessari reglugerð ætti þess vegna að kveða á um þann möguleika að rekstraraðilar lokaðra starfsstöðva tilflytji sendingar af kímefnum, sem var safnað úr dýrum sem voru í haldi á þessum starfsstöðvum, til annarra aðildarríkja án þess að þær þurfi viðbótarsamþykki sem kímefnamiðstöðvar. Strangar dýraheilbrigðiskröfur til að fá samþykki sem lokuð starfsstöð, stýrð stjórnun dýra á þessum starfsstöðvum, sértækar kröfur um eftirlit og markviss tilflutningur sendinga af kímefnum til annarra lokaðra starfsstöðva ættu að veita fullnægjandi ábyrgðir til að koma í veg fyrir útbreiðslu dýrasjúkdóma.
- 31) Í 162. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur varðandi lágmarksupplýsingar sem verða að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðum vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr landdýrum í haldi af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- og hestakyni. Þess vegna ætti að tilgreina nánar í þessari reglugerð þær ítarlegu upplýsingar sem ættu að vera í slíkum vottorðum.
- 32) Í 163. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilar ættu að upplýsa lögbært yfirvald í uppruna-aðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning á kímefnum úr landdýrum í haldi af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- og hestakyni til annars aðildarríkis og ættu að veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera þessu lögbæra yfirvaldi kleift að tilkynna um tilflutning á kímefnum til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð er varða kröfur um fyrirframtilkynningar rekstraraðila, upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tilkynna um slíka tilflutninga og verklagsreglur í neyðartilvikum vegna slíkra tilkynninga.
- 33) Í 2. mgr. 163. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að nota ætti Traces-kerfið til tilkynninga þegar ætlunin er að flytja sendingu af kímefnum til annars aðildarríkis. Traces-kerfið er samþætt, tölvuvætt upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða eins og kveðið er á um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB<sup>(9)</sup> og 2004/292/EB<sup>(10)</sup>. Í 131. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625<sup>(11)</sup> er kveðið á um að komið verði á fót upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) sem virkni Traces-kerfisins verður felld inn í. Þess vegna ætti að vísa til upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit í þessari reglugerð en ekki til Traces-kerfisins.
- 34) Í 165. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að lögbært yfirvald á viðtökustað geti, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á kímefnum inn á yfirráðasvæði sitt í vísindaskyni í tilvikum þar sem þessir tilflutningar eru ekki í samræmi við staðlaðar kröfur um tilflutninga á kímefnum. Til að heimila slíka tilflutninga þykir rétt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem varða veitingu undanþága af hálfu lögbærra yfirvalda vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum í vísindaskyni.

<sup>(9)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvakerfi (Stjtið. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).

<sup>(10)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE (Stjtið. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

<sup>(11)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

- 35) Landsbundinn genabanki gegnir mikilvægu hlutverki við að geyma erfðæfni dýrastofna sem eru sérstakir fyrir aðildarríkið. Markmiðið með slíkum genabönkum er varðveisla utan staðar og sjálfbær nýting erfðaaufðlinda úr dýrum. Heilbrigðisástand kímefna, sem eru geymd í landsbundnum genabönkum, er oft óþekkt eða þá að söfnun, framleiðsla, vinnsla og geymsla fór fram í samræmi við annars konar dýraheilbrigðisfyrirkomulag en er í gildi sem stendur í samræmi við löggjöf Sambandsins og landslöggjöf. Þar eð slík kímefni hafa sérstakt gildi því þau eru oft erfðæfni búfjáarkynja í útrýmingarhættu, eins og skilgreint er í 24. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 <sup>(12)</sup>, eða búfjáarkynja sem hafa dáið út síðan kímefnunum var safnað og aðildarríki hafa lýst yfir áhuga sínum á að skiptast á slíkum kímefnum sín á milli ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um sérstök skilyrði um veitingu undanþága af hálfu lögbærra yfirvalda vegna tilflutnings á kímefnum, sem eru geymd í landsbundnum genabönkum, til annarra aðildarríkja. Almenna reglan er sú að í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um skilyrði fyrir tilflutningi þessara kímefna milli landsbundinna genabanka í mismunandi aðildarríkjum en það ætti að láta lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum eftir að setja reglur um landsbundna dreifingu kímefna frá landsbundnum genabönkum til rekstraraðila. Einnig ætti að gefa sérstakan gaum að dýraheilbrigðisskilyrðum við slíkan tilflutning þar eð e.t.v. er gerð krafa um prófun fyrir tilteknum sjúkdómum.
- 36) Í þessari reglugerð er vísað í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 <sup>(13)</sup> og framseldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 <sup>(14)</sup>, (ESB) 2020/689 <sup>(15)</sup> og (ESB) 2020/688 <sup>(16)</sup> sem voru einnig samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429. Tilvísanir í þessar reglugerðir eru nauðsynlegar því í þeim er mælt fyrir um kröfur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausna stöðu, auðkenningu og skráningu, rekjanleika og tilflutning innan Sambandsins og komu dýra inn í Sambandið sem gilda einnig um kímefnagjafadýr.
- 37) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýja lagarammann fyrir sæðissöfnunarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar eða hópa sem annast söfnun á fósturvísu eða annast framleiðslu á þeim, sem eru samþykkt samkvæmt gerðum sem voru samþykktar samkvæmt tilskipunum 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE sem verða felldar úr gildi með reglugerð (ESB) 2016/429 frá og með 21. apríl 2021, sem annast starfsemi sem tengist söfnun, framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutningi á kímefnum ætti að líta svo á að þau séu samþykkt í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríki ættu að tryggja að þessir rekstraraðilar fari að öllum reglum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einkum með því að láta þá gangast undir reglulegt og áhættumiðað, opinbert eftirlit. Ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum ættu lögbær yfirvöld að tryggja að þessir rekstraraðilar grípi til nauðsynlegra ráðstafana til að ráða bót á þessum tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og, ef nauðsyn krefur, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðurkenningu á þeim.
- 38) Til að tryggja snurðulaus umskipti fyrir kímefni sem var safnað og þau framleidd fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ætti að líta svo á að strá og aðrar pakkningar sem slíkt sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt og sem eru merkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við löggjöf sem var samþykkt samkvæmt tilskipunum 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE hafi verið merkt í samræmi við þessa reglugerð og séu hæf til tilflutnings milli aðildarríkja.
- 39) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

<sup>(12)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 frá 8. júní 2016 um dýraræktarskilyrði og ættfræðileg skilyrði vegna undaneldis, viðskipta með hreinræktuð kynbótadýr, kynblönduð undaneldissvín og kímefni þeirra og komu þeirra inn í Sambandið og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 652/2014, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE og 90/425/EBE og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði kynbóta á dýrum (reglugerðin um kynbætur á dýrum) (Stjtið. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 66).

<sup>(13)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtið. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

<sup>(14)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útgununarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útgununareggja (Stjtið. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

<sup>(15)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausna stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

<sup>(16)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útgununareggjum innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

*l. gr.*

**Efni og gildissvið**

1. Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar skráðar og samþykktar kímefnamiðstöðvar og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi.
2. Í 1. kafla II. hluta er mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, þaðan sem kímefni úr þessum dýrum eru flutt til annars aðildarríkis, í tengslum við:
  - a) sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir,
  - b) kröfur um eftirlit,
  - c) aðstöðu og búnað,
  - d) ábyrgð, hæfi og sérhæfða þjálfun starfsfólks og dýralækna vegna starfsemi kímefnamiðstöðva,
  - e) ábyrgð lögbærs yfirvalds sem samþykkir kímefnamiðstöðvar,
  - f) sérreglur um stöðvun starfsemi í þessum kímefnamiðstöðvum.
3. Í 2. kafla II. hluta er mælt fyrir um kröfur um:
  - a) upplýsingar sem lögbært yfirvald skal láta koma fram í skránni yfir skráðar kímefnamiðstöðvar,
  - b) upplýsingar sem lögbært yfirvald skal láta koma fram í skránni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt og reglur um aðgengi almennings að þeirri skrá þegar tilflytja á kímefni úr þessum dýrum milli aðildarríkja.
4. Í 3. kafla II. hluta er mælt fyrir um:
  - a) reglur um skyldur rekstraraðila samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt til að halda skrár og kröfur um skráahald að því er varðar kímefni sem er safnað, eru framleidd eða eru unnin í slíkri stöð eftir að hún hefur hætt starfsemi sinni,
  - b) kröfur um rekjanleika kímefna úr:
    - i. nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt,
    - ii. hundum (*Canis lupus familiaris*) og köttum (*Felis silvestris catus*),
    - iii. landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum,
    - iv. dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*).
5. Í 1. kafla III. hluta er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur, þ.m.t. undanþágur, vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, nánar tiltekið:
  - a) reglur um söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu kímefna í samþykktum kímefnamiðstöðvum,
  - b) kröfur um heilbrigði gjafadýra sem kímefnunum var safnað úr og varðandi einangrun eða sóttkvíun þessara dýra,



- c) prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem framkvæma skal á gjafadýrum og kímefnum,
- d) dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu, geymslu og aðra verkferla og vegna flutnings kímefnanna.
6. Í 2. kafla III. hluta, vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, er mælt fyrir um:
- a) reglur um dýraheilbrigðisvottun,
- b) upplýsingarnar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu,
- c) kröfur er varða eiginyfirlýsingarskjal,
- d) tilkynningarskyldu.
7. Í 3. kafla III. hluta er mælt fyrir um heilbrigði dýra, vottunarkröfur og tilkynningarskyldu vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr:
- a) hundum og köttum,
- b) landdýrum, öðrum en nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum,
- c) dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*).
8. Í 4. kafla III. hluta er mælt fyrir um reglur um veitingu undanþága, af hálfu lögbærra yfirvalda, vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum í vísindaskyni og kímefnum sem eru geymd í genabönkum.
9. Í IV. hluta er mælt fyrir um tilteknar umbreytingarráðstafanir varðandi tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE að því er varðar:
- a) samþykki fyrir sæðissöfnunarstöðvum, sæðisgeymslustöðvum, hópum sem annast söfnun á fósturvísunum og hópum sem annast framleiðslu á fósturvísunum,
- b) merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í, geymdir og fluttir.
10. Þessi reglugerð gildir ekki um kímefni úr villtum dýrum.

2. gr.

### Skilgreiningar

Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1882, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

- 1) „skráð kímefnamiðstöð“: kímefnamiðstöð, önnur en samþykkt kímefnamiðstöð, skráð hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við a-lið fyrstu undirgreinar 93. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 2) „samþykkt kímefnamiðstöð“: sæðissöfnunarstöð, hópur sem annast söfnun á fósturvísunum, hópur sem annast framleiðslu á fósturvísunum, kímefnavinnslustöð eða kímefnageymslustöð sem er samþykkt í samræmi við 97. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 3) „nautgripur“ eða „dýr af nautgripakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslunum *Bison*, *Bos* (þ.m.t. undirættkvíslirnar *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) og *Bubalus* (þ.m.t. undirættkvíslin *Anoa*) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 4) „svín“ eða „dýr af svínakyni“: dýr af hóf- og klaufdýrategundinni *Sus scrofa*,
- 5) „sauðfé“ eða „dýr af sauðfjáarkyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Ovis* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

- 6) „geit“ eða „dýr af geitakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Capra* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 7) „dýr af hestaætt“ eða „dýr af hestakyni“: dýr af tegund hófdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Equus* (þ.m.t. hestar, asnar og sebradýr) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 8) „dýraheilbrigðisvottorð“: skjal sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út til að fylgja kímefnasendingu til viðtökustaðar hennar eins og um getur í 4. mgr. 161. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 9) „eiginyfirlýsingarskjal“: skjal sem rekstraraðili gefur út til að fylgja kímefnasendingu til viðtökustaðar hennar eins og um getur í 32. og 46. gr.,
- 10) „genabanki“: gagnasafn með erfðaeftni úr dýrum til varðveislu utan staðar og sjálfbærrar nýtingar á erfðaauðlindum landdýra í haldi sem er geymt hjá umsjónarstofnun sem lögbært yfirvald hefur veitt leyfi eða viðurkennt til að leysa þessi verkefni af hendi,
- 11) „sæðissöfnunarstöð“: kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á sæði úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,
- 12) „hópur sem annast söfnun á fósturvísunum“ kímefnamiðstöð sem samanstendur af hópi fagfólks eða skipulagseiningu sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á fósturvísunum, sem eiga uppruna sinn í lífi, úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem eru ætlaðir til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,
- 13) „hópur sem annast framleiðslu á fósturvísunum“: kímefnamiðstöð sem samanstendur af hópi fagfólks eða skipulagseiningu sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á eggfrumum og framleiðslu, ef við á með sæði í geymslu, vinnslu, geymslu og flutningi á fósturvísunum í glasi úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem bæði eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,
- 14) „sæði“: sáðlát dýrs eða dýra, í óbreyttu ástandi eða meðhöndlað eða þynnt,
- 15) „eggfrumur“: einlitna stig eggmyndunar (e. *ooidogenesis*), þ.m.t. síðeggfrumur og egg,
- 16) „fósturvísir“: upphafsstig í þroska dýrs, meðan það er unnt að flytja hann yfir í fósturmóður,
- 17) „kímefnasending“: magn sæðis, eggfrumna, fósturvísa sem eiga uppruna sinn í lífi eða fósturvísa sem eiga uppruna sinn í glasi, sem er sent frá einni samþykktari kímefnamiðstöð og fellur undir eitt dýraheilbrigðisvottorð,
- 18) „kímefnavinnslustöð“: kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að vinna sæði, þ.m.t. að flokka sæði eftir kyni eftir því sem við á, og geyma sæði, eggfrumur eða fósturvísa úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt af einni tegund eða fleiri eða hvaða samsetningu af tegundum kímefna eða dýrategunda sem er, sem eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,
- 19) „kímefnageymslustöð“: kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að geyma sæði, eggfrumur eða fósturvísa úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt af einni tegund eða fleiri eða hvaða samsetningu af tegundum kímefna eða dýrategunda sem er, sem eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,
- 20) „dýralæknir stöðvarinnar“: dýralæknir sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í sæðissöfnunarstöð, í kímefnavinnslustöð eða í kímefnageymslustöð eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð,
- 21) „dýralæknir hóps“: dýralæknir sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem hópur sem annast söfnun á fósturvísunum eða hópur sem annast framleiðslu á fósturvísunum innir af hendi eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð,
- 22) „einkvæmt samþykkisnúmer“: númer sem lögbært yfirvald úthlutar,

- 23) „afturköllunardagur samþykkis“: dagurinn þegar lögbært yfirvald fellir tímabundið úr gildi eða afturkallar samþykki fyrir samþykktri kímefnamiðstöð í samræmi við 100. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 24) „einkvæmt skráningarnúmer“: númer sem skráðri kímefnamiðstöð er úthlutað,
- 25) „söttkvíunaraðstaða“: aðstaða sem hefur leyfi frá lögbæru yfirvaldi til að einangra nautgripi, svín, sauðfé eða geitur í a.m.k. 28 daga áður en tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöð,
- 26) „stöð sem er laus við (sjúkdómur)“: stöð sem hefur hlotið þessa stöðu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689,
- 27) „opinber rannsóknarstofa“: rannsóknarstofa, staðsett í aðildarríki eða þriðja landi eða á yfirráðasvæði, sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að framkvæma prófanirnar sem kveðið er á um í 24. og 25. gr. þessarar reglugerðar,
- 28) „upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit“: upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit fyrir samþættan rekstur á kerfum og áhöldum sem gögnum, upplýsingum og skjölum, sem varða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, er stjórnað í gegnum, þau meðhöndluð í og skipst sjálfkrafa á þeim þar í gegn, eins og um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og þetta kerfi er nú notað í staðinn fyrir Traces-kerfið,
- 29) „búfjáarkyn í útrýmingarhættu“: staðbundið búfjáarkyn sem aðildarríki viðurkennir að sé í útrýmingarhættu, erfðafræðilega aðlagð að einu eða fleiri hefðbundnum framleiðslukerfum eða umhverfi í aðildarríkinu og þar sem aðili, sem býr yfir nauðsynlegri færni og þekkingu á sviði búfjáarkynja í útrýmingarhættu, hefur sýnt fram á með vísindalegum hætti að búfjáarkynið sé í útrýmingarhættu, eins og um getur í 24. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1012,
- 30) „samþykkt útrýmingaráætlun“: áætlun um að útrýma sjúkdómi, sem komið er í framkvæmd í aðildarríki eða á svæði þess, eins og framkvæmdastjórnin samþykkir hana í samræmi við 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 31) „framleiðslulota gjafadýra“: hópur dýra með sama heilbrigðisástand sem kímefnum er safnað úr og unnin um leið og flutt saman.

## II. HLUTI

### SAMÞYKKI FYRIR KÍMEFNAMIÐSTÖÐVUM, SKRÁR, SKRÁAHALD OG REKJANLEIKI

#### 1. KAFLI

#### *Samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum*

#### 3. gr.

#### **Kröfur um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt**

Rekstraraðilar eftirfarandi kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt skulu, í samræmi við b-lið 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi að því er varðar að flytja sendingar af kímefnum úr þessum dýrum til annarra aðildarríkja:

- a) stöð þar sem sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt er safnað, það unnið og geymt: um samþykki sem sæðissöfnunarstöð,
- b) hópur fagfólks eða skipulagseining sem er undir eftirliti dýralæknis hópsins með hæfi til að annast söfnun, vinnslu og geymslu fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt: um samþykki sem hópur sem annast söfnun á fósturvísu,

- c) hópur fagfólks eða skipulagseining sem er undir eftirliti dýralæknis hópsins með hæfi til að annast söfnun, vinnslu og geymslu eggfrumna og framleiðslu, vinnslu og geymslu fósturvísa úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt: um samþykki sem hópur sem annast framleiðslu á fósturvísunum,
- d) stöð þar sem ferskt, kælt eða frosið sæði, eggfrumur eða fósturvísar úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eru unnir og geymdir: um samþykki sem kímefnavinnslustöð,
- e) stöð þar sem ferskt, kælt eða frosið sæði, eggfrumur eða fósturvísar úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eru geymdir, um samþykki sem kímefnageymslustöð.

4. gr.

**Samþykki lögbærs yfirvalds fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt**

1. Lögbært yfirvald skal einungis veita samþykki fyrir kímefnamiðstöð fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt, eins og um getur í 97. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eftir að það hefur gengið úr skugga um að hún uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) rekstraraðilinn hefur tilnefnt:

i. dýralækni stöðvarinnar sem ber ábyrgð á starfsemiinni sem sett er fram í:

- 1. lið 1. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í a-lið 3. gr., sem sæðissöfnunarstöð,
- 1. lið 4. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í d-lið 3. gr., sem kímefnavinnslustöð,
- 1. lið 5. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í e-lið 3. gr., sem kímefnageymslustöð eða

ii. dýralækni hópsins sem ber ábyrgð á starfsemiinni sem sett er fram í:

- 1. lið 2. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í b-lið 3. gr., sem hóp sem annast söfnun á fósturvísunum,
- 1. lið 3. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í c-lið 3. gr., sem hóp sem annast framleiðslu á fósturvísunum,

b) aðstaða, búnaður og verklagsreglur fyrir starfsemiina sem um er að ræða fullnægja kröfunum sem settar eru fram í:

- i. 2. lið 1. hluta I. viðauka að því er varðar söfnun, vinnslu, geymslu og flutning á sæði úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt,
- ii. 2. lið 2. hluta I. viðauka að því er varðar söfnun, vinnslu, geymslu og flutning á fósturvísunum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt
- iii. 2. lið 3. hluta I. viðauka að því er varðar söfnun á eggfrumum og framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutning á fósturvísunum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt, þ.m.t. vinnsla og geymsla á sæði og eggfrumum sem eru notuð til að framleiða fósturvísana,
- iv. 2. lið 4. hluta I. viðauka að því er varðar vinnslu, geymslu og flutning á fersku, kældu eða frosnu sæði, eggfrumum eða fósturvísunum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt,
- v. 2. lið 5. hluta I. viðauka að því er varðar geymslu og flutning á fersku, kældu eða frosnu sæði, eggfrumum eða fósturvísunum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt.

2. Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir kímefnamiðstöð fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, eins og um getur í 97. og 99. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal lögbæra yfirvaldið úthluta henni einkvæmu samþykkisnúmeri sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem samþykkið er veitt.

*5. gr.***Sérreglur um stöðvun starfsemi í samþykktum kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt**

1. Ef rekstraraðili samþykktrar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt hættir starfseminni skal viðkomandi rekstraraðili tryggja að fyrir afturköllunardag samþykkisins verði búið að flytja allar sendingar af sæði, eggfrumum eða fósturvísnum, sem var safnað eða voru framleidd og geymd í þessari kímefnamiðstöð:

- a) til kímefnageymslustöðvar til frekari geymslu eða
- b) til fjóvögunar til stöðvar þar sem nautgripir, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt eru í haldi eða
- c) til öruggar förgunar eða til notkunar sem aukaafurðir úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

2. Ef sendingar af sæði, eggfrumum eða fósturvísnum eru ekki tilfluttar frá samþykktri kímefnamiðstöð fyrir afturköllunardag samþykkis, eins og um getur í 1. mgr., skal ekki flytja slíkar sendingar til annars aðildarríkis.

*2. KAFLI****Skrár sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar og samþykktar kímefnamiðstöðvar****6. gr.***Skrá sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar kímefnamiðstöðvar**

1. Lögbært yfirvald skal semja skrá yfir skráðar kímefnamiðstöðvar og halda skránni uppfærðri.
2. Lögbært yfirvald skal láta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram í skránni, sem um getur í 1. mgr., fyrir hverja skráða kímefnamiðstöð:
  - a) heiti, samskiptaupplýsingar og, ef það liggur fyrir, veffang vefseturs skráðu kímefnamiðstöðvarinnar,
  - b) heimilisfang skráðu kímefnamiðstöðvarinnar,
  - c) tegund kímefna og dýrategunda sem hún var skráð fyrir,
  - d) einkvæmt skráningarnúmer, sem lögbært yfirvald úthlutaði, og dagsetning skráningar,
  - e) ef starfsemi skráðu kímefnamiðstöðvarinnar hefur verið stöðvuð, dagsetningin þegar þessi starfsemi er stöðvuð.

*7. gr.***Skrá sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt**

1. Lögbært yfirvald skal semja skrá yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt og halda skránni uppfærðri.
2. Lögbært yfirvald skal láta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram í skránni, sem um getur í 1. mgr., fyrir hverja samþykta kímefnamiðstöð:
  - a) heiti, samskiptaupplýsingar og, ef það liggur fyrir, veffang vefseturs kímefnamiðstöðvarinnar,
  - b) heimilisfang kímefnamiðstöðvarinnar,
  - c) nafn dýralæknis stöðvarinnar eða dýralæknis hópsins,
  - d) tegundir kímefna, tegund kímefnamiðstöðvar og dýrategundir sem samþykkið var veitt fyrir,
  - e) einkvæmt samþykkisnúmer, sem lögbært yfirvald úthlutaði, og dagsetning samþykkis.

3. Ef lögbært yfirvald samþykkir kímefnavinnslustöð eða kímefnageymslustöð, á grundvelli krafanna sem kveðið er á um í 4. gr., til geymslu og, að því er varðar kímefnavinnslustöðina, til vinnslu á kímefnum af fleiri en einni tegund eða úr fleiri en einni dýrategund skal lögbært yfirvald láta upplýsingar um tegundir kímefnanna og um dýrategundirnar sem kímefnin koma úr, sem eru geymd og, ef við á, unnin á samþykktu kímefnamiðstöðinni, koma fram í skrá sinni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar.

4. Ef lögbært yfirvald hefur fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað samþykkið fyrir samþykktu kímefnamiðstöð, í samræmi við 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal lögbæra yfirvaldið, án ástæðulausrar tafar:

- a) tilgreina þessa tímabundnu niðurfellingu eða afturköllun í skrá sinni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar,
- b) tilgreina nánar, ef um er að ræða tímabundna niðurfellingu á samþykki, upphafs- og lokadagsetningu og, ef um er að ræða afturköllun, afturköllunardag samþykkisins.

5. Ef samþykkt kímefnamiðstöð hefur hætt starfsemi, eins og um getur í 5. gr., skal lögbært yfirvald, án ástæðulausrar tafar, tilgreina dagsetninguna þegar þessi starfsemi var stöðvuð í skrá sinni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar.

6. Lögbært yfirvald skal gera skrána, sem um getur í 1. mgr., aðgengilega almenningi á vefsetri sínu ef tilflytja á kímefni milli aðildarríkja og tilkynna framkvæmdastjórninni um veffang þessa vefseturs.

Ef veffang vefseturs lögbærs yfirvalds hefur breyst skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um nýtt veffang vefsetursins án ástæðulausrar tafar.

### 3. KAFLI

#### *Skráahald og rekjanleiki*

##### 1. þáttur

#### **Skráahald**

##### 8. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt til að halda skrár**

1. Rekstraraðilar samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt skulu halda og viðhalda skrá sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) að því er varðar sæðissöfnunarstöð:

- i. tegundir, búfjarkyn, fæðingardag og -ár og auðkenningu á sérhverju gjafadýri sem er í sæðissöfnunarstöðinni,
- ii. dagsetningar allra tilflutninga á gjafadýrum til og frá sæðissöfnunarstöðinni og, ef þessum dýrum fylgja einhver skjöl, tilvísun í þessi skjöl,
- iii. heilbrigðisástand, niðurstöður úr klínískum prófunum og greiningarprófunum og rannsóknarstofutækni sem er notuð, meðferðir og bólusetningar á gjafadýrunum,
- iv. dagsetningu sæðissöfnunar og, ef við á, dagsetningu og stað vinnslu á sæði,
- v. auðkenningu á sæði og upplýsingar um ákvörðunarstað þess,

b) að því er varðar hóp sem annast söfnun á fósturvísu, hóp sem annast framleiðslu á fósturvísu eða hóp sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísu:

- i. tegundir, búfjarkyn, fæðingardag og -ár og auðkenningu á sérhverju gjafadýri sem eggfrumu eða fósturvísu var safnað úr,
- ii. heilbrigðisástand, niðurstöður úr klínískum prófunum og greiningarprófunum og rannsóknarstofutækni sem er notuð, meðferðir og bólusetningar á gjafadýrum eggfruma eða fósturvísa,

- iii. dagsetningu og stað eggfrumu- eða fósturvísasöfnunar, rannsóknar og vinnslu,
  - iv. auðkenningu á eggfrumum eða fósturvísam og nánari upplýsingar um ákvörðunarstað þeirra,
  - v. ef fósturvísar eru meðhöndlaðir með smásjártækni: nánari upplýsingar um smásjármeðhöndlunartæknina, sem er notuð, sem felur í sér að stungið er í gegnum egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísa hesta, fósturvísishjúpinn,
  - vi. uppruna sæðisins sem er notað til sæðingar á gjafadýrum eða til að frjóvga eggfrumur við framleiðslu á fósturvísam í glasi,
- c) að því er varðar kímefnavinnslustöð eða kímefnageymslustöð:
- i. tegundir kímefna sem eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd á samþykktri kímefnamiðstöð með tilvísun til gjafadýrategundanna,
  - ii. dagsetningar tilflutninga á kímefnum til og frá samþykktu kímefnamiðstöðinni með tilvísun til skjala sem fylgdu þessum kímefnum,
  - iii. skjöl, þ.m.t. dýraheilbrigðisvottorð og eiginyfirlýsingarskjal, sem staðfesta að heilbrigðisástand gjafadýranna, sem kímefni úr eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd á samþykktu kímefnamiðstöðinni, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð,
  - iv. auðkenning kímefna sem eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd á samþykktu kímefnamiðstöðinni.
2. Ef lögbært yfirvald hefur samþykkt kímefnamiðstöð, sem um getur í c-lið 1. mgr., annaðhvort til vinnslu og geymslu eða til geymslu á kímefnum af fleiri en einni tegund eða úr fleiri en einni dýrategund skal rekstraraðilinn halda og viðhalda aðskildum skrár fyrir hverja tegund kímefnis og kímefni úr hverri dýrategund sem eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd.

#### 9. gr.

### **Skyldur rekstraraðila samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem hætta starfsemi sinni, til að halda skrár**

1. Ef samþykkt kímefnamiðstöð fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt hættir starfsemi, eins og um getur í 5. gr., skal rekstraraðili viðkomandi stöðvar einungis tilflýtja sendingar af kímefnum, sem eru geymd, til kímefnageymslustöðvar ef slíkum sendingum fylgja frumrit eða afrit af skránum sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 8. gr.
2. Rekstraraðili kímefnageymslustöðvar sem tekur við kímefnasendingu frá stöð sem hefur hætt starfsemi, eins og um getur í 1. mgr., skal skrá komu kímefnanna og nánari upplýsingar um þau á grundvelli meðfylgjandi skráa sem krafist er í samræmi við c-lið 1. mgr. 8. gr.

#### 2. þáttur

### **Rekjanleiki**

#### 10. gr.

### **Kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

1. Rekstraraðilar sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt skulu merkja hvert strá eða aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt þannig að auðvelt sé að staðfesta eftirfarandi upplýsingar:
  - a) dagsetningu söfnunar eða framleiðslu á þessum kímefnum,
  - b) tegund og auðkenningu gjafadýrsins eða -dýranna,

- c) einkvæmt samþykkisnúmer kímefnamiðstöðvarinnar sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni,
- d) allar aðrar viðeigandi upplýsingar.
2. Ef um er að ræða flokkun á sæði eftir kyni á kímefnavinnslustöð skal rekstraraðili sæðissöfnunarstöðvarinnar bæta við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., upplýsingum sem gera það kleift að sanngreina einkvæmt samþykkisnúmer kímefnavinnslustöðvarinnar þar sem sæðið var flokkað eftir kyni.
3. Ef stakt strá eða önnur pakkning inniheldur sæði úr nautgripum, svínunum, sauðfé eða geitum sem er safnað úr fleiri en einu gjafadýri skal rekstraraðilinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., geri það kleift að sanngreina öll gjafadýr sem hafa lagt af mörkum í þennan skammt af sæði sem er notaður til sæðingar.
4. Þrátt fyrir 1. mgr., ef sæði úr sauðfé eða geitum er
- a) fryst í kögglum, er rekstraraðilanum heimilt að merkja hólkin sem inniheldur sæðisköggl frá einum gjafa í stað þess að merkja hvern einstakan köggul í þeim hólki,
- b) ferskt eða kælt sæði, er rekstraraðilanum heimilt að merkja hólkin sem inniheldur sæðisglös eða -strá frá einum gjafa í stað þess að merkja hvert einasta glas eða strá í þeim hólki.
5. Þrátt fyrir c-lið 1. mgr. skal rekstraraðilinn tryggja að merkingar á hverju strái eða öðrum pakkningum, sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru sett í, geymd og flutt, séu framkvæmdar þannig að unnt sé að sanngreina:
- a) ef um er að ræða sæði úr sauðfé og geitum, sem var safnað á stöðinni þar sem gjafadýrin eru í haldi eins og um getur í 13. gr.: einkvæmt skráningarnúmer viðkomandi stöðvar eða
- b) ef um er að ræða kímefni úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt, sem var safnað eða voru framleidd í lokaðri starfsstöð sem um getur í 14. gr.: einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar.

#### 11. gr.

#### **Kröfur um rekjanleika kímefna úr hundum og köttum, landdýrum öðrum en nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum, og dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*)**

1. Rekstraraðilar sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni úr hundum eða köttum, úr landdýrum öðrum en nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt, sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum, eða úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) skulu merkja hvert strá eða aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt þannig að auðvelt sé að staðfesta eftirfarandi upplýsingar:
- a) dagsetningu söfnunar eða framleiðslu á þessum kímefnum,
- b) tegund, undirtegund ef nauðsyn krefur, og auðkenningu gjafadýrsins eða -dýranna,
- c) eitt af eftirfarandi:
- i. heimilisfang stöðvarinnar sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni,
- ii. ef stöðinni sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni var úthlutað einkvæmu skráningarnúmeri: einkvæmt skráningarnúmer sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem stöðin er skráð,
- iii. ef stöðin sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni er lokuð starfsstöð: einkvæmt skráningarnúmer sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem samþykkið var veitt,
- d) allar aðrar upplýsingar.
2. Ef um er að ræða flokkun á sæði eftir kyni á annarri stöð en stöðinni þar sem því var safnað eða það framleitt skal rekstraraðili stöðvarinnar þar sem sæðinu var safnað eða það framleitt bæta við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., upplýsingum sem gera það kleift að sanngreina stöðina þar sem sæðið var flokkað eftir kyni.



3. Þrátt fyrir 1. mgr. er rekstraraðilanum heimilt, ef sæðið úr dýrunum, sem um getur í 1. mgr., er fryst í kögglum, að merkja hólkin sem inniheldur sæðisköggla frá einum gjafa í stað þess að merkja hvern einstakan köggull í þeim hólki.
4. Ef stakt strá eða önnur pakkning inniheldur sæði sem er safnað úr fleiri en einu gjafadýri skal rekstraraðilinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., geri það kleift að sanngreina öll gjafadýrin.

### III. HLUTI

#### TILFLUTNINGAR Á KÍMEFNUM MILLI AÐILDARRÍKJA

##### 1. KAFLI

#### *Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt*

##### 1. þáttur

#### **Reglur um söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt í samþykktum kímefnamiðstöðvum**

##### 12. gr.

#### **Reglur um tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt frá samþykktum kímefnamiðstöðvum til annarra aðildarríkja**

Rekstraraðilar skulu einungis flytja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem var safnað, þau framleidd, unnin og geymd í samþykktum kímefnamiðstöðvum, til annarra aðildarríkja.

##### 13. gr.

#### **Undanþága vegna tilflutninga á sæði úr sauðfé og geitum, frá stöðvum þar sem þessi dýr eru í haldi, til annarra aðildarríkja**

Þrátt fyrir 12. gr. er rekstraraðilum heimilt að flytja sendingar af sæði úr sauðfé og geitum, sem var safnað, unnið og geymt á stöðinni þar sem þessi gjafadýr eru í haldi, til annarra aðildarríkja að því tilskildu að þessir rekstraraðilar:

- a) fái fyrirframsamþykki frá lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um að tekið verði við sendingunni,
- b) tryggi að dýralæknir hafi framkvæmt klíníska rannsókn á gjafadýrunum fyrir sæðissöfnunina og að þau hafi ekki sýnt nein einkenni um sjúkdóm í D-flokki eða nýtilkominn sjúkdóm, sem hefur áhrif á sauðfé og geitur, eða klínísk einkenni um slíkan sjúkdóm í D-flokki eða nýtilkominn sjúkdóm þann dag sem sæðinu var safnað,
- c) tryggi að gjafadýrin komi frá stöðvum sem uppfylla kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í 1., 2., 3. og 4. mgr. 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688,
- d) tryggi að eftirtaldar prófanir hafi verið gerðar á sýnum úr gjafadýrunum, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin meðan einangrunartímabilið stóð yfir og sem verður að hafa hafist a.m.k. 30 dögum áður en sæðinu var safnað:
  - i. sermiprófun, sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*,
  - ii. sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé,
  - iii. sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða geitur sem eru í haldi með sauðfé,

- e) tryggi að gjafadýrin séu auðkennd í samræmi við 2. eða 4. mgr. 45. gr. eða 1., 2. eða 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,
- f) tryggi að sæðið hafi verið merkt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 10. gr.,
- g) haldi skrár á stöðinni sem verða a.m.k. að innihalda upplýsingarnar sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 8. gr.,
- h) tryggi að sæðissendingin sé flutt í samræmi við 28. og 29. gr.

*14. gr.*

**Undanþága vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, til annarra aðildarríkja**

Þrátt fyrir 12. gr. er rekstraraðilum lokaðra starfsstöðva heimilt að flytja sendingar af sæði, eggfrumum og fósturvísunum, sem er safnað á þessum starfsstöðvum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, til annarra aðildarríkja að því tilskildu að þessir rekstraraðilar:

- a) flytji sendingar af þessum kímefnum einungis til annarrar lokaðrar starfsstöðvar,
- b) tryggi að gjafadýrin:
  - i. komi hvorki frá stöð né hafi verið í snertingu við dýr frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,
  - ii. komi frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn sjúkdóm í D-flokki, sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt, a.m.k. næstliðna 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
  - iii. hafi verið kyrr á einni lokaðri upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
  - iv. hafi farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, og ekki sýnt nein einkenni sem benda til þess að sjúkdómur í D-flokki, sem um getur í ii. lið, eða nýtilkominn sjúkdómur eða klínísk einkenni um slíka sjúkdóma séu fyrir hendi þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
  - v. hafi ekki, að því marki sem mögulegt er, verið notuð til náttúrulegrar þörunar í a.m.k. 30 daga fyrir þann dag sem fyrsta söfnun fer fram og á meðan á söfnun sæðis, eggfruma eða fósturvísa, sem eru ætluð til flutnings til annars aðildarríkis, stendur yfir,
  - vi. séu auðkennd í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/2035,
    - fyrir nautgripi í 38. gr.,
    - fyrir svín í 1. mgr. 52. gr. eða 2. mgr. 54. gr.,
    - fyrir sauðfé og geitur í 2. eða 4. mgr. 45. gr. eða 1., 2. eða 3. mgr. 46. gr.,
    - fyrir dýr af hestaætt í 58. gr. (1. mgr.) eða 59. gr. (1. mgr.) eða 62. gr. (1. mgr.),
- c) tryggi að kímefnin hafi verið merkt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 10. gr.,
- d) tryggi að kímefnin séu flutt í samræmi við 28. og 29. gr.

## 2. þáttur

**Dýraheilbrigðiskröfur vegna gjafadýra sem kímefnum var safnað úr og kröfur um einangrun og sóttkvíun fyrir þessi dýr**

## I. undirþáttur

**Almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt sem eru gjafadýr**

## 15. gr.

**Ábyrgð rekstraraðila á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem kímefnum var safnað úr**

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja sendingar af sæði, eggfrumum og fósturvísu úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í samræmi við eftirfarandi kröfur:

- a) kímefnunum var safnað úr dýrum sem sýndu engin einkenni eða klínísk einkenni um smitandi dýrasjúkdóma þann dag sem söfnunin fór fram,
- b) dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins heimilaði tilflutninginn.

## 16. gr.

**Ábyrgð dýralækna stöðva og dýralækna hópa á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem kímefnum var safnað úr**

Dýralæknar stöðva, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknar hópa, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skulu tryggja að nautgripir, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) þau eru fædd í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,
- b) þau koma frá stöðvum í aðildarríki eða á svæði þess eða frá stöðvum undir opinberu eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess en hvert um sig er í samræmi við kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/688:
  - i. fyrir nautgripi í 10. gr. (1. mgr.), 11. gr. (1., 2. og 3. mgr.) og 12. gr. (1., 2. og 3. mgr.),
  - ii. fyrir svín í 1. mgr. 19. gr. og 1. og 2. mgr. 20. gr.,
  - iii. fyrir sauðfé og geitur í 1., 2., 3. og 4. mgr. 15. gr.,
  - iv. fyrir dýr af hestaætt í 1. og 2. mgr. 22. gr.,
- c) þau voru auðkennd í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/2035:
  - i. fyrir nautgripi í 38. gr.,
  - ii. fyrir svín í 1. mgr. 52. gr. eða 2. mgr. 54. gr.,
  - iii. fyrir sauðfé og geitur í 2. eða 4. mgr. 45. gr. eða 1., 2. eða 3. mgr. 46. gr.,
  - iv. fyrir dýr af hestaætt í 58. gr. (1. mgr.) eða 59. gr. (1. mgr.) eða 62. gr. (1. mgr.),

- d) í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu kímefnasöfnunina og meðan söfnunartímabilið stóð yfir:
- i. voru þau í haldi í stöðvum sem eru ekki staðsettar á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp í nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eða nýtilkominn sjúkdómur sem hefur áhrif á þessi dýr,
  - ii. voru þau í haldi í stöðvum þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á þessi dýr,
  - iii. voru þau ekki í snertingu við dýr frá stöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæði, sem um getur í i. lið, eða frá stöðvum sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í ii. lið,
  - iv. voru þau ekki notuð til náttúrulegrar þörunar,
- e) þau sýndu hvorki einkenni né klínísk einkenni um neina sjúkdóma í D-flokki, sem um getur í ii. lið d-liðar, né nýtilkomna sjúkdóma þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- f) þau eru í samræmi við viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem settar eru fram:
- i. fyrir nautgripi í 20. gr., og í 1. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,
  - ii. fyrir svín í 21. gr. og í 2. hluta og I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka,
  - iii. fyrir sauðfé og geitur í 22. gr. og í 3. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,
  - iv. fyrir dýr af hestaætt í 23. gr. og í 4. hluta II. viðauka.

17. gr.

**Ábyrgð dýralækna stöðva og dýralækna hópa á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem kímefnum var safnað úr á stöðvum sem falla undir takmarkanir á tilflutningi á grundvelli dýraheilbrigðis**

Dýralæknar stöðva, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknar hópa, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skulu tryggja að sæði, eggfrumur og fósturvísar, sem er annaðhvort safnað á sæðissöfnunarstöð eða í stöð sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi á grundvelli dýraheilbrigðis er varðar sjúkdómum sem um getur í 16. gr. (b-liður), 20., 21., 22. eða 23. gr. uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) þau verða að vera geymd í aðskildum geymslum,
- b) það má ekki tilflytja þau milli aðildarríkja fyrr en lögbær yfirvöld hafa fjarlægt takmarkanir á tilflutningi sem gilda annaðhvort um sæðissöfnunarstöðina eða stöðina þar sem sæðinu var safnað og
- c) sæði, eggfrumur og fósturvísar, sem eru geymd, verða að hafa farið í viðeigandi opinbera rannsókn til að útiloka að í sæðinu, eggfrumunum og fósturvísunum séu sjúkdómsvaldar í dýrum sem valda sjúkdómunum sem takmörkunum á tilflutningi var komið á vegna.

18. gr.

**Viðbótarábyrgð dýralækna stöðva á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem sæði var safnað úr**

Dýralæknar stöðva skulu tryggja að nautgripir, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) þau sýndu hvorki einkenni né klínísk einkenni um neina sjúkdóma í D-flokki, sem um getur í ii. lið d-liðar 16. gr., þann dag sem tekið var við þeim á sæðissöfnunarstöð,

- b) ef um er að ræða nautgripi, svín sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, voru þau, áður en tekið var við þeim á sæðissöfnunarstöðinni, í haldi í sóttkvíunaraðstöðu sem þann dag uppfyllti eftirfarandi skilyrði:
- i. a.m.k. næstliðna 30 daga hefur ekki verið tilkynnt um neinn þeirra sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á nautgripi, svín sauðfé eða geitur,
  - ii. hún var ekki staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp í nautgripum, svínum, sauðfé eða geitum eða nýtilkominn sjúkdómur sem hefur áhrif á þessi dýr,
- c) þau eru í haldi á sæðissöfnunarstöð sem:
- i. á a.m.k. undanfarandi 30 daga tímabili fyrir söfnunina og í a.m.k. 30 daga eftir þann dag sem sæðinu er safnað eða, ef um er að ræða ferskt sæði, fram að þeim degi þegar sæðissendingin er send hefur ekki verið tilkynnt um neinn sjúkdóm hjá í D-flokki sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,
  - ii. er ekki staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp í nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eða nýtilkominn sjúkdómur sem hefur áhrif á þessi dýr.

19. gr.

**Undanþága frá dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem eru tilflutt milli sæðissöfnunarstöðva**

1. Þrátt fyrir b-lið 18. gr. er rekstraraðilum heimilt að tilflytja nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem falla undir prófunaráætlun vegna tiltekinnna sjúkdóma, eins og um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. I. kafla 4. hluta II. viðauka, beint frá einni sæðissöfnunarstöð til annarrar sæðissöfnunarstöðvar:
- a) án sóttkvíunar eða prófunar fyrir og eftir tilflutninginn, eins og um getur í II. viðauka fyrir eftirfarandi dýr:
- i. fyrir nautgripi í 1. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta hans,
  - ii. fyrir svín í 2. hluta og I. og IV. kafla 5. hluta hans,
  - iii. fyrir sauðfé og geitur í 3. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta hans,
  - iv. fyrir dýr af hestaætt í a-lið 1. liðar I. kafla 4. hluta hans og
- b) að því tilskildu að gjafadýrin:
- i. sýni engin sjúkdómseinkenni eða merki um neinn af þeim sjúkdómum í D-flokki sem hafa áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt þann dag sem tilflutningurinn fer fram,
  - ii. hafi verið varanlega staðsett á sæðissöfnunarstöðinni fyrir tilflutninginn, eftir að tekið var við þeim þar, og að eftirfarandi prófanir hafi verið gerðar á þeim, sem skipta máli fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt, sem um getur í a-lið 1. mgr., með neikvæðum niðurstöðum:
    - allar skyldubundnar venjubundnar prófanir, sem um getur í II. viðauka, undanfarna 12 mánuði fyrir þann dag sem tilflutningurinn fer fram eða
    - ef skyldubundnar venjubundnar prófanir hafa enn ekki verið gerðar á sæðissöfnunarstöðinni eru allar prófanir, sem krafist er áður en tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöð, gerðar á tímabilinu rétt fyrir sóttkvíun og meðan sóttkvíunartímabilið stendur yfir.
2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja gjafadýr, eins og um getur í inngangsorðum 1. mgr., ef lögbært yfirvald sæðissöfnunarstöðvarinnar, þar sem þau eiga uppruna sinn, hefur leyft tilflutninginn og með fyrirframsamþykki stöðvardýralæknis sæðissöfnunarstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn.
3. Rekstraraðilar skulu tryggja að gjafadýrin, sem um getur í inngangsorðum 1. mgr., komist hvorki í beina né óbeina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi meðan tilflutningurinn stendur yfir og að flutningatæki sem notuð voru hafi verið hreinsuð og sótthreinsuð fyrir notkun.
4. Rekstraraðilar sæðissöfnunarstöðva, sem eru viðtökustaðirnir, skulu setja gjafadýrin, sem um getur í inngangsorðum 1. mgr., í allar skyldubundnar venjubundnar prófanir, sem um getur í a-lið 1. mgr., eigi síðar en 12 mánuðum eftir að skyldubundnar venjubundnar prófanir voru síðast gerðar á þessum dýrum.

## II. undirþáttur

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna tiltekinna tegunda hóf- og klaufdýra**

## 20. gr.

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísu var safnað úr**

1. Dýralæknir stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknir hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skal tryggja að nautgripir, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:
  - a) ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður en tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, frá stöð sem var laus við eftirfarandi sjúkdóma og þar á undan höfðu þau aldrei verið í haldi í stöð með lakara heilbrigðisástand:
    - i. sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*),
    - ii. sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*,
    - iii. smitandi hvítblæði í nautgripum,
    - iv. smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
  - b) þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 1. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka.
2. Þrátt fyrir iii. lið a-liðar 1. mgr. er dýralækni stöðvarinnar heimilt að samþykkja að gjafadýr sæðis komi frá stöð sem var ekki laus við smitandi hvítblæði í nautgripum að því tilskildu að viðkomandi dýr sé annaðhvort:
  - a) yngra en tveggja ára og undan móður sem sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum var gerð á, með neikvæðum niðurstöðum, eftir að viðkomandi dýr var tekið frá móður sinni eða
  - b) eldra en tveggja ára og sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum var gerð á því, með neikvæðum niðurstöðum.
3. Þrátt fyrir iii. lið a-liðar 1. mgr. er dýralækni hópsins heimilt að samþykkja gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, sem er yngra en tveggja ára, sem kom frá stöð sem var ekki laus við smitandi hvítblæði í nautgripum að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn, sem ber ábyrgð á upprunastöðinni, hafi vottað að engin klínísk tilvik smitandi hvítblæðis í nautgripum hafi komið upp a.m.k. undanfarin 3 ár.
4. Þrátt fyrir iv. lið a-liðar 1. mgr.:
  - a) er dýralækni stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, heimilt að samþykkja gjafadýr sem kom frá stöð sem var ekki laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu að því tilskildu að prófunin, sem krafist er í samræmi við iv. lið b-liðar 1. mgr. I. kafla 1. hluta II. viðauka, hafi verið gerð á dýrinu eða
  - b) dýralækni hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, er heimilt að samþykkja gjafadýr sem kom frá stöð sem var ekki laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn, sem ber ábyrgð á upprunastöðinni, hafi vottað að engin klínísk tilvik smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu hafi komið upp a.m.k. undanfarna 12 mánuði.

## 21. gr.

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna svína, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísu var safnað úr**

1. Dýralæknir stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknir hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skal tryggja að svín, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:
  - a) ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, frá stöð þar sem engar klínískar, sermifræðilegar, veirufræðilegar eða meinafræðilegar vísbendingar um sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru höfðu komið í ljós a.m.k. undanfarna 12 mánuði,
  - b) þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 2. hluta og I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka.

2. Dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja að svín, sem eru sæðisgjafar, uppfylli eftirfarandi kröfur:
- áður en tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu komu þau frá stöð sem var laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. kafla 5. hluti II. viðauka,
  - þau voru í haldi í sóttkvíunaraðstöðu sem hafði, þann dag sem tekið var við þeim, verið laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* í a.m.k. undanfarna 3 mánuði,
  - þau eru í haldi á sæðissöfnunarstöð þar sem ekki hafði verið tilkynnt um neinar klínískar, sermifræðilegar, veirufræðilegar eða meinafræðilegar vísbendingar um sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru í a.m.k. 30 daga áður en tekið er við þeim og a.m.k. næstliðna 30 daga fram að söfnun,
  - þau hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru og voru í haldi, frá fæðingu eða í tímabil sem nemur a.m.k. 3 mánuðum fyrir þann dag sem þau komu inn í sóttkvíunaraðstöðuna, í stöð þar sem engin dýr hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru og engin sýking af völdum PRRS-veikiveiru greindist á þessu tímabili.

22. gr.

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna sauðfjár og geita, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísu var safnað úr**

Dýralæknir stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknir hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skal tryggja að sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

- ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, hvorki frá stöð né höfðu verið í snertingu við dýr frá stöð sem féll undir takmarkanir á tilflutningi að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*. Takmörkunum á tilflutningi, að því er varðar stöðina, var aflétt eftir 42 daga hið minnsta frá dagsetningu slátrunar eða aflífunar og förgunar síðasta dýrsins sem var sýkt af sjúkdómnum eða næmt fyrir honum,
- ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, frá stöð sem var laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* og þar á undan höfðu þau aldrei verið í haldi í stöð með lakara heilbrigðisástand,
- þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 3. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka.

23. gr.

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísu var safnað úr**

1. Dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja að dýr af hestaætt, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, og dýralæknir hópsins skal tryggja að dýr af hestaætt sem eru notuð til að safna eggfrumum og fósturvísu eða til að framleiða fósturvísa, uppfylli eftirfarandi kröfur áður en kímefnunum er safnað:

- þau koma frá stöð:
  - þar sem ekki hefur verið tilkynnt um súrru (*Trypanosoma evansi*) á næstliðnum 30 dögum eða tilkynnt hefur verið um súrru (*Trypanosoma evansi*) á undanförunum tveimur árum og eftir síðustu uppkomu voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni sem varð fyrir áhrifum þangað til:
    - sýktu dýrin höfðu verið fjarlægð úr stöðinni og
    - gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrunum, sem voru eftir í stöðinni, fyrir súrru (*Trypanosoma evansi*) með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 3. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að síðasta sýkta dýrið var fjarlægð úr stöðinni,

- ii. Þar sem ekki hefur verið tilkynnt um dúrín undanfarna 6 mánuði eða tilkynnt hefur verið um dúrín á undanföllum tveimur árum og eftir síðustu uppkomu voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni sem varð fyrir áhrifum þangað til:
- sýktu dýrin höfðu verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, eða öll sýkt karldýr af hestaætt höfðu verið gelt og
  - gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrum af hestaætt sem voru eftir í stöðinni, að undanskildum geltum karldýrum af hestaætt sem um getur í fyrsta undirlið og var haldið frá hryssum af hestaætt, fyrir dúrinni með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 8. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að þeim ráðstöfunum, sem lýst er í fyrsta undirlið, var lokið,
- iii. Þar sem ekki hefur verið tilkynnt um smitandi blóðleysi í hestum undanfarna 90 daga eða tilkynnt hefur verið um smitandi blóðleysi í hestum á undanföllum 12 mánuðum og eftir síðustu uppkomu voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni sem varð fyrir áhrifum þangað til:
- sýktu dýrin höfðu verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, og
  - gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrum af hestaætt, sem voru eftir í stöðinni, fyrir smitandi blóðleysi í hestum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 9. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 3. mánaða millibili eftir að þeim ráðstöfunum, sem lýst er í fyrsta undirlið, var lokið og stöðin hafði verið hreinsuð og sótthreinsuð,
- b) ef um er að ræða sæðisgjafa voru þau í haldi í 30 daga fyrir þann dag sem sæðissöfnun fór fram í stöð þar sem ekkert dýr af hestaætt hefur sýnt klínísk einkenni um sýkingu af völdum slagæðabólguveiru í hestum eða smitandi legbólgu í hestum á tímabilinu,
- c) þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 4. hluta II. viðauka.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. verður að halda takmörkunum á tilflutningi, sem um getur í i. til iii. lið a-liðar 1. mgr., áfram í a.m.k. 30 daga frá og með þeim degi sem öll dýr á stöðinni af þeim tegundum sem eru skráðar m.t.t. viðkomandi sjúkdóma, sem um getur í i. til iii. lið a-liðar 1. mgr., hafa annaðhvort verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, ef slíkt er leyft í samræmi við b-lið 1. mgr., og stöðin hefur verið hreinsuð og sótthreinsuð.

### 3. þáttur

**Prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem á að gera á gjafadýrum í haldi af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- og hestakyni og á kímefnum þeirra**

#### 24. gr.

**Prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem á að gera á nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru gjafadýr, og á kímefnum þeirra**

Rekstraraðilar skulu tryggja að:

- a) eftirfarandi prófanir hafi verið gerðar á gjafadýrum sem á að tilflýtja kímefni úr til annarra aðildarríkja:
- i. fyrir nautgripa í 1. hluta og, eftir því sem við á, í I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,
  - ii. fyrir svín í 2. hluta og, eftir því sem við á, í I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka,
  - iii. fyrir sauðfé og geitur í 3. hluta og, eftir því sem við á, í I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,
  - iv. fyrir dýr af hestaætt í 4. hluta II. viðauka,
- b) allar prófanir, sem um getur í a-lið, eru framkvæmdar á opinberum rannsóknarstofum.



## 25. gr.

**Heimild til að framkvæma rannsóknarstofuprófanir á gjafadýrum af nautgripa-, svína-, sauðfjár- og geitakyni í sóttkvíunaraðstöðu**

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa að eftirfarandi prófanir, sem um getur í II. viðauka, séu gerðar á sýnum sem eru tekin í sóttkvíunaraðstöðunni:
  - a) fyrir nautgripi, prófanirnar sem um getur í b-lið 1. liðar I. kafla 1. hluta hans,
  - b) fyrir svín, prófanirnar sem um getur í b-lið 1. liðar I. kafla 2. hluta hans,
  - c) fyrir sauðfé og geitur, prófanirnar sem um getur í c-lið 1. liðar I. kafla 3. hluta hans.
2. Ef lögbært yfirvald hefur veitt leyfið, sem um getur í 1. mgr., skulu eftirfarandi skilyrði uppfyllt:
  - a) sóttkvíunartímabilið í sóttkvíunaraðstöðunni má ekki hefjast fyrir þann dag sem sýni eru tekin í þeim tilgangi að gera prófanirnar sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr.,
  - b) ef niðurstöður úr einhverjum af þeim prófunum, sem um getur í 1. mgr., eru jákvæðar skal fjarlægja viðkomandi dýr úr sóttkvíunaraðstöðunni þegar í stað,
  - c) ef um er að ræða sóttkvíun fyrir hóp dýra og ef eitthvert þessara dýra reynast vera með jákvæða niðurstöðu í prófun, sem um getur í 1. mgr., skal sóttkvíuninni í sóttkvíunaraðstöðunni ekki haldið áfram fyrir hin dýrin fyrr en dýrið sem greindist með jákvæða niðurstöðu hefur verið fjarlægt úr sóttkvíunaraðstöðunni.

## 4. þáttur

**Dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu, geymslu og annarra verkferla fyrir kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

## 26. gr.

**Skyldur rekstraraðila að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

Rekstraraðilar skulu tryggja að sendingar af sæði, eggfrumum og fósturvísnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt séu einungis tilfluttar til annarra aðildarríkja ef þessar sendingar uppfylla dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum sem settar eru fram í III. viðauka.

## 5. þáttur

**Dýraheilbrigðiskröfur vegna flutnings á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

## 27. gr.

**Ábyrgð dýralækna stöðva og dýralækna hópa á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna flutnings á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

1. Ef kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt eru flutt til annars aðildarríkis eða til kímefnavinnslustöðvar eða kímefnageymslustöðvar innan sama aðildarríkis skal dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins tryggja að:
  - a) flutningsílatín séu innsigluð og númeruð áður en þau eru send frá samþykktu kímefnamiðstöð,

- b) merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 10. gr., samsvari númerinu sem er annaðhvort gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu eða í eiginyfirlýsingarskjalinu og á flátinu sem þau eru flutt í.
2. Opinberum dýralækni er heimilt að skipta út innsiglinu, sem um getur í a-lið 1. mgr., sem er fest á á ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar eða dýralæknis hópsins.

28. gr.

**Ábyrgð rekstraraðila á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna flutnings á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

1. Rekstraraðilar skulu einungis flytja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til annarra aðildarríkja ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
- a) einungis ein tegund kímefnis úr einni dýrategund er sett í flutningsflát,ð,
- b) flutningsflát,ð sem um getur í a-lið:
- i. er hreinsað og annaðhvort sótthreinsað eða dauðhreinsað fyrir notkun, eða er nýtt einnota flát,
- ii. er fyllt með lághitavaldi sem hefur ekki verið notaður áður fyrir aðrar vörur.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr sömu dýrategundinni í eitt flutningsflát að því tilskildu að:
- a) strá eða aðrar pakkningar, sem kímefnin eru sett í, séu tryggilega lokað og loftþétt,
- b) kímefni af mismunandi tegundum séu efnislega aðskilin hvert frá öðru með hólfulum eða með því að setja þau í aukahlífðarpoka.
3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr sauðfé og geitum í eitt flutningsflát.

29. gr.

**Viðbótarábyrgð rekstraraðila vegna flutninga á sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé og geitum**

Ef rekstraraðilar flytja sendingar af sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé eða geitum, sem hefur verið safnað úr fleiri en einu gjafadýri og sett í eitt strá eða aðra pakkningu, til annarra aðildarríkja skulu rekstraraðilarnir:

- a) tryggja að sæðinu sé safnað í og sent frá einni sæðissöfnunarstöð eða, ef um er að ræða undanþágurnar sem kveðið er á um í 13. og 14. gr., frá einni stöð þar sem því var safnað,
- b) vera með verkferli fyrir hendi, að því er varðar vinnslu á þessu sæði, til að tryggja rekjanleika þess í samræmi við 10. og 19. gr.

2. KAFLI

**Dýraheilbrigðisvottun, eigin yfirlýsing og tilkynning um tilflutning kímefna úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

30. gr.

**Reglur um dýraheilbrigðisvottun**

1. Áður en opinber dýralæknir gefur út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt skal hann inna af hendi:
- a) sjónræna skoðun á flutningsflátinu til að staðfesta að kröfurnar, sem um getur í 28. gr., hafi verið uppfylltar og til að athuga:

- i. innsigli og númer sem dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins setti á flutningsílátíð eins og um getur í a-lið 1. mgr. 27. gr. eða
  - ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningsílátíð og innsigla og númera flutningsílátíð aftur eftir athuginuna,
- b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins leggur fram til að tryggja að:
- i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skráum sem eru haldnar í samræmi við 8. gr.,
  - ii. merking á stráum eða öðrum pakkingum, sem er sett á í samræmi við 10. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á ílátinu sem þau eru flutt í,
  - iii. kröfurnar, sem um getur í 1. kafla III. hluta, hafi verið uppfylltar.
2. Opinber dýralæknir skal inna af hendi athuganir og rannsóknir, eins og kveðið er á um í 1. mgr., og gefa út dýraheilbrigðisvottorð innan 72 klukkustunda fyrir sendingu kímefnasendingarinnar.
3. Dýraheilbrigðisvottorðið skal gilda í 10 daga frá útgáfudegi þess.

*31. gr.*

**Upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði fyrir kímefni úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og hestum sem eru tilflutt milli aðildarríkja**

Dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt skulu a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í 1. lið IV. viðauka.

*32. gr.*

**Kröfur er varða eiginyfirlýsingarskjal fyrir tilflutninga á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til og frá kímefnavinnslustöð**

1. Ef rekstraraðili samþykktrar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt skipuleggur að kímefni verði unnin í kímefnavinnslustöð skal viðkomandi rekstraraðili tryggja að eiginyfirlýsingarskjal fylgi sendingunni af kímefnunum í flutningi til og frá þessari kímefnavinnslustöð.
2. Rekstraraðili samþykktu kímefnamiðstöðvarinnar skal tryggja að eiginyfirlýsingarskjalið, sem um getur í 1. mgr., innihaldi a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:
  - a) heiti og heimilisfang samþykktu kímefnamiðstöðvarinnar þar sem kímefnunum er safnað eða þau framleidd,
  - b) heiti og heimilisfang kímefnavinnslustöðvarinnar þangað sem kímefnin eru send til vinnslu,
  - c) dagsetningar tilflutninga á sendingu kímefnanna til og frá kímefnavinnslustöðinni,
  - d) tegund kímefnanna og magn þeirra,
  - e) merkingar á kímefnunum eins og krafist er í 10. gr.

## 33. gr.

**Kröfur um fyrirframtilkynningu rekstraraðila um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaett**

Ef sendingar af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaett eru tilfluttar til annars aðildarríkis skulu rekstraraðilar samþykktra kímefnamiðstöðva, stöðva þar sem sauðfé og geitur eru í haldi, eins og um getur í 13. gr., eða lokaðra starfsstöðva, eins og um getur í 14. gr., tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning þessara sendinga af kímefnum.

## 34. gr.

**Upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tilkynna um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaett**

Rekstraraðilar sem senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríki sínu, í samræmi við 33. gr., skulu láta viðkomandi lögbæru yfirvaldi í té upplýsingarnar, sem varða hverja kímefnasendingu sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, sem kveðið er á um í:

- a) a- til f-lið 1. liðar IV. viðauka ef dýraheilbrigðisvottorð fylgir með kímefnunum eða
- b) 2. mgr. 32. gr. ef eiginyfirlýsingarskjal fylgir með kímefnunum.

## 35. gr.

**Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaett ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit**

1. Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaett, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, tilkynna framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum um tilflutning sendingarinnar með símbréfi eða tölvupósti.
2. Lögbært yfirvald á upprunastað kímefnasendingarinnar skal inna af hendi tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við viðbúnaðaráætlun sem á nota ef einhver af starfsemi upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit er ekki tiltæk.

## 3. KAFLI

***Dýraheilbrigðiskröfur, dýraheilbrigðisvottun og tilkynning um kímefni úr öðrum dýrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaett***

## 36. gr.

**Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr hundum og köttum til annarra aðildarríkja**

Rekstraraðilar skulu einungis flytja til annarra aðildarríkja sæði, eggfrumur og fósturvísa, sem er safnað úr hundum (*Canis lupus familiaris*) og köttum (*Felis silvestris catus*), sem:

- a) fæddust í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,
- b) koma frá stöð þar sem sýking af völdum hundaæðisveiru hefur ekki verið staðfest í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- c) sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

- d) eru merkt með ígræddum merkissvara eða með auðlæsilegu húðflúri í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 <sup>(17)</sup> eða auðkennd í samræmi við 70. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,
- e) hafa verið bólusettt með bóluefni gegn hundaeði sem uppfyllir gildiskröfur sem settar eru fram í 1. hluta VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
- f) eru í samræmi við hvers konar fyrirbyggjandi heilbrigðisráðstafanir gegn sjúkdómum eða sýkingum, öðrum en hundaeði, sem settar eru fram í 2. hluta VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
- g) voru ekki notuð til náttúrulegrar þörunar í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og meðan söfnunartímabilið stóð yfir.

37. gr.

**Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga til annarra aðildarríkja, milli lokaðra starfsstöðva, á kímefnum úr landdýrum í haldi öðrum en nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

Rekstraraðilar lokaðra starfsstöðva skulu einungis tilflytja kímefni úr öðrum landdýrum en nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á þessum starfsstöðvum, til lokaðra starfsstöðva í öðrum aðildarríkjum ef gjafadýrin:

- a) fæddust í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,
- b) hafa verið kyrr á einni lokaðri upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- c) koma hvorki frá stöð né hafa verið í snertingu við dýr frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á einhverjar tegundir þessara landdýra í haldi,
- d) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn sjúkdóm í D-flokki, sem hefur áhrif á þessar tegundir, í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- e) eru auðkennd og skráð í samræmi við reglur viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar,
- f) hafa ekki, að því marki sem mögulegt er, verið notuð til náttúrulegrar þörunar í a.m.k. 30 daga fyrir þann dag sem fyrsta söfnun fer fram og á meðan á söfnun sæðis, eggfruma eða fósturvísa, sem eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis, stendur yfir,
- g) hafa farið í klínískra rannsókn hjá dýralækni stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokaðu starfsstöðinni, og sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.

38. gr.

**Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) til annarra aðildarríkja**

Rekstraraðilar skulu einungis flytja til annarra aðildarríkja kímefni sem er safnað úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) sem:

- a) fæddust í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,

<sup>(17)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtið. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).

- b) hafa verið kyrr á einni upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- c) koma hvorki frá stöð né hafa verið í snertingu við dýr frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á einhverjar tegundir þessara landdýra í haldi,
- d) koma frá stöð þar sem a.m.k. undanfarna 12 mánuði áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað:
- i. var eftirlitsáætlun til að greina sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) í framkvæmd í samræmi við 2. eða 3. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
  - ii. voru engin dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*), sem uppfylla ekki kröfurnar sem um getur í i. lið, tekin inn,
  - iii. ef um er að ræða grun um sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) fór rannsókn fram og sjúkdómurinn var útilokaður,
- e) koma frá stöð:
- i. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarna 42 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
  - ii. þar sem, ef um er að ræða dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*), gerðar voru prófanir á sýnum úr öllum dýrum á staðnum fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, eins og um getur í 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin á næstliðnum 30 dögum áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- f) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu a.m.k. undanfarna 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- g) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar innan 150 km radíuss umhverfis stöðina í a.m.k. undanfarin tvö ár áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- h) koma frá stöð þar sem sýking af völdum hundaæðisveiru hefur ekki verið staðfest a.m.k. undanfarna 30 daga áður en kímefnunum var safnað,
- i) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um miltisbrand a.m.k. undanfarna 15 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- j) koma frá stöð þar sem súrra (*Trypanosoma evansi*):
- i. hefur ekki verið tilkynnt í a.m.k. undanfarna 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað eða
  - ii. hefur verið staðfest á undanförunum tveimur árum en eftir síðustu uppkomu sjúkdómsins voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni þangað til:
    - sýktu dýrin höfðu voru fjarlægð úr stöðinni og
    - gerð var prófun á sýnum úr dýrunum, sem voru eftir í stöðinni, fyrir súrra (*Trypanosoma evansi*), sem um getur í 3. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðri niðurstöðu, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að sýktu dýrin voru fjarlægð úr stöðinni,

- k) uppfylla dýraheilbrigðiskröfur, að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24), sem mælt er fyrir um í II. kafla 5. hluta II. viðauka,
- l) hafa ekki verið í snertingu við dýr, sem eru ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í a-lið og í c–k-lið, á dvalartíma, sem nemur a.m.k. 30 dögum, sem settur er fram í b-lið,
- m) hafa farið í klíniska rannsókn hjá dýralækni og sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,
- n) eru auðkennd í samræmi við 1. eða 2. mgr. 73. gr. eða 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,
- o) voru ekki notuð til náttúrulegrar þörunar í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og meðan söfnunartímabilið stóð yfir.

39. gr.

### Reglur varðandi dýraheilbrigðisvottun

1. Áður en opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr hundum eða köttum skal hann inna af hendi:
  - a) sjónræna skoðun á flutningsflátinu til að kanna:
    - i. innsigli og númer sem rekstraraðilinn setur á flutningsflátið eða
    - ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningsflátið og innsigla og númera flutningsflátið aftur eftir athuginina,
  - b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem rekstraraðilinn leggur fram til að tryggja að:
    - i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skráum sem eru geymdar á stöðinni,
    - ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á flátinu sem þau eru flutt í,
    - iii. kröfurnar, sem um getur í 36. gr., hafi verið uppfylltar.
2. Áður en opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum, öðrum en nautgripum, svínnum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, skal hann inna af hendi:
  - a) sjónræna skoðun á flutningsflátinu til að kanna:
    - i. innsigli og númer sem dýralæknir stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, setur á flutningsflátið eða
    - ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningsflátið og innsigla og númera flutningsflátið aftur eftir athuginina,
  - b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem dýralæknir stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, leggur fram til að tryggja að:
    - i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skráum sem eru geymdar á lokuðu starfsstöðinni,
    - ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á flátinu sem þau eru flutt í,
    - iii. kröfurnar, sem um getur í 37. gr., hafi verið uppfylltar.
3. Áður en opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) skal hann inna af hendi:
  - a) sjónræna skoðun á flutningsflátinu til að kanna:
    - i. innsigli og númer sem rekstraraðilinn setur á flutningsflátið eða

- ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningslátið og innsigla og númera flutningslátið aftur eftir athugunina,
- b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem rekstraraðilinn leggur fram til að tryggja að:
  - i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skráum sem eru geymdar á stöðinni,
  - ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á ílátinu sem þau eru flutt í,
  - iii. kröfurnar, sem um getur í 38. gr., hafi verið uppfylltar.
4. Opinber dýralæknir skal inna af hendi athuganir og rannsóknir, eins og kveðið er á um í 1., 2. og 3. mgr., og gefa út dýraheilbrigðisvottorð innan 72 klukkustunda fyrir sendingu kímefnasendingarinnar.
5. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem kveðið er á um í 1., 2. og 3. mgr., skal gilda í 10 daga frá útgáfudegi þess.

40. gr.

**Kröfur um dýraheilbrigðisvottun fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

Dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr hundum og köttum og úr landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, eða dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) skal a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í 2. lið IV. viðauka.

41. gr.

**Kröfur um fyrirframtilkynningu rekstraraðila um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

Ef sendingar af kímefnum úr hundum eða köttum, úr landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, eða dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) eru tilfluttar til annars aðildarríkis skal rekstraraðilinn tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sendingarinnar fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning á þessum sendingum af kímefnum.

42. gr.

**Upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tilkynna um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt**

Rekstraraðilar sem krafist er að sendi tilkynningu til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríki sendingarinnar, í samræmi við 41. gr., skulu láta viðkomandi lögbæru yfirvaldi í té upplýsingarnar, sem varða hverja kímefnasendingu sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, sem kveðið er á um í a- til f-lið IV. viðauka.

43. gr.

**Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit**

1. Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum úr hundum eða köttum, úr landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, eða úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*), sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, tilkynna framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum um tilflutning sendingarinnar með símbréfi eða tölvupósti.



2. Lögbært yfirvald á upprunastað kímefnasendingarinnar skal inna af hendi tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við viðbúnaðaráætlun sem á nota ef einhver af starfsemi upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit er ekki tiltæk.

#### 4. KAFLI

##### **Viðbótarreglur um veitingu lögbærra yfirvalda á undanþágum fyrir kímefni**

#### 44. gr.

##### **Viðbótarreglur um veitingu lögbærra yfirvalda á undanþágum fyrir kímefni sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni**

1. Lögbærum yfirvöldum í upprunaaðildarríkinu er heimilt að veita undanþágu fyrir tilflutningi til annars aðildarríkis á kímefnum, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni, sem uppfylla ekki dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í 1. eða 3. kafla að því tilskildu að rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir hafi fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu um að tekið verði við kímefnasendingunni.
2. Lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu skal einungis samþykkja að taka við sendingu af kímefnum, sem um getur í 1. mgr., ef rekstraraðili viðtökustöðvarinnar, sem ætlunin er að taki við þessum kímefnum, tryggir að kímefnin séu einungis notuð í vísindaskyni við skilyrði sem koma í veg fyrir að sjúkdómar í D-flokki breiðist út.

#### 45. gr.

##### **Viðbótarreglur um veitingu lögbærra yfirvalda á undanþágum fyrir kímefni sem eru tilflutt til genabanka í öðru aðildarríki**

1. Lögbærum yfirvöldum í upprunaaðildarríkinu er heimilt að veita undanþágur fyrir tilflutninga á kímefnum til genabanka í öðru aðildarríki að því tilskildu að rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir hafi fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu um að tekið verði við sendingu kímefna úr:
  - a) búfjárkynjum í útrýmingarhættu sem uppfylla ekki dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í 1. kafla eða
  - b) landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, sem uppfylla ekki dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í 37. gr.
2. Lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu skal einungis samþykkja að taka við sendingu af kímefnum, sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að:
  - a) rekstraraðili genabankans, sem ætlunin er að taki við þessum kímefnum, tryggi að kímefnin séu einungis notuð til varðveislu *utan staðar* og sjálfbærar nýtingar á erfðaauðlindum landdýra í haldi sem genabankanum, sem tekur á móti þeim, var komið á fót fyrir,
  - b) það hafi fullnægjandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu lætur í té eða niðurstöður úr prófunum, eða annist meðhöndlun kímefnanna sem gerir kleift að koma í veg fyrir útbreiðslu gin- og klaufaveiki, sýkinga af völdum nautapestarveiru og annarra skráðra sjúkdóma.

#### 46. gr.

##### **Reglur og upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjali fyrir kímefni sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni eða til tilflutnings til genabanka í öðru aðildarríki**

1. Ef tilflýttja á kímefni, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabönkum, til annars aðildarríkis skal rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir tryggja að eiginyfirlýsingarskjal fylgi kímefnunum í flutningi til viðtökustaðarinnar.

2. Rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir skal tryggja að eiginyfirlýsingarskjalið, sem kveðið er á um í 1. mgr., innihaldi a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,
- b) heiti og heimilisfang sendingarstaðarins og viðtökustaðarins,
- c) ef kímefnin voru tilflutt til og frá kímefnavinnslustöð: dagsetningar þessara tilflutninga,
- d) tegund kímefna og tegundir gjafadýra,
- e) fjölda stráa eða annarra pakkninga í sendingunni sem á að senda,
- f) eftirfarandi upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina kímefnin:
  - i. merkingar sem settar voru á stráin eða á aðrar pakkningar,
  - ii. staður og dagsetning söfnunar þeirra eða framleiðslu,
- g) fyrirliggjandi niðurstöður úr prófununum sem um getur í b-lið 2. mgr. 45. gr.

47. gr.

#### **Fyrirframtilkynning rekstraraðila um tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til genabanka**

Ef kímefni, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabanka, eru tilflutt til annars aðildarríkis skal rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sendingarinnar fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning þessara kímefna og veita upplýsingarnar sem taldar eru upp í a- til g-lið 2. mgr. 46. gr.

48. gr.

#### **Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða í genabanka, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit**

1. Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabanka, tilkynna framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum um tilflutning sendingarinnar með símbréfi eða tölvupósti.
2. Lögbært yfirvald á upprunastað kímefnasendingarinnar skal inna af hendi tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við viðbúnaðaráætlun sem á að nota ef einhver af starfsemi upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit er ekki tiltæk.

IV. HLUTI

#### **LOKAÁKVÆÐI**

49. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir**

1. Litið skal svo á að sæðissöfnunarstöðvar, sæðisgeymslustöðvar, hópar sem annast söfnun á fósturvísnum og hópar sem annast framleiðslu á fósturvísnum, sem hafa verið samþykkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE sem um getur í 6., 7., 8., og 12. undirlið 2. mgr. 270. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, hafi verið samþykkt í samræmi við þessa reglugerð.

Að öllu öðru leyti skulu þau falla undir reglurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2016/429.

2. Litið skal svo á að strá og aðrar þakningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt, sem eru merkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, hafi verið merkt í samræmi við þessa reglugerð.
3. Litið skal svo á að dýraheilbrigðisvottorð, sem eru gefin út fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, hafi verið gefin út í samræmi við þessa reglugerð.

50. gr.

#### **Gildistaka og framkvæmd**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. desember 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## I. VIÐAUKI

**REGLUR UM SÖFNUN, FRAMLEIÐSLU, VINNSLU OG GEYMSLU Á KÍMEFNUM ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT EINS OG UM GETUR Í 1. KAFLA II. HLUTA**

## 1. HLUTI

**KRÖFUR VARDANDI SÆÐISSÖFNUNARSTÖÐVAR SEM UM GETUR Í 4. GR.**

1. Ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:

a) dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:

- i. á sæðissöfnunarstöðinni eru eingöngu í haldi dýr sem hafa ekki verið notuð til náttúrulegrar þörunar í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu sæðissöfnunina og meðan söfnunartímabilið stóð yfir,
- ii. á sæðissöfnunarstöðinni eru haldnar skrár í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 8. gr.,
- iii. komið er í veg fyrir aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs,
- iv. gestir með viðeigandi umboð fara að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið c-liðar,
- v. sérhver einstakur skammtur af sæði er greinilega merktur í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.,
- vi. söfnun, vinnsla og geymsla sæðis fer eingöngu fram í aðstöðu sem eingöngu er ætluð til þess og við ströng skilyrði er varða hollustuhætti,
- vii. einungis sæði sem var safnað í sæðissöfnunarstöð er unnið og geymt í þeirri sæðissöfnunarstöð og það má ekki komast í snertingu við neinar aðrar sendingar af kímefnum með lakara heilbrigðisástand,
- viii. öll áhöld sem komast í snertingu við sæðið eða gjafadýrið við söfnun og vinnslu á sæði eru hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld,
- ix. ef sæðissöfnunarstöðin er staðsett innan marka skráðrar stöðvar, ef um er að ræða dýr af hestaætt, sem hýsir einnig sæðingarþjónustustöð eða stöð fyrir náttúrulega þörun er algjör aðskilnaður milli áhalds og búnaðar sem komast í snertingu við gjafadýr, sæði þeirra og önnur dýr sem eru í haldi í sæðissöfnunarstöðinni og sæði, áhöld og búnað sem eru notuð til sæðingar eða náttúrulegrar þörunar,
- x. allar líffræðilegar afurðir úr dýrum sem eru notaðar við vinnslu á sæði, þ.m.t. þynningarefni, aukefni eða blöndunarökvar, eru fengnar úr gjöfum sem skapa enga áhættu fyrir heilbrigði dýra eða sem eru meðhöndlaðir fyrir notkun þannig að komið sé í veg fyrir slíka áhættu,
- xi. fyrir hverja áfyllingu eru geymsluflát og flutningsflát hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð nema um sé að ræða ný einnota ílát,
- xii. lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu sæðis, hafa ekki verið notaðir áður fyrir aðrar afurðir,
- xiii. starfsfólk, sem starfar við sæðissöfnunarstöðina, hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í sótthreinsunar- og hreinlætistöknunni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,

b) þrátt fyrir vii. lið a-liðar er dýralæknir stöðvarinnar heimilt að leyfa að sæði, sem var ekki safnað á sæðissöfnunarstöð, sé unnið á sæðissöfnunarstöðinni að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- i. slíku sæði er safnað úr dýrum sem uppfylla eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í II. viðauka
    - að því er varðar nautgripi: kröfurnar sem settar eru fram í b-lið 1. liðar I. kafla 1. hluta og eftir því sem við á í I., II. og III. kafla 5. hluta hans,
    - að því er varðar svín: kröfurnar sem settar eru fram í b-lið 1. liðar I. kafla 2. hluta og eftir því sem við á í I. og IV. kafla 5. hluta hans,
    - að því er varðar sauðfé og geitur: kröfurnar sem settar eru fram í c-lið 1. liðar I. kafla 3. hluta og eftir því sem við á í I., II. og III. kafla 5. hluta hans,
    - að því er varðar dýr af hestaætt: í a-lið 1. liðar I. kafla 4. hluta hans,
  - ii. vinnsla er innt af hendi með aðskildum búnaði eða á öðrum tímum en á sæði sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis og í síðara tilvikinu verður að hreinsa og dauðhreinsa búnaðinn eftir notkun,
  - iii. slíkt sæði er ekki tilflutt til annars aðildarríkis og kemst aldrei í snertingu við eða er geymt hjá sæði sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis,
  - iv. slíkt sæði er sanngreinanlegt með merkingum sem verða að vera frábrugðnar þeim sem um getur í v. lið a-liðar,
- c) dýralæknir stöðvarinnar skal:
- i. mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur sæðissöfnunarstöðvarinnar og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur,
  - ii. einungis samþykkja dýr inn á sæðissöfnunarstöðina af þeim tegundum sem á að safna sæði úr,
- d) þrátt fyrir ii. lið c-liðar er dýralækni stöðvarinnar heimilt að leyfa að tekið sé við öðrum dýrum í haldi en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt inn á sæðissöfnunarstöðina að því tilskildu að þau skapi enga smitáhættu fyrir þær tegundir sem á að safna sæði úr og að þau séu í samræmi við kröfurnar um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið c-liðar,
- e) dýralæknir stöðvarinnar fyrir sæðissöfnunarstöð fyrir dýr af hestaætt, sem er staðsett innan marka skráðrar stöðvar sem hýsir einnig sæðingarþjónustustöð eða stöð fyrir náttúrulega pörun, skal tryggja að dýr af hestaætt, sem koma inn í stöðina, uppfylli kröfurnar í a- til c-lið 1. mgr. 23. gr. og honum er heimilt að ákveða að ef ekki er hægt að útiloka beina snertingu gjafakarlýra af hestaætt við kvendýr af hestaætt eða við gelt karldýr af hestaætt til örvunar eða við ógelt karldýr af hestaætt sem eru notuð til náttúrulegrar pörunar á stöð utan sæðissöfnunarstöðvarinnar verði þessi kven- og karldýr af hestaætt að vera í samræmi við allar kröfurnar í 1. mgr. 23. gr.
2. Kröfur varðandi aðstöðu, búnað og verklagsreglur sæðissöfnunarstöðvar, eins og um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) sæðissöfnunarstöðin verður a.m.k. að vera með:
- i. læsanlega aðstöðu fyrir dýr og, ef þess er krafist, svæði til að dýr af hestaætt geti hreyft sig sem er alveg aðskilið frá sæðissöfnunaraðstöðu, rými til vinnslu á sæði og geymslu,
  - ii. einangrunaraðstöðu fyrir dýr sem hafa ekki staðist prófanirnar sem um getur í II. viðauka við þessa reglugerð eða sem sýna einkenni eða merki um einhvern þeirra sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt og sem hafa engin bein tengsl við hefðbundnu aðstöðuna fyrir dýr sem um getur í i. lið,
  - iii. aðstöðu til sæðissöfnunar sem má vera undir beru lofti að því tilskildu að hún sé varin fyrir áhrifum af slæmum veðurskilyrðum og búin undirlagi, sem ekki er hægt að renna til á, á staðnum þar sem sæðinu er safnað og umhverfis hann,
  - iv. aðskilið rými til að hreinsa og sótthreinsa eða dauðhreinsa búnað,
  - v. rými til vinnslu á sæði, sem er aðskilið frá aðstöðunni til sæðissöfnunar og rýminu til að hreinsa búnaðinn sem um getur í iv. lið, sem þarf ekki endilega að vera á sama stað,

- vi. sæðisgeymslu sem þarf ekki endilega að vera á sama stað; sæðisgeymslan verður að vera búin nauðsynlegum búnaði til að geyma kímefni og vera þannig byggð að hún verndi þessi kímefni og búnaðinn gegn slæmum veðurskilyrðum og umhverfisáhrifum,
- b) sæðissöfnunarstöðin verður að vera þannig byggð eða einangruð að komið sé í veg fyrir snertingu við búfé fyrir utan,
- c) sæðissöfnunarstöðin verður að vera þannig byggð að auðvelt sé að þrifa hana og sótthreinsa að skrifstofurýminu undanteknu og, ef um er að ræða dýr af hestaætt, svæðinu þar sem þau geta hreyft sig,
- d) sæðissöfnunarstöðin verður að vera þannig byggð að komið sé á skilvirkan hátt í veg fyrir óheimilan aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs.

## 2. HLUTI

### KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR HÓP SEM ANNAST SÖFNUN Á FÓSTURVÍSUM SEM UM GETUR Í 4. GR.

1. Ábyrgð dýralæknis hópsins á hóp sem annast söfnun á fósturvísu, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:
  - a) dýralæknir hópsins skal bera ábyrgð á allri starfsemi hópsins sem annast söfnun á fósturvísu, þar með talið m.a. á eftirfarandi:
    - i. sannpröfun á auðkenni og heilbrigðisástandi gjafadýranna,
    - ii. klínísk rannsókn og skurðaðgerðir á gjafadýrum,
    - iii. sótthreinsun og hollustuhættir, þ.m.t. verklag sem tryggir að fósturvísar séu fluttir þannig til rannsóknarstofunnar að hreinlætis og öryggis sé gætt,
    - iv. skráahald í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 8. gr.,
    - v. merkingar á stráum og öðrum pakkingum sem fósturvísar eru settir í, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. og 5. mgr. 10. gr.,
    - vi. þjálfun aðila í hópnum sem annast söfnun á fósturvísu varðandi sótthreinsunar- og hreinlætistækni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,
  - b) dýralæknir hópsins skal mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur hópsins sem annast söfnun á fósturvísu og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur, þ.m.t. prófanir á sýnum innan gæðaeftirlitsáætlunar.
2. Aðstaða, búnaður og verklagsreglur fyrir hóp sem annast söfnun á fósturvísu, eins og um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera í samræmi við eftirfarandi a- og b-lið:
  - a) hópurinn sem annast söfnun á fósturvísu verður að hafa yfir að ráða rannsóknarstofu þar sem hægt er að rannsaka fósturvísa, vinna þá og pakka þeim með fullnægjandi búnaði og sú rannsóknarstofa verður að vera annaðhvort:
    - i. varanlega staðsett rannsóknarstofa sem verður að vera með eftirfarandi:
      - rými, þar sem hægt er að vinna fósturvísa, sem er algerlega aðskilið frá svæðinu þar sem meðhöndlun á gjafadýrum fer fram við söfnun,
      - rými eða svæði til hreinsunar og dauðhreinsunar á áhöldum, sem eru notuð til söfnunar og vinnslu á fósturvísu, nema ef notaður er nýr, einnota búnaður,
      - rými til að geyma fósturvísa,

eða

ii. færanleg rannsóknarstofa sem verður:

- að vera með sérstaklega útbúinn hluta af farartækinu sem samanstendur af tveimur aðskildum rýmum: annar hlutinn er fyrir rannsókn á fósturvísu og vinnslu þeirra, sem verður að vera hreinn hluti, og hinn hlutinn er til að geyma búnað og efni sem komast í snertingu við gjafadýrin,
- að nota einungis nýjan, einnota búnað nema dauðhreinsun á búnaði hennar og aðdráttur á vökvum og öðrum vörum, sem eru nauðsynlegar vegna söfnunar og vinnslu á fósturvísu, fari fram í varanlega staðsettri rannsóknarstofu.

Rannsóknarstofurnar, sem um getur í i. og ii. lið, verða að vera þannig hannaðar og innréttaðar að komið sé í veg fyrir víxlmengun fósturvísa og starfsemi hópsins skal fara fram þannig að komið sé í veg fyrir slíka víxlmengun,

b) hópurinn sem annast söfnun á fósturvísu verður að hafa geymsluáðstöðu til umráða sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- i. hún samanstendur af a.m.k. einu læsanlegu herbergi til að geyma fósturvísa,
- ii. það verður að vera auðvelt að þrifa hana og sótthreinsa,
- iii. þar verða að vera varanlegar skrár yfir alla fósturvísa sem koma þangað og fara þaðan,
- iv. þar verða að vera geymsluflát fyrir fósturvísa.

### 3. HLUTI

#### **KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR HÓP SEM ANNAST FRAMLEIÐSLU Á FÓSTURVÍSUM SEM UM GETUR Í 4. GR.**

1. Til viðbótar við þá ábyrgð sem er tilgreind í 1. lið 2. hluta þessa viðauka skal dýralæknir hópsins fyrir hóp sem annast framleiðslu á fósturvísu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., tryggja að meðlimir hópsins sem annast framleiðslu á fósturvísu hafi hlotið fullnægjandi þjálfun varðandi sjúkdómsvarnir og rannsóknarstofutækni, einkum varðandi verklag við vinnu við dauðhreinsaðar aðstæður.
2. Til viðbótar við kröfurnar sem eru tilgreindar í 2. lið 2. hluta þessa viðauka skulu aðstaða, búnaður og verklagsreglur hóps sem annast framleiðslu á fósturvísu, sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., uppfylla eftirfarandi kröfur:
  - a) hópurinn sem annast framleiðslu á fósturvísu verður að hafa til umráða varanlega staðsetta rannsóknarstofu sem verður að vera með:
    - i. fullnægjandi búnað og aðstöðu, þ.m.t. aðskilin rými eða svæði til að:
      - heimta eggfrumur úr eggjastokkum,
      - vinna eggfrumur og fósturvísa og
      - geyma fósturvísa og sæði,
    - ii. aðstöðu með lagstreymi eða aðra hentuga aðstöðu þar sem öll tæknileg starfsemi í tengslum við sérstakar dauðhreinsaðar aðstæður (þ.e. vinnslu á eggfrumum, fósturvísu og sæði) fer fram; þó má skiljun á sæði fara fram utan aðstöðu með lagstreymi eða annarrar aðstöðu að því tilskildu að ítrustu varúðarráðstafana varðandi hreinlæti sé gætt,
  - b) ef safna á eggfrumum og öðrum vefjum í sláturhúsum verður hópurinn sem annast framleiðslu á fósturvísu að hafa til umráða hentugan búnað til söfnunar og flutnings á eggjastokkum og öðrum vefjum á rannsóknarstofu til vinnslu þannig að hreinlæti og öryggis sé gætt,
  - c) hópur sem annast framleiðslu á fósturvísu má útvista söfnun eggfrumna til hóps sérhæfðs fagfólks að því tilskildu að starfsemi þeirra falli undir samþykki lögbærs yfirvalds fyrir hópnum sem annast framleiðslu á fósturvísu og að ábyrgð dýralæknis hópsins, sem um getur í 1. lið, nái yfir starfsemi þeirra,

- d) hópur sem annast framleiðslu á fósturvísnum skal nota sæði sem:
- i. uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð,
  - ii. er geymt fyrir starfsemi hópsins, sem annast framleiðslu á fósturvísnum, í aðskildum geymsluflátum í aðstöðunni sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta fyrir geymslu á framleiddum fósturvísnum.

#### 4. HLUTI

##### **KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR KÍMEFNAVINNSLUSTÖÐ SEM UM GETUR Í 4. GR.**

1. Ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:
  - a) dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:
    - i. á kímefnavinnslustöðinni eru haldnar skrár í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 8. gr.,
    - ii. komið er í veg fyrir aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs,
    - iii. gestir með viðeigandi umboð fara að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið b-liðar,
    - iv. hver einstakur skammtur af sæði, eggfrumum eða fósturvísnum er greinilega merktur í samræmi við kröfurnar um rekjanleika sem settar eru fram í 10. gr.,
    - v. vinnsla og geymsla kímefna fer eingöngu fram í aðstöðu sem eingöngu er ætluð til þess og við ströng skilyrði er varða hollustuhætti,
    - vi. öll áhöld sem komast í snertingu við kímefnin eru hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld,
    - vii. fyrir hverja áfyllingu eru geymsluflát og flutningsflát hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð nema um sé að ræða ný einnota flát,
    - viii. lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu kímefna, hafa ekki verið notaðir áður fyrir aðrar afurðir,
    - ix. starfsfólk kímefnavinnslustöðvarinnar hefur hlotið fullnægjandi þjálfun:
      - í sótthreinsunar- og hreinlætistækni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,
      - til þess að vinna kímefni, varðandi rannsóknarstofutækni og einkum varðandi verklag við vinnu við dauðhreinsaðar aðstæður,
  - b) dýralæknir stöðvarinnar skal:
    - i. mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur kímefnavinnslustöðvarinnar og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur,
    - ii. einungis samþykkja sæði, eggfrumur eða fósturvísna inn á kímefnavinnslustöðina sem var safnað, þau framleidd, unnin og geymd í samþykktum kímefnamiðstöðvum og flutt við skilyrði sem tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun á sæði, eggfrumum eða fósturvísnum þar eð þau hafa ekki komist í snertingu við kímefni sem eru ekki í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
2. Kröfur varðandi aðstöðu, búnað og verklagsreglur kímefnavinnslustöðvar, sem um getur í iv. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) kímefnavinnslustöðin verður a.m.k. að vera með:
    - i. rými til vinnslu á kímefnum, sem er aðskilið frá kímefnageymslunni sem um getur í ii. lið og rýminu sem er notað til að hreinsa búnaðinn sem um getur í iii. lið,



- ii. kímefnageymslu sem þarf ekki endilega að vera á sama stað, búin nauðsynlegum búnaði til að geyma kímefni og sem er þannig byggð að hún verndi þessi kímefni og búnaðinn gegn slæmum veðurskilyrðum og umhverfisáhrifum,
  - iii. aðskilið rými til að hreinsa og sótthreinsa eða dauðhreinsa búnað,
- b) ef vinnslan takmarkast ekki við kímefni sem eru afhent frá einni samþykktu kímefnamiðstöð eða takmarkast ekki við kímefni af einni tegund eða úr einni dýrategund verður kímefnavinnslustöðin að vera með verkferli fyrir hendi til að tryggja að:
- i. vinnsla á hverri sendingu af kímefnum fari fram á mismunandi tímum og
  - ii. búnaðurinn sé hreinsaður og sótthreinsaður milli vinnslu á mismunandi sendingum,
- c) ef geymsla er ekki takmörkuð við kímefni af einni tegund eða úr einni dýrategund:
- i. verður kímefnavinnslustöðin að vera með sérstök geymsluflát sem er úthlutað fyrir hverja tegund og dýrategund kímefna sem eru geymd í kímefnageymslunni sem um getur í ii. lið a-liðar og
  - ii. verður mismunandi starfsfólk að meðhöndla kímefni í geymslu af mismunandi tegundum og dýrategundum á mismunandi tímum,
- d) kímefnavinnslustöðin verður að vera þannig byggð að auðvelt sé að þrifa hana og sótthreinsa að skrifstofurýminu undanteknu,
- e) kímefnavinnslustöðin verður að vera þannig byggð að komið sé á skilvirkan hátt í veg fyrir óheimilan aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs.

## 5. HLUTI

### **KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR KÍMEFNAGEYMSLUSTÖÐ SEM UM GETUR Í 4. GR.**

1. Ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:
- a) dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:
    - i. á kímefnageymslustöðinni eru haldnar skrár í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 8. gr.,
    - ii. komið er á skilvirkan hátt í veg fyrir aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs,
    - iii. gestir með viðeigandi umboð fara að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið b-liðar,
    - iv. hver einstakur skammtur af sæði, eggfrumum eða fósturvísnum er greinilega merktur í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram 10. gr.,
    - v. geymsla kímefna fer eingöngu fram í aðstöðu sem eingöngu er ætluð til þess og við ströng skilyrði er varða hollustuhætti,
    - vi. öll áhöld sem komast í snertingu við kímefnin eru hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld,
    - vii. fyrir hverja áfyllingu eru geymsluflát og flutningsflát hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð nema um sé að ræða ný einnota flát,
    - viii. lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu kímefna, hafa ekki verið notaðir áður fyrir aðrar afurðir,

- ix. starfsfólk sem starfar við kímefnageymslustöðina hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í sóthreinsunar- og hreinlætistækni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,
- b) dýralæknir stöðvarinnar skal:
- i. mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur kímefnageymslustöðvarinnar og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur,
  - ii. einungis samþykkja sæði, eggfrumur eða fósturvísu inn á kímefnageymslustöðina sem var safnað, þau framleidd, unnin og geymd í samþykktum kímefnamiðstöðvum og flutt við skilyrði sem tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun á sæði, eggfrumum eða fósturvísu þar eð þau hafa ekki komist í snertingu við kímefni sem eru ekki í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
2. Kröfur varðandi aðstöðu, búnað og verklagsreglur kímefnageymslustöðvar, sem um getur í v. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) kímefnageymslustöðin verður að vera með geymslu sem er búin nauðsynlegum búnaði til að geyma kímefni og sem er þannig byggð að hún verndi þessi kímefni og búnaðinn gegn slæmum veðurskilyrðum og umhverfisáhrifum,
  - b) ef geymsla er ekki takmörkuð við kímefni af einni tegund eða úr einni dýrategund:
    - i. verður kímefnageymslustöðin að vera með sérstök geymsluflát sem er úthlutað fyrir hverja tegund og dýrategund kímefna sem eru geymd í stöðinni og
    - ii. verður mismunandi starfsfólk að meðhöndla kímefni í geymslu af mismunandi tegundum og dýrategundum á mismunandi tímum,
  - c) kímefnageymslustöðin verður að vera þannig byggð að auðvelt sé að þrifa hana og sóthreinsa að skrifstofurýminu undanteknu,
  - d) kímefnageymslustöðin verður að vera þannig byggð eða einangruð að komið sé í veg fyrir snertingu við búfé fyrir utan,
  - e) kímefnageymslustöðin verður að vera þannig byggð að komið sé á skilvirkan hátt í veg fyrir óheimilan aðgang manna.

## II. VIÐAUKI

**VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA NAUTGRIPA, SAUÐFJÁR, GEITA, SVÍNA OG DÝRA AF HESTAÆTT SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 2. ÞÆTTI 1. KAFLA III. HLUTA**

## 1. HLUTI

**VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA NAUTGRIPA SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 20. GR.**

## I. kafli

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum**

1. Að því er varðar alla nautgripi, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, gilda eftirfarandi kröfur:

- a) dýrin verða að hafa farið í sóttkvíun í sóttkvíunaraðstöðu þar sem einungis önnur klaufdýr í a.m.k. sama heilbrigðisástandi voru fyrir hendi,
- b) innan 30 daga áður en sóttkvíunin hefst, sem um getur í a-lið, verða eftirfarandi prófanir að hafa verið gerðar á dýrunum, í öllum tilvikum með neikvæðum niðurstöðum nema er varðar mótefnaprófun fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum sem um getur í v. lið:
  - i. fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), túberkúlínprófun í húð sem um getur í 1. lið 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
  - ii. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
  - iii. fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, sermprófun sem um getur í a-lið 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 með því að nota undanþáguna sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 20. gr.,
  - iv. fyrir smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sermprófun (heil veira) á blóðsýni ef dýrin koma ekki frá stöð sem er laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
  - v. fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum:
    - veirueinangrunarprófun, prófun fyrir genamengi veirunnar eða prófun fyrir veiruónæmisvaka og
    - sermprófun til að ákvarða hvort mótefni eru til staðar eða ekki,
- c) meðan sóttkvíunin, sem um getur í a-lið, stendur yfir og í a.m.k. 21 dag, eða 7 daga ef um er að ræða prófanirnar sem krafist er í samræmi við iv. og v. lið, eftir að tekið er við dýrunum í sóttkvíunaraðstöðunni verða eftirfarandi prófanir að hafa verið gerðar á þeim með neikvæðum niðurstöðum í öllum tilvikum nema að því er varðar mótefnaprófun fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum sem um getur í iii. lið:
  - i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
  - ii. fyrir smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sermprófun (heil veira) á blóðsýni.

Ef einhver dýr reynast vera með jákvæða niðurstöðu skal fjarlægja þau tafarlaust úr sóttkvíunaraðstöðunni og önnur dýr í sama hóp skulu vera kyrr í sóttkvíun og vera prófuð aftur, með neikvæðum niðurstöðum, a.m.k. 21. degi frá þeim degi þegar dýrin með jákvæðu niðurstöðurnar voru fjarlægð,

iii. fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum:

- veirueinangrunarprófun, prófun fyrir genamengi veirunnar eða prófun fyrir veiruónæmisvaka og
- sermiprófun til að ákvarða hvort mótefni eru til staðar eða ekki.

Einungis má hleypa sermineikvæðu eða sermijákvæðu dýri inn í sæðissöfnunarstöð ef engin mótefnavending er fyrir hendi hjá dýrum sem greindust sermineikvæð áður en þau komu í sóttkvíunaraðstöðuna.

Ef mótefnavending er fyrir hendi skal halda öllum dýrum, sem eru áfram sermineikvæð, lengur í sóttkvíunaraðstöðunni þar til engin mótefnavending er til staðar hjá hópnum á þriggja vikna tímabili. Koma má með dýr inn í sæðissöfnunarstöð sem eru sermifræðilega jákvæð,

iv. fyrir kampýlóbactersýkingu í æxlunarfærum nautgripa (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

- ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 6 mánaða eða hefur verið haldið í hóp með sama kyni frá þeim aldri, án snertingar við kvendýr, fyrir sóttkvíunina sem um getur í a-lið: ein prófun sem er gerð á sýni úr skolvatni frá gerviskeiðum eða á sýni úr forhúð eða
- prófanir, sem eru gerðar á sýni úr skolvatni frá gerviskeiðum eða á sýni úr forhúð, sem eru tekin þrisvar með a.m.k. 7 daga millibili,

v. fyrir fósturláti af völdum hársvipunga (*Trichomonas foetus*):

- ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 6 mánaða eða hefur verið haldið í hóp með sama kyni frá þeim aldri, án snertingar við kvendýr, fyrir sóttkvíunina sem um getur í a-lið: ein prófun sem er gerð á sýni úr forhúð eða
- prófanir, sem eru gerðar á sýni úr forhúð, sem eru tekin þrisvar með a.m.k. 7 daga millibili.

Ef einhverjar af prófununum, sem um getur í c-lið, reynast jákvæðar skal fjarlægja viðkomandi dýr tafarlaust úr sóttkvíunaraðstöðunni. Ef um er að ræða hóp dýra í sóttkvíun skal lögð yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma dýrunum sem eftir eru aftur í hæft ástand til komu inn í sæðissöfnunarstöðina í samræmi við I. kafla 1. hluta þessa viðauka,

d) fyrir fyrstu sendingu af sæði úr nautum, sem eru sermifræðilega jákvæð fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum, skal sæðissýni úr hverju dýri prófað fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum með veirueinangrunarprófi eða ELISA-prófun. Ef um er að ræða jákvæða niðurstöðu skal nautið fjarlægt úr sæðissöfnunarstöðinni og öllu sæði úr því eytt.

2. Að minnsta kosti einu sinni á ári skal gera eftirfarandi prófanir (skyldubundnar venjubundnar prófanir) á öllum nautum, sem eru í haldi á sæðissöfnunarstöð, með neikvæðum niðurstöðum:

- a) fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), túberkúlínprófun í húð sem um getur í 1. lið 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
- b) fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
- c) fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, sermiprófun sem um getur í a-lið 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
- d) fyrir smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sermiprófun (heil veira) á blóðsýni,

- e) fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum, sermiprófun til að greina mótefni sem er eingöngu notuð fyrir dýr sem eru sermineikvæð.

Ef um er að ræða að dýr verður sermifræðilega jákvætt skal hverju sáðláti, sem hefur verið safnað úr viðkomandi dýri frá síðasta prófi með neikvæðum niðurstöðum, annaðhvort kastað eða það prófað fyrir veiru eða genamengi veiru með neikvæðum niðurstöðum,

- f) fyrir kampýlóbaktarssýkingu í æxlunarfærum nautgripa, prófun sem er gerð á sýni úr forhúð, Einungis þarf að gera prófun á nautum sem eru í sæðisframleiðslu eða komast í sneringu við naut í sæðisframleiðslu. Naut sem eru sett aftur í söfnunina eftir lengra hlé en 6 mánuði skulu prófuð aftur á 30 daga tímabili áður en framleiðslan hefst,
- g) fyrir fósturláti af völdum hársvipunga, prófun sem er gerð á sýni úr forhúð. Einungis þarf að gera prófun á nautum sem eru í sæðisframleiðslu eða komast í sneringu við naut í sæðisframleiðslu. Naut sem eru sett aftur í söfnunina eftir lengra hlé en 6 mánuði skulu prófuð aftur á 30 daga tímabili áður en framleiðslan hefst.
3. Ef einhverjar af prófununum, sem um getur í 2. lið, reynast jákvæðar skal einangra dýrið og ekki skal flytja sæði, sem hefur verið safnað úr því frá síðasta prófi með neikvæða niðurstöðu, til annars aðildarríkis að undanskildu, að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum, sæði úr sérhverju sáðláti sem hefur verið prófað, með neikvæðri niðurstöðu, fyrir veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum eða genamengi veirunnar.

Dýrið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal fjarlægð úr sæðissöfnunarstöðinni.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum dýrum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem lýst er í 2. lið, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrr en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í 2. lið.

## II. kafli

### **Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa sem eru gjafar fósturvísa sem eiga uppruna sinn í lífi og er varða sóttkvíun þessara dýra**

1. Nautgripir, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þeir séu lausir við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki, sem hafa áhrif á nautgripi, daginn sem fósturvísunum var safnað
2. Sæði sem er notað til að sæða nautgripi, sem eru gjafadýr, verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 1. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

## III. kafli

### **Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa sem eggfrumum til framleiðslu á fósturvísunum í glasi er safnað úr og er varða sóttkvíun þessara dýra**

1. Þegar eggfrumur eru heimtar úr einstökum lifandi nautgrip (annaðhvort úr eggjastokkum sem eru fjarlægðir með skurðaðgerð (eggjastokkanám) eða með ómskoðun með útsogi um leggöng (sóttar beint í eggjastokka (e. *ovum pick-up*)), gilda kröfurnar, sem mælt er fyrir um í II. kafla, um gjafadýr slíkra eggfrumna.
2. Ef um er að ræða nautgripi, sem eru gjafar eggjastokka og annarra vefja sem á að safna eftir slátrun á slátruhús, mega þessi dýr hvorki hafa verið ætluð til slátrunar sem hluti af samþykktri útrýmingaráætlun né hafa komið frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki eða nýtilkominn sjúkdómur, í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, kom upp í nautgripum sem eru gjafadýr.
3. Slátruhúsið þar sem eggjastokkum og öðrum vefjum er safnað má ekki vera staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki eða nýtilkominn sjúkdómur, í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, kom upp í nautgripum sem eru gjafadýr.

4. Sæði sem er notað til að frjóvga eggfrumur úr nautgripum til framleiðslu á fósturvísium í *glasi* verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 1. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

## 2. HLUTI

### VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA SVÍNA SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 21. GR.

#### I. kafli

#### Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna svína sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum

1. Að því er varðar öll svín, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, gilda eftirfarandi kröfur:
- dýrin verða að hafa farið í sóttkvíun í sóttkvíunaraðstöðu þar sem einungis önnur klaufdýr í a.m.k. sama heilbrigðis-ástandi voru fyrir hendi,
  - innan 30 daga áður en komið er í sóttkvíunaraðstöðuna, sem um getur í a-lið, verða eftirfarandi prófanir að hafa verið gerðar á dýrunum með neikvæðum niðurstöðum:
    - að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*: jafnaða öldusóttarvakaprófun (Rose Bengal-prófun), samkeppnishæfa ELISA-prófun eða óbeina ELISA-prófun til að greina mótefni við sléttum (e. *smooth*) *Brucella*-tegundum.

Ef eitthvert dýranna reynist vera með jákvæða niðurstöðu í sermiprófunum til að greina mótefni við sléttum *Brucella*-tegundum (þ.m.t. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*) skal ekki taka við dýrum, sem fengu neikvæða niðurstöðu, frá sömu stöð í sóttkvíunaraðstöðuna fyrir en staðfest hefur verið að upprunastöð dýranna, sem greindust með jákvæða niðurstöðu, sé með sjúkdómslausa stöðu að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*,
    - að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru:
      - ELISA-prófun til að greina mótefni gegn allri Aujeszzkys-veikiveirunni eða B-glykóprótíni hennar (ADV-gB) eða D-glykóprótíni hennar (ADV-gD), eða hlutleysandi sermisprófun, ef um er að ræða dýr sem ekki hafa verið bólusett,
      - ELISA-prófun til að greina mótefni gegn E-glykóprótíni (ADV-gE) Aujeszzkys-veikiveirunnar, ef um er að ræða dýr sem eru bólusett með gE-sneyddu bóluefni.Sermiprófanir fyrir sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveirunnar verða að vera í samræmi við staðlana sem settir eru fram í 7. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
  - að því er varðar svínapest: mótefna-ELISA-prófun eða hlutleysandi sermisprófun ef um er að ræða dýr sem koma frá aðildarríki eða svæði þess þar sem verið hefur tilkynnt um svínapest eða bólusett gegn þessum sjúkdómi undanfarna 12 mánuði,
  - að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru: sermiprófun (einlagsónæmisgreining með peroxídasu (e. *immunoperoxidase monolayer assay* (IPMA)), mótefnatengd flúrljómunargreining (IFA) eða ELISA-prófun),
- c) eftirfarandi prófanir voru gerðar á sýnum úr dýrunum sem voru tekin a.m.k. 21 degi eftir að tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðunni sem um getur í a-lið:
- að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*: jafnaða öldusóttarvakaprófun (Rose Bengal-prófun), samkeppnishæfa ELISA-prófun eða óbeina ELISA-prófun til að greina mótefni við sléttum (e. *smooth*) *Brucella*-tegundum.

Fjarlægja skal dýr, sem greinast jákvæð í prófun sem um getur í fyrstu undirgrein, úr sóttkvíunaraðstöðunni nema grunur um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* hafi verið útilokaður í samræmi við d-lið,

ii. að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru:

- ELISA-prófun til að greina mótefni gegn allri Aujeszzkys-veikiveirunni eða B-glykóprótíni hennar (ADV-gB) eða D-glykóprótíni hennar (ADV-gD), eða hlutleysandi sermisprófun, ef um er að ræða dýr sem ekki hafa verið bólusett,
- ELISA-prófun til að greina mótefni gegn E-glykóprótíni (ADV-gE) Aujeszzkys-veikiveirunnar, ef um er að ræða dýr sem eru bólusett með gE-sneyddu bóluefni.

Ef eitthvert dýranna reynist vera með jákvæða niðurstöðu í prófunum fyrir sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru skal tafarlaust fjarlægja viðkomandi dýr úr sóttkvíunaraðstöðunni,

iii. að því er varðar svínapest: mótefna-ELISA-prófun eða hlutleysandi sermisprófun ef um er að ræða dýr sem koma frá aðildarríki eða svæði þess þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest og ekki verið bólusett gegn þessum sjúkdómi undanfarna 12 mánuði,

iv. að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru: sermiprófun (einlagsónæmisgreining með peroxídasa (IPMA), mótefnatengd flúrljómunargreining (IFA) eða ELISA-prófun) og prófun fyrir genamengi veirunnar (víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR)), stigskipt víxlritakjarnsýrumögnun, kjarnsýrumögnun í rauntíma).

Ef eitthvert dýranna reynist vera með jákvæða niðurstöðu í prófunum fyrir PRRS-veikiveiru skal tafarlaust fjarlægja viðkomandi dýr úr sóttkvíunaraðstöðunni.

Ef hópur dýra er settur í sóttkví skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að heilbrigðisástand dýra, sem eftir eru, sem hafa fengið neikvæða niðurstöðu í prófununum sem um getur í i., ii., iii. og iv. lið sé fullnægjandi áður en tekið er við þeim í sæðissöfnunarstöðinni í samræmi við þennan kafla,

d) gera skal eftirfarandi ráðstafanir ef um er að ræða grun um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*:

i. koma skal á eftirfarandi rannsóknaráætlun að því er varðar dýr sem greinast jákvæð fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* í prófun sem um getur í i. lið c-liðar:

- jákvæða sermið skal prófað með a.m.k. einni af staðgönguprófununum sem settar eru fram í i. lið c-liðar, sem hefur ekki verið gerð á sýnunum sem um getur í c-lið,
- faraldsfræðileg rannsókn er gerð á upprunastöð eða -stöðvum dýra sem hafa greinst jákvæð í prófun fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*,
- í fyrsta lagi 7 dögum eftir söfnun sýnanna, sem um getur í c-lið, eru tekin sýni úr öllum dýrum sem hafa greinst jákvæð í prófununum sem um getur í i. lið c-liðar og í fyrsta undirlið i. liðar í d-lið og sett í sermiprófun, sem kveðið er á um í i. lið c-liðar, eða þá að brúsellín-húðprófun er gerð á öllum dýrunum sem um getur í c-lið,

ii. grunur um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* skal útilokaður að því tilskildu að faraldsfræðileg rannsókn á upprunastöðinni eða -stöðvunum hafi ekki leitt í ljós að fyrir hendi sé sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* og annaðhvort:

- endurtekin prófun sem um getur í fyrsta undirlið i. liðar í d-lið, eða prófunin sem um getur í þriðja undirlið i. liðar í d-lið, var framkvæmd með neikvæðri niðurstöðu,

eða

- öll dýr sem greindust jákvæð í prófununum sem um getur í fyrsta eða þriðja undirlið i. liðar í d-lið voru skoðuð eftir slátrun og gerð á þeim efnagreiningarprófun (kjarnsýrumögnun eða bakteríuræktun) fyrir sléttum *Brucella*-tegundum (þ.m.t. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*) með neikvæðum niðurstöðum í öllum tilvikum,

iii. eftir að grunur um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* er útilokaður má sæðissöfnunarstöðin taka við öllum dýrum frá sóttkvíunaraðstöðunni sem um getur í annarri málsgrein c-liðar.

2. Skyldubundnar venjubundnar prófanir á svínum sem eru í haldi á sæðissöfnunarstöðvum skulu framkvæmdar sem hér segir:

a) gera skal eftirfarandi prófanir á öllum svínum, sem eru í haldi á sæðissöfnunarstöð, með neikvæðum niðurstöðum:

i. að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*: jafnaða öldusóttarvakaprófun (Rose Bengal-prófun), samkeppnishæfa ELISA-prófun eða óbeina ELISA-prófun,

ii. að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru:

— ELISA-prófun til að greina mótefni gegn allri Aujeszzkys-veikiveirunni eða B-glýkóprótíni hennar (ADV-gB) eða D-glýkóprótíni hennar (ADV-gD), eða hlutleysandi sermisprófun, ef um er að ræða dýr sem ekki hafa verið bólusett,

— ELISA-prófun til að greina mótefni gegn E-glýkóprótíni (ADV-gE) Aujeszzkys-veikiveirunnar, ef um er að ræða dýr sem eru bólusett með gE-sneyddu bóluefni,

iii. að því er varðar svínapest: mótefna-ELISA-prófun eða hlutleysandi sermisprófun,

iv. að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru: sermiprófun (einlagsónæmisgreining með peroxídas (IPMA), mótefnatengd flúrljómunargreining (IFA) eða ELISA-prófun),

b) prófanirnar, sem settar eru fram í a-lið, skulu gerðar á sýnum sem eru tekin úr:

i. öllum dýrum rétt áður en þau eru flutt frá sæðissöfnunarstöðinni eða við komu í sláturhús og eigi síðar en 12 mánuðum eftir að tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöðinni,

eða

ii. a.m.k.:

— 25% af dýrunum í sæðissöfnunarstöðinni á þriggja mánaða fresti til að prófa fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru og svínapest og úr a.m.k. 10% af dýrunum í sæðissöfnunarstöðinni einu sinni í mánuði til að prófa fyrir sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru,

eða

— 10% af dýrunum í sæðissöfnunarstöðinni einu sinni í mánuði til að prófa fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru, svínapest og sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru,

ef um er að ræða sýnatöku sem er framkvæmd í samræmi við valkostina tvo sem eru tilgreindir í ii. lið skal dýralæknir stöðvarinnar tryggja að dýrin, sem sýnin eru tekin úr, séu dæmigerð fyrir öll dýrin á stöðinni, einkum að því er varðar aldursflokka og húsakost,

c) ef um er að ræða prófun sem er framkvæmd í samræmi við ii. lið b-liðar 2. mgr. skal dýralæknir stöðvarinnar tryggja að öll dýrin séu prófuð fyrir sjúkdómunum sem um getur í a-lið 2. liðar a.m.k. á 12 mánaða fresti frá þeim degi þegar tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöðinni.

3. Ef einhverjar af prófununum, sem settar eru fram í a-lið 2. liðar, reynast vera með jákvæða niðurstöðu skal einangra dýrin og bannað er að tilflytja milli aðildarríkja sæði sem safnað hefur verið úr þeim frá síðustu neikvæðu prófun.

Dýrið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tafarlaust fjarlægð úr sæðissöfnunarstöðinni.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum dýrum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem lýst er í a-lið 2. liðar, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrr en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í a-lið 2. liðar.



## II. kafli

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna svína sem eggfrumum og fósturvísu er safnað úr og er varða sóttkvíun þessara dýra**

1. Svín, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klíniska rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þau séu laus við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki, sem hafa áhrif á svín, daginn sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað
2. Til viðbótar við kröfurnar sem um getur í 1. lið skulu gyltur, sem eru gjafadýr, að undanskildum gjöfum fósturvísa sem eiga uppruna sinn í lífi, sem fengið hafa meðhöndlun með trypsíni, koma frá aðildarríki eða svæði þess sem er laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru eða þar sem samþykkt útrymingaráætlun vegna sýkingar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru er í framkvæmd.
3. Að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru skulu gyltur, sem eru gjafar fósturvísa sem eiga uppruna sinn í lífi, settar í sermiprófun fyrir sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru, með neikvæðum niðurstöðum, tvisvar sinnum með a.m.k. 21 dags millibili og seinni prófunin skal framkvæmd innan við 15 dögum fyrir söfnun fósturvísa.
4. Sæði sem er notað til að sæða svín, sem eru gjafadýr, verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 2. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

## 3. HLUTI

**VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA SAUÐFJÁR OG GEITA SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 22. GR.**

## I. kafli

**Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna sauðfjár og geita sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum**

1. Að því er varðar allt sauðfé og geitur, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, gilda eftirfarandi kröfur:
  - a) dýrin verða að hafa farið í sóttkvíun í sóttkvíunaraðstöðu þar sem einungis önnur klaufdýr í a.m.k. sama heilbrigðis-ástandi voru fyrir hendi,
  - b) ef um er að ræða sauðfé verður það að koma frá stöð þar sem, á 60 daga tímabili fyrir dvöl þeirra í sóttkvíunaraðstöðunni sem um getur í a-lið, gerð var á þeim sermiprófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*) eða önnur prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum,
  - c) eftirfarandi prófanir voru gerðar á blóðsýni úr dýrunum sem var tekið innan 30 daga fyrir upphaf sóttkvíunartímabilsins, sem um getur í a-lið, með neikvæðum niðurstöðum í hvert skipti:
    - i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
    - ii. fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé, sermiprófun eða aðra prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum,
  - d) eftirfarandi prófanir voru gerðar á sýnum úr dýrunum, sem voru tekin á sóttkvíunartímabilinu sem um getur í a-lið og innan a.m.k. 21 dags eftir að tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðunni, með neikvæðum niðurstöðum:
    - i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

- ii. fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé, sermiprófun eða aðra prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum.

2. Að minnsta kosti einu sinni á ári skal gera eftirfarandi prófanir (skyldubundnar venjubundnar prófanir) á öllu sauðfé og öllum geitum, sem eru í haldi á samþykktari sæðissöfnunarstöð, með neikvæðum niðurstöðum:
  - a) fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,
  - b) fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé, sermiprófun eða aðra prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum.

3. Ef einhverjar af prófununum, sem lýst er í 2. lið, reynast vera með jákvæða niðurstöðu skal einangra dýrin og sæði, sem safnað hefur verið úr þeim eftir dagsetningu síðustu prófunar með neikvæðri niðurstöðu, skal ekki tilflutt milli aðildarríkja.

Dýrið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal fjarlægð úr sæðissöfnunarstöðinni.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum dýrum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem lýst er í 2. lið, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrr en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í 2. lið.

## II. kafli

### **Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna sauðfjár og geita sem eggfrumum og fósturvísunum er safnað úr og er varða sóttkvíun þessara dýra**

1. Sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klínískra rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þau séu laus við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki, sem hafa áhrif á sauðfé og geitur, daginn sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað
2. Sæði sem er notað til að sæða sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 3. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

## 4. HLUTI

### **VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA DÝRA AF HESTAÆTT SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 23. GR.**

## I. kafli

### **Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna dýra af hestaætt sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum**

1. Til að safna megi sæði úr gjafadýri af hestaætt skal það, þannig að dýralækni stöðvarinnar þyki fullnægjandi, uppfylla eftirfarandi kröfur:
  - a) gera skal eftirfarandi prófanir á dýrinu í samræmi við eina af prófunaráætlunum sem kveðið er á um í b-lið:
    - i. felliprófun með agarhlaupi, (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, með neikvæðum niðurstöðum,

- ii. prófun til að einangra slagæðabólguveiru í hestum eða greiningu á genamengi hennar með kjarnsýrumögnun (PCR) eða kjarnsýrumögnun í rauntíma sem gerð er, með neikvæðum niðurstöðum, á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum nema gerð hafi verið hlutleysandi sermisprófun á stóðhestinum fyrir slagæðabólguveiru í hestum þar sem neikvæð niðurstaða fékkst með sermislausn með 1:4 þynningu,
- iii. efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum (*Taylorella equigenitalis*), sem gerð er á þremur sýnum (stoksýnum), í öllum tilvikum með neikvæðum niðurstöðum, sem tekin eru tvisvar af gjafastóðhestinum með a.m.k. 7 daga millibili og í öllum tilvikum ekki fyrir en 7 dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 degi (staðbundin meðferð) eftir hugsanlega sýkingalyfjameðferð á gjafastóðhestinum, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:

- reðurslíðri (forhúð),
- þvagrás,
- þvagrásargróf.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. Amies-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnunum:

- ræktun við örloftháðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis*, sett af stað innan 24 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klukkustunda ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur,

eða

- kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis*, sem gerð er innan 48 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu,

b) dýrið skal falla undir einhverja af eftirfarandi prófunaráætlunum:

- i. ef gjafastóðhesturinn er samfelldur á sæðissöfnunarstöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir og engin dýr af hestaætt á sæðissöfnunarstöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi en gjafastóðhesturinn skal framkvæma prófanirnar, sem krafist er í samræmi við a-lið, á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum a.m.k. einu sinni á ári (skyldubundnar venjubundnar prófanir) við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun á sæði sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst,
- ii. ef gjafastóðhesturinn er á sæðissöfnunarstöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir, en fara má með hann út af stöðinni af og til á ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar í styttri tíma samfleytt en 14 daga meðan söfnunartímabilið stendur yfir eða önnur dýr af hestaætt á sæðissöfnunarstöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi, skal framkvæma prófanirnar sem krafist er í samræmi við a-lið sem hér segir:

- að minnsta kosti einu sinni á ári á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst,

og

- á söfnunartímabili fyrir sæði, sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem ferskt, kælt eða frosið sæði, sem hér segir:

- prófunin sem krafist er í i. lið a-liðar á sýnum sem tekin eru í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis,
- prófunin sem krafist er í ii. lið a-liðar á sýnum sem tekin eru í mesta lagi 30 dögum fyrir söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis, nema staðfest sé með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem var gerð á deiliskömmtum af öllu sæði, sem var tekið í mesta lagi 6 mánuðum fyrir söfnun sæðisins sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis að gjafastóðhesturinn losi ekki veiruna og að á gjafastóðhestinum sé gerð hlutleysandi sermisprófun, með jákvæðri niðurstöðu, fyrir slagæðabólgu í hestum með sermilausn með a.m.k. 1:4 þynningu,

- prófunin sem krafist er í iii. lið a-liðar á sýnum sem tekin eru í mesta lagi 60 dögum fyrir söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem, ef um er að ræða kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, heimilt er að gera á þremur sýnum (strokesýnum), sem tekin eru í eitt skipti,
- iii. ef gjafastóðhesturinn uppfyllir ekki skilyrðin í i. og ii. lið og sæðinu er safnað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem frosið sæði skal framkvæma þær prófanir, sem krafist er í samræmi við a-lið, á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum, sem hér segir:
  - að minnsta kosti einu sinni á ári við upphaf fengitímans,
  - meðan á geymslutímabilinu, sem kveðið er á um í b-lið 2. liðar 1. hluta III. viðauka, stendur og áður en farið er með sæðið frá sæðissöfnunarstöðinni eða það notað, á sýnum sem tekin eru í fyrsta lagi 14 dögum og í síðasta lagi 90 dögum eftir dagsetningu sæðissöfnunarinnar.

Þrátt fyrir annan undirlið iii. liðar er ekki krafist sýnatöku eftir söfnun og prófun vegna slagæðabólgu í hestum, eins og lýst er í ii. lið a-liðar, ef staðfest er með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum, sem er tekið tvisvar á ári með a.m.k. fjögurra mánaða millibili, að gjafastóðhestur, sem er sermijákvæður, losi ekki veiruna, og að á gjafastóðhestinum sé gerð hlutleysandi sermisprófun, með jákvæðri niðurstöðu, fyrir slagæðabólgu í hestum með sermilausn með a.m.k. 1:4 þynningu,

- c) ef einhver af prófununum sem kveðið er á um í b-lið er með jákvæða niðurstöðu skal setja gjafastóðhestinn í einangrun og sæði úr honum, sem safnað hefur verið eftir dagsetningu síðustu prófunar með neikvæðri niðurstöðu, skal ekki tilflutt milli aðildarríkja að undanskildu, að því er varðar slagæðabólgu í hestum, sæði úr hverju sáðláti sem hefur verið sett í veirueinangrunarprófun fyrir slagæðabólgu í hestum með neikvæðum niðurstöðum.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum stóðhestum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem kveðið er á um í b-lið, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrir en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í b-lið.

## II. kafli

### **Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna dýra af hestaætt sem eggfrumum og fósturvísunum er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum**

1. Dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klíniska rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þau séu laus við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á dýr af hestaætt þann dag sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.
2. Til viðbótar við kröfurnar sem um getur í 1. lið skulu gjafadýr af hestaætt:
  - a) ekki notuð til náttúrulegrar þörunar í a.m.k. 30 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og frá þeim degi þegar fyrsta sýnið, sem um getur í b- og c-lið, er tekið og þangað til eggfrumunum eða fósturvísunum er safnað,
  - b) sett, með neikvæðum niðurstöðum, í felliprófun með agarhlaupi (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, sem gerð er á blóðsýni sem er tekið a.m.k. 14 dögum eftir að 30 daga tímabilið, sem um getur í a-lið, hófst og í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun eggfrumna eða fósturvísa til tilflutnings milli aðildarríkja,
  - c) sett í efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum (*Taylorella equigenitalis*), sem gerð er á a.m.k. tveimur sýnum (strokesýnum), í öllum tilvikum með neikvæðum niðurstöðum, sem tekin eru af gjafadýrinu og má ekki í neinu tilviki vera fyrir en 7 dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 degi (staðbundin meðferð) eftir hugsanlega sýkinga-lyfjameðferð á gjafadýrinu, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:
    - slímhúð á snípsgróf,
    - snípskútum.

Sýnin skulu tekin á tímabili sem nemur a.m.k. 30 dögum, sem um getur í a-lið, tvisvar með a.m.k. sjö daga millibili ef um er að ræða prófunina sem um getur í i. lið hér á eftir, eða einu sinni ef um er að ræða prófunina sem um getur í ii. lið hér á eftir.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. Amies-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnunum:

- i. ræktun við örloftháðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis*, sett af stað innan 24 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klukkustunda ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur, eða
  - ii. kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis*, sem gerð er innan 48 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu.
3. Sæði sem er notað til að sæða gjafadýr verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 4. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

## 5. HLUTI

**AÐRAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NAUTGRIPA, SVÍNA, SAUÐFJÁR OG GEITA OG DÝRA AF ÚLFALDAÆTT (CAMELIDAE) OG HJARTARDÝRAÆTT (CERVIDAE) SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 20., 21., 22. og 38. GR.**

### I. kafla

#### **Kröfur varðandi nautgripi, svín, sauðfé og geitur að því er varðar gin- og klaufaveiki**

1. Nautgripir, svín, sauðfé og geitur, sem eru gjafar sæðis, eggfrumna eða fósturvísa, skulu:
  - a) koma frá stöðvum:
    - i. sem eru staðsettar á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss umhverfis stöðina a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun,
    - ii. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki a.m.k. næstliðna 3 mánuði fyrir söfnun,
  - b) ekki hafa verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki næstliðna 12 mánuði fyrir söfnun.
2. Dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:
  - a) einungis er tekið við nautgripum, svínum, sauðfé og geitum, sem eru sæðisgjafar, inn á sæðissöfnunarstöð eftir að þau hafa verið í einangrun í sóttkvíunaraðstöðu sem skal, þann dag sem tekið er við dýrunum á sæðissöfnunarstöðinni:
    - i. vera staðsett á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss umhverfis sóttkvíunaraðstöðuna í a.m.k. 30 daga,
    - ii. ekki hafa tilkynnt um uppkomu gin- og klaufaveiki næstliðna 3 mánuði áður en tekið er við dýrunum á sæðissöfnunarstöðinni,
  - b) sæði er einungis tilflutt til annars aðildarríkis ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
    - i. sæðissöfnunarstöðin er staðsett á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss umhverfis sæðissöfnunarstöðina í a.m.k. 30 daga,

- ii. sæðissöfnunarstöðin hefur verið laus við gin- og klaufaveiki í a.m.k. 3 mánuði áður en sæðinu er safnað og 30 daga eftir söfnunardaginn eða, ef um er að ræða ferskt sæði, fram að þeim degi þegar sæðissendingin er send til annars aðildarríkis,
  - iii. ef um er að ræða ferskt sæði hefur gjafadýrið verið í haldi á sæðissöfnunarstöðinni, sem um getur í i. lið, í a.m.k. næstliðna 30 daga samfelld áður en sæðinu var safnað.
3. Þrátt fyrir b-lið 1. liðar er dýralækni stöðvarinnar heimilt að leyfa sendingu á sæði, sem var safnað úr gjafadýri í haldi sem var bólusett við gin- og klaufaveiki á næstliðnum 12 mánuðum fyrir söfnun, að því tilskildu að:
- a) gjafadýrið hafi ekki verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki á næstliðnum a.m.k. 30 dögum fyrir söfnun,
  - b) 5% (að lágmarki 5 strá) af magni sæðis sem tekið er úr gjafadýri, á hvaða tíma sem er, er sett í veirueinangrunarprófun fyrir gin- og klaufaveiki, með neikvæðum niðurstöðum.
4. Þrátt fyrir b-lið 1. liðar er dýralækni hópsins heimilt að leyfa sendingu til annars aðildarríkis á fósturvísu sem eiga uppruna sinn í lífi, sem var safnað úr gjafadýri sem var bólusett við gin- og klaufaveiki á næstliðnum 12 mánuðum fyrir söfnun, að því tilskildu að:
- a) gjafakvendýrið hafi ekki verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki á næstliðnum a.m.k. 30 dögum fyrir söfnun,
  - b) sæðinu, sem var notað til frjóvgunarinnar, var safnað úr gjafakarldýri sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í b-lið 1. liðar eða þá að sæðið uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 2. lið,
  - c) fyrir frystingu voru fósturvísarnir skolaðir með trypsíni og það var gert í samræmi við ráðleggingarnar í handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa<sup>(1)</sup>,
  - d) fósturvísarnir eru geymdir djúpfrystir í a.m.k. 30 daga eftir söfnunardag og á þessu tímabili hefur gjafadýrið ekki sýnt nein klínísk einkenni um gin- og klaufaveiki.

## II. kafli

### **Kröfur varðandi nautgripi, sauðfé og geitur og varðandi dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24)**

1. Nautgripir, sauðfé og geitur og dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), sem eru sæðisgjafar, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:
- a) þau voru í haldi í aðildarríki eða á svæði þess sem var laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun,
  - b) þau voru í haldi, í aðildarríki eða á svæði þess, á svæði sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm á tímabili sem var árstíðabundið laust við sjúkdóm í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun:
    - i. sem er með samþykktu útrýmingaráætlun gegn sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerð 1–24) eða
    - ii. þar sem lögbært yfirvald á upprunastað sæðissendingarinnar hefur fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu varðandi skilyrðin fyrir því að koma þessu svæði, sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm, á fót og að taka við sæðissendingunni,
  - c) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun,
  - d) gerð var á þeim sermiprófun til að greina mótefni gegn blátunguveirunni, sermigerðum 1–24, með neikvæðum niðurstöðum, á bilinu frá 28 til 60 dögum frá dagsetningu hvernar söfnunar á sæði,

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

- e) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir blátunguveirunni (sermigerðir 1–24), með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin við upphaf og síðustu söfnun sæðisins og meðan söfnun á sæði stóð yfir með eftirfarandi millibili:
- i. a.m.k. á sjö daga fresti ef um er að ræða veirueinangrunarprófun,
- eða
- ii. a.m.k. á 28 daga fresti ef um er að ræða kjarnsýrumögnun.
2. Sauðfé og geitur og dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), sem eru gjafar fósturvísa sem eiga uppruna sinn í lífi, og nautgripir, sauðfé og geitur og dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), sem eru gjafar eggfrumna til framleiðslu á fósturvísunum sem eiga uppruna sinn í glasi, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:
- a) þau voru í haldi í aðildarríki eða á svæði þess sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun,
  - b) þau voru í haldi, í aðildarríki eða á svæði þess, á svæði sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm á tímabili sem var árstíðabundið laust við sjúkdóm í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun:
    - i. sem er með samþykktu útrýmingaráætlun gegn sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) eða
    - ii. þar sem lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af eggfrumum eða fósturvísunum hefur fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu varðandi skilyrðin fyrir því að koma þessu svæði, sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm, á fót og að taka við sendingunni af eggfrumum eða fósturvísunum,
  - c) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun,
  - d) gerð var sermiprófun til að greina mótefni gegn blátunguveirunni, sermigerðum 1–24, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin á bilinu frá 28 til 60 dögum frá söfnun eggfrumnanna eða fósturvísanna,
  - e) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir blátunguveirunni (sermigerðir 1–24), með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin þann dag sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.
3. Safna verður sæðinu, sem er notað til að frjóvga eggfrumurnar, úr dýrum sem eru í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið.

### III. kafli

#### **Kröfur varðandi nautgripi, sauðfé og geitur að því er varðar sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar (sermigerðir 1–7)**

1. Nautgripir, sauðfé og geitur, sem eru sæðisgjafar, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:
- a) þau voru í haldi í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun í aðildarríki eða á svæði þess þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, sermigerðir 1–7, innan 150 km radiuss umhverfis stöðina a.m.k. undanfarin 2 ár,
  - b) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun,
  - c) þau voru sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á a.m.k. 60 daga fresti meðan á söfnunartímabilinu stóð og á bilinu 28 til 60 dögum eftir síðustu söfnun á sæði,
  - d) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin við upphaf og síðustu söfnun sæðisins og meðan söfnun á sæði stóð yfir með eftirfarandi millibili:
    - i. a.m.k. á sjö daga fresti ef um er að ræða veirueinangrunarpróf,eða
    - ii. a.m.k. á 28 daga fresti ef um er að ræða kjarnsýrumögnun.

2. Sauðfé og geitur, sem eru gjafar fósturvísá sem eiga uppruna sinn í lífi, og nautgripir, sauðfé og geitur, sem eru gjafar eggfrumna til framleiðslu á fósturvísáum sem eiga uppruna sinn í glasi, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:
  - a) þau voru í haldi í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun í aðildarríki eða á svæði þess þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, sermigerðum 1–7, innan 150 km radíuss umhverfis stöðina a.m.k. undanfarin 2 ár,
  - b) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumum eða fósturvísáum var safnað og við söfnun,
  - c) gerð var sermiprófun til að greina mótefni gegn EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin á bilinu frá 28 til 60 dögum frá söfnun eggfrumnanna eða fósturvísanna,
  - d) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin þann dag sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.
3. Safna verður sæðinu, sem er notað til að frjóvga eggfrumurnar, úr dýrum sem eru í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið.

#### IV. kafli

### **Kröfur varðandi stöð sem skal teljast laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* í svínunum**

Til að stöð fyrir svín geti talist laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* verður hún að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* verður að vera tilkynningarskyldur sjúkdómur í svínunum í aðildarríkinu,
- b) sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* hefur ekki verið staðfest í stöðinni a.m.k. undanfarin 3 ár,
- c) dýr sem sýna klínísk einkenni sem eru í samræmi við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, s.s. að missa fang eða eistnabólga, eru sett í nauðsynlegar greiningarprófanir með neikvæðum niðurstöðum,
- d) engin svín sem tilheyra stöðinni hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarin 3 ár,
- e) svín sem hafa verið sett inn í stöðina:
  - i. koma annaðhvort frá stöðvum sem hafa verið lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarin 3 ár eða að prófun var gerð á sýni sem var tekið innan 30 daga fyrir sendingu, með neikvæðum niðurstöðum,og
  - ii. hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarin 3 ár,
- f) a.m.k. undanfarin 3 ár hafa ekki komið fram neinar vísendingar um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* í öðrum faraldsfræðilegum einingum í sömu stöð eða þá að ráðstöfunum hefur verið komið á til að koma í veg fyrir að sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* berist út frá þessum faraldsfræðilegu einingum.



## III. VIÐAUKI

**DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR, FRAMLEIÐSLU, VINNSLU OG GEYMSLU Á KÍMEFNUM ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT EINS OG UM GETUR Í 26. GR**

## 1. HLUTI

**DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR, VINNSLU OG GEYMSLU Á FERSKU, KÆLDU EÐA FROSNU SÆÐI ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT OG ER VARÐA FLUTNING Á ÞESSU SÆÐI**

1. Öll áhöld sem notuð eru við söfnun, vinnslu, varðveislu eða frystingu sæðis skulu hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld.
2. Frosið sæði skal:
  - a) setja í og geyma í geymsluflátum:
    - i. sem hafa verið hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun nema um sé að ræða ný einnota flát,
    - ii. með lághitavaldi sem skal ekki hafa verið notaður áður fyrir aðrar líffræðilegar afurðir úr dýrum,
  - b) geymt fram að sendingu eða notkun við samþykkt skilyrði í a.m.k. 30 daga eftir söfnun.
3. Ef nauðsyn krefur má bæta sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum með bakteríueyðandi virkni, sem er a.m.k. jafngild þeirri sem er í eftirtöldum sýklalyfjum eða blöndum þeirra í hverjum ml af sæði, við sæðið eða bæta þeim í sæðisþynningarefnið:
  - a) ef um er að ræða sæði úr nautgripum og svinum, blöndu af linkómýsínspéktínómýsíní (150/300 µg), penisillíní (500 IU) og streptómýsíní (500 µg) eða
  - b) ef um er að ræða sæði úr sauðfé og geitum, gentamísíní (250 µg) eða blöndu af penisillíní (500 IU) og streptómýsíní (500 µg) eða
  - c) blöndu af gentamísíní (250 µg), tylósíní (50 µg), linkómýsínspéktínómýsíní (150/300 µg), penisillíní (500 IU) og streptómýsíní (500 µg) eða
  - d) blöndu af amikasíní (75 µg) og dívekasíní (25 µg).
4. Að því er varðar sæði úr nautgripum skal bæta í það sýklalyfjum, sem um getur í a-, c- og d-lið 3. liðar, eða sæðisþynningarefnum, sem innihalda slík sýklalyf eða sýklalyfjablöndur, sem eru einkum virk gegn kampýlóbakter, mjógyrmasótt og berfrymingum.
5. Að því er varðar sæði úr svinum skal bæta sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum, sem um getur í a-, c- og d-lið 3. liðar, eða sæðisþynningarefnum, sem innihalda slík sýklalyf eða sýklalyfjablöndur, sem eru einkum virk gegn mjógyrmasótt.
6. Ef sýklalyfi eða sýklalyfjablöndu er bætt við sæði:
  - a) skal heiti íbætta sýklalyfsins eða -lyfjanna og styrkur þess/þeirra eða verslunarheiti sæðisþynningarefnisins, sem inniheldur sýklalyfin, koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem fylgir sendingunni,
  - b) skal því eða þeim bætt í sæðið eftir síðustu þynningu eða í þynningarefnið,
  - c) ef um er að ræða frosið sæði skal bæta því eða þeim í fyrir frystingu.
7. Að því er varðar frosið eða kælt sæði skal, strax eftir að sýklalyfjunum hefur verið bætt í, halda þynntu sæðinu við:
  - a) að minnsta kosti 5 °C hita nema ef um er að ræða sæði úr svinum sem er hægt að geyma við hitastig sem nemur a.m.k. 15 °C í a.m.k. 45 mín eða
  - b) við tíma-hitastigsfyrirkomulag sem skjalfest er að veiti jafngilda bakteríueyðandi virkni.

## 2. HLUTI

**DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR OG VINNSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM EIGA UPPRUNA SINN Í LÍFI, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT**

Fósturvísu, sem eiga uppruna sinn í lífi, skal safnað, þeir unnir og varðveittir í samræmi við eftirfarandi kröfur:

1. Hópur sem annast söfnun á fósturvísu skal safna og vinna fósturvísa án þess að þeir komist í snertingu við aðrar sendingar af fósturvísu sem ekki uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð.
2. Fósturvísu skal safnað á stað sem er aðskilinn frá öðrum hlutum aðstöðunnar eða stöðvarinnar og skal honum vera vel við haldið og hann byggður úr efnivið sem gerir kleift að þrifa hann og sótthreinsa á árangursríkan og auðveldan hátt.
3. Fósturvísar skulu annaðhvort unnir (rannsakaðir, skolaðir, meðhöndlaðir og settir í strá eða aðrar pakkningar) á varanlega staðsettri rannsóknarstofu eða í færanlegri rannsóknarstofu.
4. Allur búnaður sem er notaður til að safna, meðhöndla, skola, frysta og geyma fósturvísa skal hreinsaður og annaðhvort sótthreinsaður eða dauðhreinsaður fyrir notkun, samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa, eða vera nýr einnota búnaður.
5. Allar líffræðilegar afurðir úr dýrum, sem eru notaðar í miðla og lausnir sem eru notaðar við söfnun, vinnslu, skolun eða geymslu fósturvísa, skulu vera lausar við sjúkdómsvaldandi örverur. Miðlar og lausnir, sem notuð eru við söfnun, frystingu og geymslu fósturvísa, skulu dauðhreinsuð með aðferðum sem eru samþykktar í samræmi við handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa og meðhöndluð þannig að dauðhreinsun sé tryggð.
6. Ef sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndu er bætt í miðil til söfnunar, vinnslu, skolunar og geymslu samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa skal heiti sýklalyfjanna sem bætt er í og styrkur þeirra koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem fylgir sendingunni.
7. Lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu fósturvísa, skulu ekki hafa verið notaðir áður fyrir aðrar líffræðilegar afurðir úr dýrum.
8. Fósturvísarnir skulu skolaðir samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa og skulu vera með óskaddað egghýði eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, óskaddaðan fósturvísishjúp fyrir og strax eftir skolun. Hver fósturvísir skal skolaður a.m.k. 10 sinnum í sérstökum vökva fyrir fósturvísa sem skal skipt um í hvert sinn. Hver skolun skal vera hundraföld þynning m.v. síðustu skolun og nota skal dauðhreinsaða örpípettu til að flytja fósturvísinn í hvert sinn.  
  
Breyta skal stöðluðu verklagi við skolun til að bæta við aukaskolonum með ensíminu trypsíni, samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa, þegar þörf er á að óvirkja eða fjarlægja tiltekna sjúkdómsvalda.
9. Ekki skal skola saman fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum.
10. Skoða skal allan yfirborðsflöt egghýðisins eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, fósturvísishjúpsins á hverjum fósturvísi við a.m.k. fimmtugfalda stækkun og votta að þau séu ósködduð og laus við efni sem loða við þau.
11. Fósturvísar sem rannsóknin, sem sett er fram í 10. lið, hefur verið gerð á með fullnægjandi hætti skulu settir í hreinsað og annaðhvort dauðhreinsað eða sótthreinsað, nema um sé að ræða nýtt einnota, strá eða aðra pakkningu sem er merkt í samræmi við 1. og 5. mgr. 10. gr. og sem skal innsiglið tafarlaust.
12. Hver fósturvísir skal, eftir því sem við á, frystur um leið og unnt er og geymdur í geymsluadstöðu, sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka, sem er á ábyrgð dýralæknis hópsins.

13. Ef ekkert annað verklag er fyrir hendi til að sannreyna heilbrigðisástand gjafadýra eða til að staðfesta að farið sé að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem dýralæknir hópsins mælir fyrir um, þ.m.t. innan ramma gæðaeftirlitsáætlunarinnar sem um getur í b-lið 1. liðar 2. hluta I. viðauka, skal hópur sem annast söfnun á fósturvísu, í samræmi við handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa, senda opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem er með leyfi frá lögbæru yfirvaldi reglubundin sýni af ólífvænlegum fósturvísu eða eggfrumum, útskolunarvökvum eða skolvökvum sem falla til við starfsemi hans, til greiningar á bakteríu- og veirusmitun með tíðni sem dýralæknir hópsins ákveður.

### 3. HLUTI

#### **DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR OG VINNSLU Á EGGFRUMUM, EGGJASTOKKUM OG ÖÐRUM VEJFUM TIL FRAMLEIÐSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM EIGA UPPRUNA SINN Í GLASI, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT**

Til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í 2. hluta skulu eftirfarandi viðbótarkröfur gilda um söfnun, vinnslu og flutning á eggfrumum, eggjastokkum og öðrum vefjum til notkunar við glasafriðvgun og ræktun í glasi:

1. Eggjastokkum og öðrum vefjum sem er safnað á sláturhúsi, annaðhvort úr stökum gjafadýrum eða úr framleiðslulotu gjafadýra, skal safnað í sláturhúsi sem er samþykkt í samræmi við 148. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Þessi mögulegu gjafadýr verða að hafa farið í skoðun fyrir og eftir slátrun sem dýralæknirinn á sláturhúsinu innir af hendi og hann verður að votta að þau séu laus við einkenni og merki um einhvern þeirra sjúkdóma í A-, B-, C- og D-flokki sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt.

Sláturhúsið verður að vera staðsett á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss a.m.k. undanfarna 30 daga fyrir söfnun eggjastokka og annarra vefja.

2. Ekki skal koma með eggjastokka til vinnslu inn á rannsóknarstofu hóps sem annast framleiðslu á fósturvísu fyrir en skoðun á gjafadýrum eftir slátrun er lokið með fullnægjandi niðurstöðum.

Ef sjúkdómur, sem um getur í 1. lið, finnst í einstöku gjafadýri, framleiðslulotu gjafadýra eða í einhverjum dýrum sem er slátrað í sláturhúsinu þennan dag skal rekja og kasta öllum eggjastokkum og öðrum vefjum frá þessum gjafadýrum.

3. Búnað til að fjarlægja og flytja eggjastokka og aðra vefi skal hreinsa og annaðhvort sótthreinsa eða dauðhreinsa fyrir notkun, nema nýjan einnota búnað, og hann skal eingöngu notaður í þessum tilgangi.

Nota skal aðskilinn búnað til að meðhöndla eggfrumur og fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum og úr mismunandi framleiðslulotum gjafadýra.

### 4. HLUTI

#### **DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA VINNSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM EIGA UPPRUNA SINN Í GLASI, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT**

Til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í 2. hluta gilda eftirfarandi viðbótarkröfur um vinnslu fósturvísa sem eiga uppruna sinn í glasi:

1. Þegar glasaræktunartímabilinu er lokið en fyrir frystingu, geymslu og flutning fósturvísa skal skola þá og meðhöndla á þann hátt sem um getur í 7., 10. og 11. lið 2. hluta.
2. Ekki skal skola saman fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum eða úr mismunandi framleiðslulotum gjafadýra sem um getur í 1. lið 3. hluta.
3. Ekki skal setja fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum eða úr mismunandi framleiðslulotum gjafadýra í sama stráðið eða aðra pakkningu.

## 5. HLUTI

**DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA VINNSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM Hafa VERIÐ MEDHÖNDLADIR MED SMÁSJÁRTÆKNI, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT**

Fyrir hvers kyns meðhöndlun með smásjártækni sem getur skaðað egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísu úr dýrum af hestaætt, fósturvísishjúpinn skal öllum fósturvísu eða eggfrumum safnað og þau unnin í samræmi við dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2., 3. og 4. hluta.

Að auki skulu eftirfarandi kröfur gilda:

1. Ef meðhöndlun fósturvísu með smásjártækni sem felur í sér að stungið er í egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísu úr dýrum af hestaætt, í fósturvísishjúpinn er gerð skal hún fara fram á rannsóknarstofunni, sem um getur í a-lið 2. liðar 3. hluta I. viðauka, sem er á ábyrgð dýralæknis hópsins.
2. Hver hópur sem annast framleiðslu á fósturvísu skal halda skrár um starfsemi sína í samræmi við b-lið 1. mgr. 8. gr.  
Ef um er að ræða fósturvísu sem eru framleiddir með glasafrjóvgun er heimilt að auðkenna fósturvísana á grundvelli framleiðslulotu gjafadýranna en upplýsingar um dagsetningu og hvar söfnun á eggjastokkunum og eggfrumunum fór fram skulu koma fram. Einnig skal unnt að rekja upprunastöð gjafadýranna.
3. Sérhver meðhöndlun með smásjártækni sem felur í sér að stungið er í egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísu úr dýrum af hestaætt, í fósturvísishjúpinn skal fara fram í aðstöðu sem er samþykkt í þeim tilgangi og eftir síðustu skolon og rannsókn.

Slíka meðhöndlun með smásjártækni má einungis gera á fósturvísi með óskaddað egghýði eða, ef um er að ræða fósturvísu úr dýrum af hestaætt, óskaddaðan fósturvísishjúp.

## 6. HLUTI

**DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA GEYMSLU FÓSTURVÍSA SEM EIGA UPPRUNA SINN Í LÍFI OG FÓSTURVÍSA SEM EIGA UPPRUNA SINN Í GLASI OG EGGFRUMNA ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT**

1. Hver hópur sem annast söfnun á fósturvísu og hópur sem annast framleiðslu á fósturvísu skal tryggja að fósturvísar og eggfrumur séu geymd við viðeigandi hitastig í geymsluaðstöðunni sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka.
2. Einungis er heimilt að koma með fósturvísu sem safnað er af hóp sem annast söfnun á fósturvísu, eða eggfrumur sem er safnað af og fósturvísu sem eru framleiddir af hóp sem annast framleiðslu á fósturvísu, og flutt við skilyrði sem tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun á eggfrumum eða fósturvísu þar eð þau hafa ekki komist í snertingu við fósturvísu og eggfrumur sem eru ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, inn í geymsluaðstöðuna sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka.

Fósturvísar sem eiga uppruna sinn í lífi, fósturvísar sem eiga uppruna sinn í glasi og eggfrumur skulu geymd í sérstökum geymsluflátum, sem er úthlutað fyrir hverja tegund kímefnis og meðhöndlun kímefna í geymslu af mismunandi tegundum og dýrategundum verður að vera framkvæmd af hálfu mismunandi starfsfólks eða á mismunandi tímum.

3. Dýralækni hópsins er heimilt að ákveða að hópur sem annast söfnun á fósturvísu eða hópur sem annast framleiðslu á fósturvísu megi vinna fósturvísu sem er ekki safnað af hóp sem annast söfnun á fósturvísu eða eggfrumur sem er ekki safnað og fósturvísu sem eru ekki framleiddir af hóp sem annast framleiðslu á fósturvísu að því tilskildu að:

a) slíkum eggfrumum og fósturvísu sé safnað úr dýrum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um:

- i. að því er varðar nautgripi, í 1. lið II. kafla 1. hluta II. viðauka og, eftir því sem við á, í I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,
- ii. að því er varðar svín, í 1., 2. og 3. lið II. kafla 2. hluta II. viðauka og, eftir því sem við á, í I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka,
- iii. að því er varðar sauðfé og geitur, í 1. lið II. kafla 3. hluta II. viðauka og, eftir því sem við á, í I. til III. kafla 5. hluta II. viðauka,
- iv. að því er varðar dýr af hestaætt, í 1. og 2. lið II. kafla 4. hluta II. viðauka,

- b) vinnsla er innt af hendi með aðskildum búnaði eða á öðrum tímum en á eggfrumum og fósturvísu sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis og í síðara tilvikinu er búnaðurinn hreinsaður og dauðhreinsaður eftir notkun,
  - c) slíkar eggfrumur og fósturvísar skulu ekki tilflutt til annars aðildarríkis og skulu aldrei komast í snertingu við eða vera geymd hjá eggfrumum og fósturvísu sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis,
  - d) slíkar eggfrumur og fósturvísar verða að vera sanngreinanleg með merkingum sem eru frábrugðnar þeim sem um getur í v. lið a-liðar 1. liðar í 1. hluta I. viðauka.
4. Fyrir sendingu til annars aðildarríkis skal geyma frosna fósturvísa eða eggfrumur í geymsluaðstöðunni, sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka, í a.m.k. 30 daga frá söfnun þeirra eða framleiðslu.
  5. Einungis skal setja fósturvísa eða eggfrumur úr einstöku gjafadýri eða úr einni framleiðslulotu gjafadýra, sem um getur í 1. lið 3. hluta, í sama stráið eða aðra pakkningu.

## IV. VIÐAUKI

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Í DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI FYRIR KÍMEFNI  
SEM ER TILFLUTT MILLI AÐILDARRÍKJA EINS OG UM GETUR Í 31. OG 40. GR.**

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni úr nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru tilflutt milli aðildarríkja, sem um getur í 31. gr., skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:
  - a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,
  - b) heiti og heimilisfang stöðvarinnar sem sendir og
    - i. einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi stöðvar, ef stöðin sem sendir er samþykkt kímefnamiðstöð eða lokað starfsstöð, sem um getur í 14. gr.,  
eða
    - ii. einkvæmt skráningarnúmer viðkomandi stöðvar, ef stöðin sem sendir er stöð þar sem sauðfé og geitur eru í haldi, sem um getur í 13. gr.,
  - c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar og
    - i. einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi stöðvar, ef viðtökustöðin er samþykkt kímefnamiðstöð eða lokað starfsstöð,  
eða
    - ii. einkvæmt skráningarnúmer viðkomandi stöðvar, ef viðtökustöðin er skráð kímefnamiðstöð eða einhver önnur skráð stöð,
  - d) tegund kímefna og tegundir gjafadýra,
  - e) fjöldi stráa eða annarra pakkinga sem á að senda,
  - f) upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina kímefnin:
    - i. tegund, búfjarkyn og auðkenning gjafadýranna, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I., II., III. eða IV. bálki III. hluta reglugerðar (ESB) 2019/2035, sem kímefnunum var safnað úr,
    - ii. merkingar sem settar eru á strá eða aðrar pakkingar í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 10 gr.,
    - iii. staður og dagsetning söfnunar þeirra eða framleiðslu,
  - g) númer innsiglið sem sett er á flutningsílátíð,
  - h) upplýsingar um dýraheilbrigði, viðbótarábyrgðir og, ef nauðsyn krefur, prófunarniðurstöður í tengslum við:
    - i) aðildarríki eða svæði þess,
    - ii. upprunastöð gjafadýranna,
    - iii. kímefnamiðstöðina eða, í tilvikinu sem kveðið er á um í 14. gr., lokaða starfsstöð kímefnasöfnunar eða framleiðslu, vinnslu og geymslu,
    - iv. gjafadýrin sem kímefnunum var safnað úr,
    - v. kímefnin sem á að senda,
  - i) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar.
2. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni úr hundum og köttum og úr landdýrum öðrum en nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokaðum starfsstöðvum og úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), tilflutt milli aðildarríkja, sem um getur í 40. gr., skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:
  - a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

- b) heiti og heimilisfang stöðvarinnar sem sendir og
- i. einkvæmt skráningarnúmer ef stöðinni sem sendir var úthlutað slíku skráningarnúmeri,  
eða
  - ii. einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar ef stöðin sem sendir er lokað starfsstöð,
- c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar og, ef viðtökustöðin er lokað starfsstöð, einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar,
- d) tegund kímefna og tegundir gjafadýra,
- e) fjölda stráa eða annarra pakkninga sem á að senda,
- f) upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina kímefnin:
- i. tegundir, undirtegundir ef nauðsyn krefur, og auðkenningar gjafadýranna sem kímefnunum var safnað úr,
    - ef um er að ræða hunda og ketti, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 576/2013 eða 70. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,  
eða
    - ef um er að ræða landdýr, önnur en nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt sem eru í haldi á lokaðum starfsstöðvum, í samræmi við reglur viðkomandi lokaðu starfsstöðvar,  
eða
    - ef um er að ræða dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), í samræmi við 1. eða 2. mgr. 73. gr. eða 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,
  - ii. merkingar sem settar eru á strá eða aðrar pakkningar í samræmi við 11. gr.,
  - iii. staður og dagsetning söfnunar þeirra eða framleiðslu,
- g) númer innsiglið sem sett er á flutningsílátíð,
- h) upplýsingar um dýraheilbrigði, viðbótarábyrgðir og, ef nauðsyn krefur, prófunarniðurstöður í tengslum við:
- i. aðildarríki eða svæði þess,
  - ii. upprunastöð gjafadýranna,
  - iii. gjafadýrin sem kímefnunum var safnað úr,
  - iv. kímefnin sem á að senda,
- i) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar.
-