



➔ [Gå til opprinnelig kunngjort versjon](#)

Forskrift om dyrehelsemessige vilkår for produksjon, import, eksport og bruk av rånesæd

Dato	FOR-2003-07-17-972
Departement	Landbruks- og matdepartementet
Publisert	I 2003 hefte 11
Ikrafttredelse	01.08.2003
Sist endret	FOR-2013-01-22-403
Endrer	FOR-1998-12-31-1487
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-2003-12-19-124-§12, LOV-2003-12-19-124-§15, LOV-2003-12-19-124-§19, LOV-2003-12-19-124-§23, FOR-2003-12-19-1790
Kunngjort	25.07.2003
Korttittel	Forskrift om handel med rånesæd

Kapitteleversikt:

Kapittel I. Formål, virkeområde og definisjoner (§§ 1 - 3)

Kapittel II. Produksjon av rånesæd (§§ 4 - 10)

Kapittel III. Vilkår for import og eksport av rånesæd innenfor EØS (§§ 11 - 12)

Kapittel IV. Vilkår for import av rånesæd fra land utenfor EØS (§§ 13 - 18)

Kapittel V. Andre bestemmelser (§§ 19 - 26)

Vedlegg A. Liste over land utenfor EØS hvorfra det er tillatt å importere rånesæd

Vedlegg B. (Opphevet)

Vedlegg C

Vedlegg D (opphevet)

Forordninger

Hjemmel: Fastsatt av Landbruksdepartementet (nå Landbruks- og matdepartementet) 17. juli 2003 med hjemmel i lov av 19. desember 2003 nr. 124 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 23 tredje ledd, jf. § 12, § 15, § 19, jf. delegeringsvedtak av 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I innledende del nr. 7 (beslutning 2012/137/EU), del 4.1 nr. 8 (direktiv 90/429/EØF endret ved vedtak 1999/608/EF, vedtak 2000/39/EF og direktiv 2008/73/EF (som endret ved vedtak 2009/436/EF)), del 4.2 nr. 69 (vedtak 2004/205/EF og ESA-vedtak 160/10/COL), del 4.1 nr. 8 og del 8.1 nr. 7 (forordning (EU) nr. 176/2012).

Endringer: Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 117, 9 juni 2004 nr. 898, 25 juni 2010 nr. 1053, 21 jan 2011 nr. 83, 8 aug 2011 nr. 812, 29 nov 2012 nr. 1111, 22 jan 2013 nr. 403.

Kapittel I. Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1. Formål

Formålet med denne forskriften er å forebygge spredning av smittsomme sjukdommer med rånesæd som er beregnet til kunstig sædoverføring.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder dyrehelsemessige vilkår for produksjon av rånesæd beregnet til kunstig sædoverføring, import og eksport av slik sæd innenfor EØS, import av slik sæd fra land utenfor EØS, samt bruk av importert rånesæd.

0 Endret ved forskrift 9 juni 2004 nr. 898.

§ 3. Definisjoner

1. *Svin:* Dyr av svinefamilien (*Suidae*), inkludert villsvin.
2. *Driftsenhet:* En landbruksvirksomhet hvor det holdes eller oppdrettes svin.
3. *Besetning:* Ett eller en gruppe svin som holdes på samme driftsenhet som en epidemiologisk enhet. Er det mer enn en besetning på driftsenheten utgjør dyrene en samlet enhet med samme helsestatus.
4. *Rånesæd:* Ubehandlet, behandlet eller fortynnet ejakulat fra hanndyr av svin.
5. *Seminstasjon:* En offentlig godkjent og kontrollert virksomhet hvor det produseres rånesæd til bruk ved kunstig sædoverføring.
6. *Offentlig veterinær:* Veterinær utpekt av sentral kompetent myndighet i det aktuelle landet. I Norge: Veterinær ansatt i Mattilsynet.
7. *Stasjonsveterinær:* Veterinær som er ansvarlig for at seminstasjonen etterlever bestemmelsene i denne forskriften.
8. *Forsendelse:* Sædmengden som omfattes av ett helsesertifikat.
9. *Opprinnelsesland:* Landet hvor sæduttaket foretas og sæden utføres fra.
10. *Godkjent laboratorium:* Laboratorium utpekt av kompetent veterinærmyndighet til å utføre den eller de tester som kreves i denne forskriften. I Norge: Veterinærinstituttet.
11. *Ejakulat:* Sæden i ett enkelt sæduttak.
12. *Land utenfor EØS:* Land som verken er medlem av den Europeiske Union eller som gjennom EØS-avtalen har inngått avtale med EU om handel med sæd.

0 Endret ved forskrift 9 jan 2004 nr. 117.

Kapittel II. Produksjon av rånesæd

§ 4. Generelt

Produksjon av rånesæd beregnet til kunstig sædoverføring skal kun foregå på godkjente seminestasjoner som tåler virksomheten i samsvar med de krav som er fastsatt i dette kapitlet.

Unntatt fra bestemmelsene i første ledd er produksjon av rånesæd til bruk i egen besetning.

§ 5. *Vilkår for godkjenning av seminestasjoner*

For å bli godkjent må seminestasjoner:

1. stå under permanent tilsyn av en stasjonsveterinær.
2. minst ha:
 - a) oppstillingslokaler for dyrene, inkludert isolasjonslokaler for dyr som reagerer positivt på noen av rutinetestene i § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg B Kapittel II som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012, § 8 eller viser kliniske tegn på sjukdom.
 - b) fasiliteter for sæduttak, inkludert et eget rom for reingjøring og desinfisering eller sterilisering av utstyr.
 - c) et rom for behandling av sæden, som ikke trenger å ligge på samme sted.
 - d) et rom for lagring av sæden, som ikke trenger å ligge på samme sted.
3. være bygd eller isolert slik at all kontakt med dyr utenfor anlegget forhindres.
4. være bygd slik at oppstillingslokalene og rommene for uttak, behandling og lagring av sæden enkelt kan reingjøres og desinfiseres.
5. være bygd slik at oppstillingslokalene er fysisk atskilt fra rommet hvor sæden behandles, og slik at oppstillingslokalene og sædbehandlingsrommet er atskilt fra rommet hvor sæden lagres.

0 Endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111.

§ 6. *Krav til driften av seminestasjoner*

På seminestasjoner skal det:

1. kun holdes dyr av den arten det skal tas ut sæd fra.
2. føres journal, arkiv eller dataregister over alle svin på stasjonen, med opplysninger om rasen, fødselsdatoen og identiteten til hvert enkelt dyr. Det skal også føres journal, arkiv eller dataregister over alle helseundersøkelser og vaksinasjoner som utføres, med opplysninger også fra sjukdoms-/helsekortet til hvert enkelt dyr.
3. være adgang forbudt for uvedkommende. Det skal påses at besøkende opptrer i samsvar med de betingelser stasjonsveterinæren har fastsatt.
4. være ansatt teknisk kompetent personell med nødvendig kjennskap til desinfeksjons- og hygienemetoder for å forebygge smittespredning.
5. være etablert rutiner som sikrer at:
 - a) det kun er sæd som er tatt ut på godkjente seminestasjoner som behandles og lagres på stasjonen, uten å komme i kontakt med annen sæd.
 - b) uttak, behandling og lagring av sæd kun foregår i lokaler som er beregnet til det og under de strengeste hygieneforhold.
 - c) alt utstyr som kommer i kontakt med sæden eller rånen under uttaket og behandlingen blir grundig reingjort og desinfisert eller sterilisert før det brukes på nytt.
 - d) animalske produkter som brukes ved behandling av sæden, inkludert tilsetningsstoffer og fortynningsmidler, stammer fra kilder som ikke utgjør noen dyrehelsemessig risiko eller har blitt behandlet før bruk slik at risikoen elimineres.
 - e) lagrings- og transportbeholdere blir desinfisert eller sterilisert før hver påfylling.
 - f) kjølemediet som brukes ikke har blitt brukt til animalske produkter tidligere.
 - g) hvert ejakulat blir tydelig merket, uansett om det er delt opp i enkeltdoser, slik at uttaksdato, donorens rase og identitet, opprinnelseslandet og stasjonens navn og registreringsnummer enkelt kan fastslås.

§ 7. *Forordning (EU) nr. 176/2012*

EØS-avtalens Vedlegg I Kapittel I del 4.1 nr. 8 og Vedlegg I Kapittel I del 8.1 nr. 7 (forordning (EU) nr. 176/2012) om endring av Vedlegg B, C og D til Rådets direktiv 90/429/EØF om dyrehelsekrav for brucellose og Aujeszky's disease gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av Vedlegg I Kapittel I protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

0 Endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111.

§ 8. Testing av dyr for PRRS i isolasjonsperioden

I tillegg til testene som kreves i § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg B Kapittel I nr. 1.4 som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012, skal dyrene i løpet av de siste 15 dagene av isolasjonsperioden gjennomgå en serologisk test for porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS), både felt- og vaksinevirus.

For at dyrene skal kunne tas inn på seminastasjonen, må resultatet av testen være negativt. Dersom et dyr tester positivt, skal dyret straks fjernes fra isolasjonslokalene. Hvilke tiltak som må gjennomføres for at resterende dyr skal kunne tas inn på seminastasjonen avgjøres av Mattilsynet.

0 Endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 9).

§ 9. Rutinetesting av dyr for PRRS på seminastasjoner

I tillegg til testene som kreves i § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg B Kapittel II nr. 1.1 som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012, skal alle dyr som holdes på seminastasjoner gjennomgå en serologisk test for porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS), både felt- og vaksinevirus.

Bestemmelsene i § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg B Kapittel II nr. 1.2, nr. 1.3 og nr. 2 som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012, gjelder tilsvarende for uttak og undersøkelse av prøver med henblikk på porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS).

Reagerer et dyr positivt på noen av testene, skal det isoleres. Sæd som er tatt ut fra det etter siste negative test skal ikke utleveres til bruk ved kunstig sædoverføring, herunder eksporteres til land innenfor EØS. All sæd som er tatt ut fra de andre dyrene på stasjonen etter at den positive testen ble utført, skal lagres separat og ikke utleveres til bruk ved kunstig sædoverføring, herunder eksporteres til land innenfor EØS, før stasjonens helsestatus er gjenopprettet.

0 Endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 11).

§ 10. Krav til sæd som utleveres fra seminastasjoner

Dersom sæden seminastasjonen utleverer skal eksporteres til land innenfor EØS, gjelder kravene i § 7, jf. direktiv 90/420/EØF Vedlegg C som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012.

Dersom sæden seminastasjoner utleverer skal brukes ved kunstig sædoverføring i Norge, skal den:

1. stamme fra råner som:
 - a) ikke viser noe tegn på sjukdom den dagen sæden tas ut,
 - b) ikke er vaksinert mot munn- og klauvsjuka,
 - c) oppfyller kravene i § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg B som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012, § 8 og § 9,
 - d) ikke brukes til naturlig bedekning,
 - e) holdes på en seminastasjon som ikke ligger i et område underlagt dyrehelsemessige restriksjoner som angår svin, og
 - f) holdes på en seminastasjon som de siste 30 dager før sæduttaket har vært fri for Aujeszky's disease.
2. være tilsatt et antibiotikum eller en kombinasjon av antibiotika som effektivt hindrer oppvekst av bakterier. Dersom det er snakk om frossen sæd, skal antibiotikum eller antibiotika være tilsatt før nedfrysing. Umiddelbart etter tilsetning av antibiotikum eller antibiotika skal den fortynnede sæden være oppbevart ved minimum 15° C i minimum 45 minutter.
3. fram til utlevering, være lagret i henhold til bestemmelsene i § 5 og § 6.

0 Endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 12).

Kapittel III. Vilkår for import og eksport av rånesæd innenfor EØS

0 Overskriften endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 21 jan 2011 nr. 83.

§ 11. *Vilkår for import og eksport innenfor EØS*

Rånesæd som er beregnet til kunstig sædoverføring kan importeres fra eller eksporteres til land i EØS såfremt:

1. sæden er tatt ut og behandlet på en seminstasjon som er godkjent av kompetent myndighet i opprinnelseslandet i henhold til vilkårene i § 5 og som drives i henhold til kravene i § 6. Seminstasjonen skal stå oppført med veterinært registreringsnummer på en liste som er offentliggjort av kompetent myndighet i vedkommende land.
2. sæden stammer fra råner som oppfyller kravene i § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg B som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012.
3. sæden er tatt ut, behandlet, lagret og transportert i henhold til kravene i § 5, § 6 og § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg C som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012.
4. sæden følges av et helsesertifikat, jf. § 12.
5. sæden er produsert etter 31. desember 1991, hvis den stammer fra land som var EØS-stater før 1. mai 2004.
6. sæden er produsert etter 1. mai 2004 hvis den stammer fra land som ble EØS-stater fra 1. mai 2004.

Import av sæd som stammer fra råner vaksinert mot Aujeszky's disease er forbudt.

0 Endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 25 juni 2010 nr. 1053, 21 jan 2011 nr. 83, 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 13).

§ 12. *Helsesertifikat*

Helsesertifikat som kreves i § 11 skal være utstedt av en offentlig veterinær på et formular som er utarbeidet av kompetent myndighet i opprinnelseslandet etter modellen vist i § 7, jf. direktiv 90/429/EØF Vedlegg D som endret ved forordning (EU) nr. 176/2012.

Helsesertifikater skal være skrevet på minst ett av de offisielle språkene i opprinnelseslandet og ett av de offisielle språkene i mottakerlandet.

Helsesertifikater skal foreligge i original, følge med forsendelsen til det endelige bestemmelsesstedet, bestå av ett ark og være utstedt til én enkelt mottaker.

0 Endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 15), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 14).

Kapittel IV. Vilkår for import av rånesæd fra land utenfor EØS

0 Overskriften tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83.

§ 13. *Godkjent land*

Rånesæd kan kun importeres fra land utenfor EØS som står oppført på listen i vedlegg A.

0 Tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83, endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 15).

§ 14. *Godkjent seminstasjon*

Rånesæd kan kun importeres fra seminstasjon som er godkjent av kompetent myndighet i vedkommende tredjestat og står oppført på en liste som er offentliggjort av Europakommisjonen.

0 Tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83, endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 16).

§ 15. Helsesertifikat

Rånesæd kan kun importeres dersom sæden følges av et helsesertifikat som er utarbeidet etter modellen i vedlegg C del 1 og utfylt i overensstemmelse med de forklarende merknadene i vedlegg C del 2.

0 Tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83, endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 17).

§ 16. Dyrehelsemessige vilkår

Rånesæd kan kun importeres dersom vilkårene fastsatt i helsesertifikatmodellen i vedlegg C del 1 er oppfylt.

Import av sæd som stammer fra råner vaksinert mot Aujeszky's disease er forbudt.

0 Tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83, endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 18).

§ 17. Særskilte vilkår for handel med Sveits

Handel med rånesæd mellom Sveits og Norge skal oppfylle vilkårene i § 11 og § 12, i samsvar med ekvivalensavtalen mellom Sveits og Norge 11. november 2010 nr. 49 om veterinære tiltak ved handel med levende dyr, sæd, ova, embryo og animalske produkter.

0 Tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83, endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 19), 22 jan 2013 nr. 403.

§ 18. Transport

Rånesæd skal ikke transporteres i samme beholder som sæd som ikke er beregnet for import til EØS eller som har dårligere helsestatus.

Under transport til EØS skal sæden være plassert i lukket og forseglet beholder og forseglingen skal ikke brytes under transporten.

0 Tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83, endret ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 20).

Kapittel V. Andre bestemmelser

0 Endret ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere kapittel IV).

§ 19. Spesielt om bruk av importert sæd

Importert rånesæd kan kun brukes til kunstig sædoverføring hvis det i medfølgende dokumentasjon er bekreftet at sæden er produsert på en godkjent seminastasjon hvor alle dyr er testet for porcine respiratory and reproductive syndrome med negativt resultat i henhold til § 8 og § 9.

0 Endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 16), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 21).

§ 20. Godkjenning

Mattilsynet kan godkjenne norske seminastasjoner. Godkjente stasjoner tildeles et veterinært registreringsnummer.

Dersom vilkår for godkjenning ikke lenger er oppfylt eller virksomheten foregår i strid med bestemmelsene i kapittel II, kan Mattilsynet trekke godkjenningen tilbake.

0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 117, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 17), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 22).

§ 21. Tilsyn og kontroll

Mattilsynet fører tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av denne forskriften.

Ved import og eksport av rånesæd kommer gjeldende forskrifter om tilsyn og kontroll¹ til anvendelse.

- 0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 117, 9 juni 2004 nr. 898, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 18), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 23).
- 1 Jf. forskrift av 31. desember 1998 nr. 1484 om tilsyn og kontroll ved innførsel og utførsel av levende dyr, annet avlsmateriale og animalsk avfall innen EØS, og ved innførsel av levende dyr fra land utenfor EØS, forskrift av 18. oktober 1999 nr. 1163 om tilsyn og kontroll ved import og transitt m.v. av levende dyr, animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse m.v. fra tredjeland og forskrift av 20. januar 2000 nr. 47 om gebyr for tilsyn og kontroll ved import og transitt m.v. av levende dyr, animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse m.v. fra tredjeland.

§ 22. Tester

Alle tester som kreves i denne forskriften skal være foretatt ved et offentlig godkjent laboratorium.

- 0 Endret ved forskrifter 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 19), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 24).

§ 23. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

- 0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 117, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 20), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 25).

§ 24. Sikkerhetsbestemmelser

Mattilsynet kan på kort varsel, uten erstatning for avsender eller mottaker, stoppe innførsel eller utførsel av sæd dersom spesielle forhold vedrørende avsenderlandets dyrehelsesituasjon eller andre forhold gjør det nødvendig.

- 0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 117, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 21), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 26).

§ 25. Straff

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller bestemmelser og vedtak truffet i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

- 0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 117, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 22), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 27).

§ 26. Ikrafttredelse og overgangsordninger

Denne forskriften trer i kraft 1. august 2003. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift av 31. desember 1998 nr. 1487 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av rånesæd.

Seminstasjoner som er godkjent etter forskrift av 31. desember 1998 nr. 1487 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av rånesæd betraktes som godkjent etter denne forskriften.

- 0 Endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 21 jan 2011 nr. 83 (tidligere § 23), 29 nov 2012 nr. 1111 (tidligere § 28).

Vedlegg A. Liste over land utenfor EØS hvorfra det er tillatt å importere rånesæd

<i>ISO-kode</i>	<i>Land</i>	<i>Merknader</i>
CA	Canada	
CH	Sveits ^(*)	
NZ	New Zealand	
US	USA	

(*) Ved import fra Sveits gjelder særskilte vilkår i samsvar med ekvivalensavtalen mellom Sveits og Norge 11. november 2010 nr. 49 om veterinære tiltak ved handel med levende dyr, sæd, ova, embryo og animalske produkter, jf. § 17.

0 Vedlegg A endret ved forskrifter 9 juni 2004 nr. 898, 21 jan 2011 nr. 83, 22 jan 2013 nr. 403.

Vedlegg B. (Opphevet)

0 Opphevet 29 nov 2012 ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111.

Vedlegg C

Del 1. Modell for helsesertifikat som skal følge med rånesæd fra land utenfor EØS

For å lese vedlegg C del 1 se her:



0 Vedlegg C tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83. Endret ved forskrift 22 jan 2013 nr. 403.

Del 2. Forklarende merknader vedrørende utstedelse av helsesertifikat

- Helsesertifikater skal utarbeides av kompetent myndighet i eksportlandet etter modellen vist i vedlegg C del 1. Dersom EØS-bestemmelseslandet stiller tilleggskrav, skal erklæringer som bekrefter at disse er oppfylt også inkluderes i originaleksemplaret av helsesertifikatet.
- Originaleksemplaret av helsesertifikatet skal bestå av ett enkelt papirark eller, hvis det er mer tekst, være utformet slik at alle nødvendige papirark utgjør en samlet og udelelig helhet.
- Der det i helsesertifikatmodellen er angitt at erklæringer som ikke er relevante skal strykes, kan de erklæringer som ikke er relevante overstrekkes, paraferes og stemples av sertifikatutsteder eller slettes helt fra sertifikatet.
- Helsesertifikatet skal skrives på minst ett av de offisielle språkene i det EØS-landet hvor grensekontrollen skjer, samt ett av de offisielle språkene i det EØS-landet hvor det endelige bestemmelsesstedet ligger. Disse EØS-landene kan likevel tillate at sertifikatet skrives på det offisielle språket i et annet EØS-land eller er vedlagt en offisiell oversettelse.
- Dersom helsesertifikatet vedheftes flere papirark for å identifisere enkelte produkter i forsendelsen (felt I.28 i helsesertifikatmodellen), skal disse papirarkene også anses som en del av det originale helsesertifikatet og hvert av arkene påføres sertifikatutsteders underskrift og stempel.
- Dersom helsesertifikatet, inkludert vedheftede skjemaer som nevnt i bokstav e), består av mer enn én side, skal hver side pagineres (side av samlet antall sider) nederst på siden og påføres referansenummeret som er tildelt av kompetent myndighet øverst på siden.
- Originaleksemplaret av helsesertifikatet skal fylles ut og underskrives av offentlig veterinær siste arbeidsdag før forsendelsen leses for eksport til EØS. Kompetent myndighet i eksportlandet skal sørge for sertifikatutstedelsen skjer i samsvar med regler tilsvarende de som er fastsatt i direktiv 96/93/EF.¹ Den offentlige veterinærens underskrift og stempel skal ha en annen farge enn den trykte helsesertifikatteksten. Det samme gjelder stempler, men likevel ikke pregetrykk eller vannmerker.

- h) Originaleksemplaret av helsesertifikatet skal følge med forsendelsen til grensekontrollstasjonen hvor den innføres til EØS.
- i) Sertifikatets referansenummer, jf. felt I.2 og II.a i helsesertifikatmodellen, skal utstedes av eksportlandets kompetente myndighet.

1 EUT L 13 av 16.1.1997, s. 28.

0 Vedlegg C tilføyd ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83.

Del 3. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 22 jan 2013 nr. 403.

Vedlegg D (opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 21 jan 2011 nr. 83.

Forordninger

For å gjøre det lett å finne frem til ordlyden i de forordningene som blir gjennomført, gjengir vi dem i dette avsnittet. Teksten nedenfor er kun til informasjon, og er ikke en del av forskriften.

0 Tilføyd ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111.

Forordning (EU) nr. 176/2012

0 Tilføyd ved forskrift 29 nov 2012 nr. 1111.

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) nr. 176/2012 med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med Vedlegg I.

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 176/2012 av 1. mars 2012

om endring av Vedlegg B, C og D til rådsdirektiv 90/429/EØF med hensyn til krav til dyrehelse for brucellose og pseudorabies

EUROPAKOMMISJONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 90/429/EØF av 26. juni 1990 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel med rånesæd innenfor Fellesskapet og innførsel av rånesæd,¹ særlig artikkel 17, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 90/429/EØF fastsetter de kravene til dyrehelse som gjelder ved handel innenfor Fellesskapet med og innførsel fra tredjestater av rånesæd.
- 2) I henhold til direktiv 90/429/EØF må sæd som er beregnet på handel være oppsamlet fra svin hvis helsetilstand er i samsvar med Vedlegg B til nevnte direktiv. I Vedlegg B Kapittel I fastsettes vilkår for inntak av dyr ved godkjente sædstasjoner. Vedlegg B Kapittel II fastsetter obligatoriske rutineundersøkelser av råner på en godkjent sædstasjon.

- 3) Videre fastsettes det i direktiv 90/429/EØF at sæd som er beregnet på handel skal være oppsamlet, behandlet, lagret og transportert i samsvar med Vedlegg C til direktivet. Dette Vedlegget fastsetter krav til sæd oppsamlet i godkjente sædstasjoner med sikte på handel innenfor Unionen. I Vedlegg C til direktiv 90/429/EØF fastsettes det i nr. 4 at medlemsstatene kan nekte innførsel til sitt territorium eller deler av sitt territorium av sæd fra sædstasjoner som har råner vaksinert mot pseudorabies, når det berørte territoriet er anerkjent som fritt for pseudorabies.
- 4) Avslutningsvis fastsettes det ved Vedlegg D til direktiv 90/429/EØF en modell for et helsesertifikat for handel med den aktuelle varen.
- 5) I kommisjonsvedtak 2008/185/EF av 21. februar 2008 om tilleggsgarantier med hensyn til pseudorabies ved handel med svin innenfor Fellesskapet og om kriterier for hvilke opplysninger som skal gis om denne sykdommen² er det fastsatt tilleggsgarantier med hensyn til pseudorabies ved handel med svin mellom medlemsstatene. For at Unionens regelverk skal være enhetlig, bør kravene til dyrehelse som fastsettes for råner og deres sæd i Vedlegg B til direktiv 90/429/EØF, tilpasses vedtak 2008/185/EF.
- 6) Likeledes skal det tilføyes en bestemmelse i nr. 4 i Vedlegg C til direktiv 90/429/EØF som forplikter medlemsstatene til å underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen når de benytter seg av retten til å avvise rånesæd fra sædstasjoner som har råner vaksinert mot pseudorabies.
- 7) Kommisjonen anmodet Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) om å vurdere egnetheten av den bufrede *Brucella*-antigenprøven (Rose Bengal-prøve), som for tiden er den eneste godkjente prøven for brucellose-diagnose i Vedlegg B til direktiv 90/429/EØF, om å avgi en vitenskapelig uttalelse om egnetheten av andre tilgjengelige diagnoseprøver til oppføring i nevnte Vedlegg.
- 8) Den 5. juni 2009 vedtok EFSA, etter anmodning fra Kommisjonen, en uttalelse fra Vitenskapskomiteen for dyrs helse og velferd (AHAW) om svinebrucellose (*Brucella suis*).³ EFSA konkluderte med at en kompetitiv enzymmerket antistoffprøve (cELISA) og en indirekte enzymmerket antistoffprøve (iELISA) for påvisning av antistoffer mot en *Brucella suis*-infeksjon kan vurderes med henblikk på undersøkelse av donorrånene ved inntak på sædstasjonene og for obligatorisk rutineundersøkelse mens de befinner seg på stasjonen eller når de forlater denne. Slike prøver bør derfor oppføres i Vedlegg B til direktiv 90/429/EØF sammen med den nåværende *Brucella*-antigenprøven (Rose Bengal-prøve).
- 9) Videre er det nødvendig å revidere protokollen fastsatt i Kapittel I i Vedlegg B til direktiv 90/429/EØF for å utelukke eller bekrefte en mistanke om brucellose ved inntak av dyr på sædstasjonene, og for å fastsette i Vedleggets Kapittel II at gjenoppretting av helsestatusen til en sædstasjon skal skje under ansvar av vedkommende myndighet i en medlemsstat.
- 10) Det er også nødvendig å tilpasse helsesertifikatmodellen ved handel i Unionen med rånesæd fastsatt i Vedlegg D til direktiv 90/429/EØF med endringene i Vedlegg B og C. Helsesertifikatmodellen skal også tilpasses standardoppsettet for helsesertifikater fastsatt ved kommisjonsforordning (EF) nr. 599/2004 av 30. mars 2004 om vedtakelse av en harmonisert sertifikatmodell og en inspeksjonsrapport i forbindelse med handel innenfor Fellesskapet med dyr og produkter av animalsk opprinnelse.⁴
- 11) Vedlegg B, C og D til direktiv 90/429/EØF bør derfor endres.
- 12) For å unngå eventuelle handelsforstyrrelser bør det i en overgangsperiode og på visse vilkår være tillatt å bruke helsesertifikater som er utstedt i samsvar med Vedlegg D til direktiv 90/429/EØF i den utgaven som gjaldt før endringene innført ved denne forordning.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen –

1 EFT L 224 av 18.8.1990, s. 62.

2 EUT L 59 av 4.3.2008, s. 19.

3 EFSA Journal (2009) 1144, s. 1–112 (www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1144.pdf).

4 EUT L 94 av 31.3.2004, s. 44.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg B, C og D til direktiv 90/429/EØF erstattes med teksten i Vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

I en overgangsperiode fram til 31. juli 2012 kan medlemsstatene tillate handel med rånesæd som følges av et helsesertifikat som er utstedt senest 31. mai 2012 i samsvar med modellen i Vedlegg D til direktiv 90/429/EØF i den utgaven som gjaldt før endringene innført ved denne beslutning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juni 2012.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 1. mars 2012.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

Vedlegg

«Vedlegg B

Kapittel I

Vilkår ved inntak av råner ved sædstasjoner

1. Alle råner («dyr») som tas inn ved en sædstasjon skal før inntaket:
 - 1.1. ha vært i karantene i minst 30 dager i lokaler som vedkommende myndighet har godkjent særskilt for dette formålet, og der det bare finnes dyr som har minst like god helsetilstand (karantelokaler),
 - 1.2. før oppholdet i karantelokalet omhandlet i nr. 1.1.:
 - 1.2.1. være utvalgt fra besetninger eller driftsenheter
 - a) som er fri for brucellose i henhold til Kapittelet om svinebrucellose i Verdens dyrehelseorganisasjons helseregulverk for landdyr (OIE),
 - b) der det i løpet av de tolv foregående måneder ikke har vært dyr som er vaksinert mot munn- og klovsyke,
 - c) der det ikke er påvist kliniske, serologiske eller virologiske symptomer på pseudorabies de tolv foregående måneder,
 - d) som ikke befinner seg i et restriksjonsområde i henhold til Unionens regelverk som følge av utbrudd av en infeksjonssykdom eller smittsom sykdom hos tamsvin, herunder munn- og klovsyke, smittsomt blæreutslett hos gris, vesikulær stomatitt, klassisk svinepest og afrikansk svinepest,
 - 1.2.2. ikke tidligere ha oppholdt seg i andre besetninger med lavere status enn beskrevet i nr. 1.2.1.,
 - 1.3. innen 30 dager før oppholdet i karantelokalet omhandlet i nr. 1.1. ha gjennomgått følgende undersøkelser, utført i samsvar med standarder fastsatt eller nevnt i gjeldende unionsregelverk, med negativt resultat:
 - a) når det gjelder brucellose, en bufret *Brucella*-antigenprøve (Rose Bengal-prøve), eller en cELISA eller iELISA,
 - b) når det gjelder pseudorabies:
 - i) hos uvaksinerte dyr, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer mot hele pseudorabies-viruset eller dets glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD), eller en serumnøytralisasjonsprøve,
 - ii) hos dyr som er vaksinert med en deletert GI-vaksine, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer mot pseudorabies-virusets glykoprotein E (ADV-gE)
 - c) når det gjelder klassisk svinepest, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer eller en serumnøytralisasjonsprøve.

Dersom noen av dyrene tester positivt for brucellose ved undersøkelsene nevnt i bokstav a), må dyr fra samme driftsenhet med negative resultater ikke slippes inn i karantene lokalene før det er bekreftet at driftsenheten eller besetningen de positive prøvene kom fra, er fri for brucellose.

Vedkommende myndighet kan gi godkjenning til at undersøkelsene som er nevnt i dette punkt utføres i karantene lokalene, såfremt resultatene er kjent før begynnelsen av karanteneperioden fastsatt i nr. 1.1.

Med hensyn til pseudorabies skal de serologiske undersøkelsene som utføres i samsvar med dette direktiv oppfylle standardene fastsatt i Vedlegg III til kommisjonsvedtak 2008/185/EF av 21. februar 2008 om tilleggsgarantier med hensyn til pseudorabies ved handel med svin innenfor Fellesskapet og om kriterier for hvilke opplysninger som skal gis om denne sykdommen.¹

1.4. ha gjennomgått følgende undersøkelser av prøver tatt i løpet av de siste 15 dagene av karanteneperioden fastsatt i nr. 1.1.:

- a) når det gjelder brucellose, en bufret *Brucella*-antigenprøve (Rose Bengal-prøve), eller en cELISA eller iELISA,
- b) når det gjelder pseudorabies:
 - i) hos uvaksinerte dyr, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer mot hele pseudorabies-viruset eller dets glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD), eller en serumnøytralisasjonsprøve,
 - ii) hos dyr som er vaksinert med en deletert GI-vaksine, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer mot pseudorabies-virusets glykoprotein E (ADV-gE).

Dersom noen av dyrene tester positivt for brucellose ved undersøkelsene nevnt i bokstav a) og mistanken om brucellose ikke er utelukket i henhold til nr. 1.5.2., må disse dyrene umiddelbart fjernes fra karantene lokalet.

Dersom noen av dyrene tester positivt for pseudorabies ved undersøkelsene nevnt i bokstav b), må disse dyrene umiddelbart fjernes fra karantene lokalet.

I tilfeller der en gruppe dyr settes i karantene, må vedkommende myndighet treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at gjenværende dyr som testet negativt ved undersøkelsene nevnt i bokstav a) og b) har tilfredsstillende helsestatus før de tas opp ved sædstasjonen i henhold til dette Vedlegg.

1.5. Tiltak ved mistanke om brucellose

1.5.1. Følgende protokoll må gjennomføres med hensyn til dyr som testet positivt på brucellose ved undersøkelsen som er nevnt i nr. 1.4. bokstav a):

- a) positive sera underkastes minst én av de alternative undersøkelsesmetodene fastsatt i nr. 1.4. bokstav a) og som ikke er blitt utført på prøvene som er nevnt i nr. 1.4.,
- b) det utføres en epidemiologisk undersøkelse av driftsenheten(e) de reagerende dyrene kommer fra,
- c) på dyr som har testet positivt ved undersøkelsene nevnt i nr. 1.4. bokstav a) og nr. 1.5.1. bokstav a), skal minst én av følgende undersøkelser utføres på prøver tatt minst sju dager etter datoen for innsamling av prøver som er nevnt i nr. 1.4.:
 - i) bufret *Brucella*-antigenprøve (Rose Bengal-prøve),
 - ii) serumagglutinasjonsprøve,
 - iii) komplementbindingsprøve,
 - iv) cELISA,
 - v) iELISA.

1.5.2. Mistanken om brucellose vil bli utelukket dersom:

- a) enten den gjentatte testingen som er nevnt i nr. 1.5.1. bokstav a) gav negativt resultat, den epidemiologiske undersøkelsen av driftsenheten(e) dyrene kommer fra ikke viser svinebrucellose, og undersøkelsen nevnt i nr. 1.5.1. bokstav c) ble utført med negativt resultat, eller
- b) den epidemiologiske undersøkelsen av driftsenheten(e) dyrene kommer fra ikke viser svinebrucellose, og alle dyrene som testet positivt ved undersøkelsen nevnt i nr. 1.5.1. bokstav a) eller c) har gjennomgått en *post mortem*-undersøkelse og en prøve for identifisering av agens for svinebrucellose, i begge tilfeller med negativt resultat.

- 1.5.3. Etter at mistanke om brucellose er utelukket, kan alle dyrene fra karantene-lokalet det vises til i nr. 1.4. annet ledd tas opp ved sædstasjonen.
2. Alle undersøkelser skal foretas i et godkjent laboratorium.
3. Dyr skal bare tas inn på sædstasjonen dersom stasjonsveterinæren har gitt sin uttrykkelige tillatelse til det. Alle forflytninger av dyr inn og ut av sædstasjonen skal registreres.
4. Dyr som tas inn på sædstasjonen, skal ikke vise noen kliniske tegn på sykdom den dagen de mottas.
5. Med forbehold for nr. 6. skal dyrene komme direkte fra et karantene-lokale som på det tidspunkt dyrene sendes, oppfyller følgende krav:
- det ikke befinner seg i et restriksjonsområde i henhold til Unionens regelverk som følge av utbrudd av en infeksjonssykdom eller smittsom sykdom hos tamsvin, herunder munn- og klovsyke, smittomt blæreutslett hos gris, vesikulær stomatitt, klassisk svinepest og afrikansk svinepest,
 - ingen kliniske, serologiske, virologiske eller patologiske bevis på pseudorabies er blitt registrert i de siste 30 dagene før dyrene sendes.
6. Dyr kan overføres fra en godkjent sædstasjon til en annen med samme helsestatus uten isolasjon eller prøving, forutsatt at vilkårene fastsatt i nr. 5. er innfridd, og at de obligatoriske rutineundersøkelsene det vises til i Kapittel II har vært utført i løpet av de 12 månedene forut for overføringen.
- Slike dyr må ikke komme i direkte eller indirekte kontakt med klovdyr med dårligere helsetilstand, og transportmiddelet som brukes, skal være rengjort og desinfisert før bruk.
7. Med henblikk på nr. 6 og ved handel mellom medlemsstatene skal dyrene være fulgt av et helsesertifikat for avlssvin i samsvar med modell 2 i Vedlegg F til direktiv 64/432/EØF, med en av følgende tilleggsgarantier, avhengig av deres status, noe som stadfestes ved å tilføye følgende til sertifikatets del C:

«7. Dyrene kommer direkte fra

- (¹) *enten* [en sædstasjon i henhold til direktiv 90/429/EØF.]
- (¹) *eller* [et karantene-lokale, og tilfredsstillende kravene for inntak på sædstasjoner som er fastsatt i Kapittel I i Vedlegg B til direktiv 90/429/EØF.]
- (¹) *eller* [en driftsenhet der de har gjennomgått protokollen før inntak i karantene, og tilfredsstillende kravene for inntak til karantene som er fastsatt i nr. 1.2. og 1.3. samt nr. 2. i Kapittel I i Vedlegg B til direktiv 90/429/EØF.]»

¹ EUT L 59 av 4.3.2008, s. 19.

Kapittel II Obligatoriske rutineundersøkelser av dyr på en sædstasjon

1. Følgende obligatoriske rutineundersøkelser må utføres:
- 1.1. alle dyr på sædstasjoner må gjennomgå følgende undersøkelser med negative resultater:
- når det gjelder brucellose, en bufret *Brucella*-antigenprøve (Rose Bengal-prøve), eller en cELISA eller iELISA,
 - når det gjelder pseudorabies:
 - hos uvaksinerte dyr, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer mot hele pseudorabies-viruset eller dets glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD), eller en serumnøytralisasjonsprøve,
 - hos dyr som er vaksinert med en deletert GI-vaksine, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer mot pseudorabies-virusets glykoprotein E (ADV-gE),
 - når det gjelder klassisk svinepest, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer, eller en serumnøytralisasjonsprøve,
- 1.2. undersøkelsene beskrevet i nr. 1.1. må foretas på prøver:
- fra alle dyr umiddelbart før de forlater sædstasjonen, eller ved ankomst til slakteriet, og ikke i noe tilfelle senere enn 12 måneder etter de ble inntatt på sædstasjonen, eller
 - fra minst 25 % av dyrene på sædstasjonen hver tredje måned, og stasjonsveterinæren må påse at dyrene det tas prøve av er representative for stasjonens samlede populasjon, særlig med henblikk på aldersgrupper og lokaler,

- 1.3. når undersøkelsene utføres i samsvar med nr. 1.2. bokstav b) må stasjonsveterinæren påse at alle dyr testes i samsvar med nr. 1.1. minst én gang under oppholdet på sædstasjonen, og minst hver 12. måned fra inntaket dersom de blir mer enn 12 måneder på stasjonen.
2. Alle undersøkelser skal foretas i et godkjent laboratorium.
3. Dersom noen av undersøkelsene beskrevet i nr. 1.1. er positive, må dyrene isoleres, og sæd oppsamlet fra dem etter siste negative prøve skal ikke bringes i handelen innenfor Unionen.

Sæd oppsamlet fra hvert dyr på stasjonen etter det tidspunkt den siste negative prøven ble tatt av dyret, skal lagres atskilt, og kan ikke bringes i handelen innenfor Unionen før stasjonens helsestatus er gjenopprettet under ansvar av medlemsstatens vedkommende myndighet.

Vedlegg C

Krav til sæd oppsamlet på sædstasjoner med sikte på handel innenfor Unionen

1. Sæden skal komme fra dyr som:
 - a) ikke viser kliniske tegn på sykdommer på datoen for sædoppsamlingen,
 - b) ikke er vaksinert mot munn- og klovsyke,
 - c) oppfyller kravene i Vedlegg B Kapittel I,
 - d) ikke brukes til naturlig bedekning,
 - e) holdes på sædstasjoner som ikke befinner seg i et restriksjonsområde i henhold til Unionens regelverk som følge av utbrudd av en infeksjonssykdom eller smittsom sykdom hos tamsvin, herunder munn- og klovsyke, smittsomt blæreutslett hos gris, vesikulær stomatitt, klassisk svinepest og afrikansk svinepest,
 - f) har oppholdt seg i sædstasjoner der det i 30 dager umiddelbart før oppsamlingen ikke har vært registrert noen kliniske, serologiske, virologiske eller patologiske tegn på pseudorabies.
2. En kombinasjon av antibiotika som er effektiv særlig mot leptospirer og må tilsettes sæden etter den endelige fortykning eller til fortykningsmiddelet.

Ved frossen sæd må antibiotika tilsettes før sæden fryses.

- 2.1. Virkningen av kombinasjonen av antibiotika nevnt i nr. 2. skal minst tilsvare følgende konsentrasjoner i den endelige fortynnede sæden:
 - a) ikke mindre enn 500 µg streptomycin per ml sluttfortynning
 - b) ikke mindre enn 500 IU penicillin per ml sluttfortynning
 - c) ikke mindre enn 150 µg lincomycin per ml sluttfortynning
 - d) ikke mindre enn 300 µg spectinomycin per ml sluttfortynning.
- 2.2. Umiddelbart etter at antibiotika er tilsatt, skal den fortynnede sæden oppbevares ved en temperatur på minst 15° C i minst 45 minutter.
3. Sæd beregnet på handel innenfor Unionen skal før forsendelse:
 - a) lagres som fastsatt i Vedlegg A Kapittel I nr. 2. bokstav d) og Kapittel II nr. 6. bokstav a), b), e) og f),
 - b) transporteres til mottakerstaten i beholdere som er rengjort og desinfisert eller sterilisert før bruk, og som er forseglet før de sendes fra sædstasjonen.
4. Medlemsstatene kan nekte innførsel til sitt territorium eller deler av sitt territorium av sæd fra sædstasjoner som har dyr vaksinert mot pseudorabies, når det berørte territoriet er anerkjent som fritt for pseudorabies i henhold til artikkel 10 i direktiv 64/432/EØF.

Medlemsstater som ønsker å anvende bestemmelsene i første ledd skal underrette Kommissjonen og de øvrige medlemsstater om dette før tiltakene settes i verk.

Vedlegg D

Modell for helsesertifikat ved handel med svin innenfor Unionen

For å lese Vedlegg D se her:



