

Utkast til forskrift som utfyller dyrehelseforskriften med bestemmelser om avlsmateriale fra holdte landdyr (avlsmaterialeforskriften)

Hjemmel: Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet [dato] med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 7, § 8, § 10, § 11, § 12, § 14, § 15 og § 19, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 13c (forordning (EU) 2020/686 som endret ved forordning (EU) 2021/880) og nr. 13d (forordning (EU) 2020/999).

Forskriften [eller] forskriften § xx er meldt til EFTAs overvåkingsorgan i henhold til kravene i lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler (EØS-høringsloven) og vedlegg II kap. XIX nr. 1 (direktiv 98/34/EF endret ved direktiv 98/48/EF).

§ 1 Virkeområde

Forskriften utfyller bestemmelsene i forskrift [dato og nr.] om dyrehelse (dyrehelseforskriften), som gjennomfører forordning (EU) 2016/429, når det gjelder registrering og godkjenning av anlegg for avlsmateriale og sporbarhet og dyreheslemessige betingelser for forflytning av avlsmateriale fra visse holdte landdyr innenfor EØS.

Forskriften omfatter sæd, oocytter og embryo fra storfe, svin, sauer, geiter, dyr av hestefamilien, hunder, katter, dyr som holdes i lukkede anlegg og dyr av kamelfamilien og hjortedyr.

De utfyllende nasjonale bestemmelsene om tidsrom for oppbevaring av journal gjelder i tillegg driftsansvarlige som driver anlegg for avlsmateriale fra andre landdyr enn fugler.

Forskriften omfatter ikke rugeegg eller avlsmateriale fra ville dyr.

§ 2 Definisjoner

Definisjoner i dyrehelseforskriften gjelder i tillegg til definisjoner gitt i denne forskriften.

Definisjonene i forordning (EU) 2020/686 artikkel 2 nr. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 15 og 16, som er gjennomført i § 3, gjelder tilsvarende i § 7 til § 11. I tillegg menes med:

1. **Registrert sædstasjon:** et anlegg for avlsmateriale som er registrert av Mattilsynet for innsamling, bearbeiding og lagring av sæd fra sauer, geiter eller hestedyr.
2. **Registrert embryouttaksguppe:** et anlegg for avlsmateriale, som består av en gruppe av fagpersoner eller en bygning, som er registrert av Mattilsynet for uttak, bearbeiding, lagring og transport av *in vivo*-framstilte embryoer fra sauer, geiter eller hestedyr.
3. **Registrert embryoproduksjonsgruppe:** et anlegg for avlsmateriale, som består av en gruppe av fagpersoner eller en bygning, som er registrert av Mattilsynet for uttak, bearbeiding og lagring av oocytter fra sauer, geiter eller hestedyr og for *in vitro*-framstilling, bearbeiding, lagring og transport av embryoer fra sauer, geiter eller hestedyr.
4. **Registrert bearbeidingsanlegg for avlsmateriale:** et anlegg for avlsmateriale som er registrert av Mattilsynet for bearbeiding, herunder eventuelt kjønnssortering av sæd, og lagring av sæd, oocytter eller embryoer fra sauer, geiter eller hestedyr.
5. **Registrert lager for avlsmateriale:** et anlegg for avlsmateriale som er registrert av Mattilsynet for lagring av sæd, oocytter eller embryoer fra sauer, geiter eller hestedyr.
6. **Stasjonsveterinær for registrert anlegg for avlsmateriale:** den ansvarlige veterinæren for virksomheten som utføres på en registrert sædstasjon, et registrert bearbeidingsanlegg for avlsmateriale eller et registrert lager for avlsmateriale som fastsatt i denne forskriften.

7. *Gruppeveterinær for registrert anlegg for avlsmateriale*: den ansvarlige veterinæren for virksomheten som utføres av en registrert embryouttaksgruppe eller en registrert embryoproduksjonsgruppe som fastsatt i denne forskriften.

§ 3 *Vilkår for godkjenning av anlegg, føring av registre, sporbarhet og forflytning*

EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 1.1 nr. 13c (forordning (EU) 2020/686 som endret ved forordning (EU) 2021/880) om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til godkjenning av anlegg for avlsmateriale og krav til sporbarhet og dyrehelse ved forflytning innenfor Unionen av avlsmateriale fra visse holdte landdyr) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I kapittel I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 4 *Søknad om godkjenning av anlegg og merking av avlsmateriale fra storfe, svin, sauer, geiter og hestedyr*

EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 1.1 nr. 13d (forordning (EU) 2020/999) om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til godkjenning av anlegg for avlsmateriale samt sporing av avlsmateriale fra storfe, svin, sauer, geiter og dyr av hestefamilien) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I kapittel I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 5 *Utfyllende nasjonale bestemmelser om tidsrom for oppbevaring av journal*

Journalen, som den driftsansvarlige som driver anlegg for avlsmateriale skal føre, skal oppbevares på anlegget i minst 3 år.

§ 6 *Utfyllende nasjonale bestemmelser om tidsfrister ved søknad om godkjenning av anlegg eller innstilling av aktiviteter ved godkjente anlegg*

Den driftsansvarlige skal gi Mattilsynet opplysningene som skal være med i søknader om godkjenning av anlegg for avlsmateriale senest 30 dager før planlagt oppstart av aktivitet ved anlegget.

Den driftsansvarlige skal gi Mattilsynet opplysninger om innstilling av aktivitet ved godkjente anlegg senest samme dag som aktiviteten innstilles.

§ 7 *Nasjonale bestemmelser om avlsmateriale fra storfe og svin beregnet til reproduksjonsformål i Norge*

Driftsansvarlige som driver anlegg for avlsmateriale fra storfe og svin, som avlsmateriale flyttes fra til norske anlegg med storfe eller svin for reproduksjonsformål, må søke Mattilsynet om godkjenning av anlegget. Kravene til å legge fram opplysninger og vilkårene for godkjenning er som for anlegg for avlsmateriale fra storfe og svin som er godkjenningspliktige etter dyrehelseforskriften og forordning (EU) 2020/686, som er gjennomført i § 3. Bestemmelsene om innstilling av aktiviteter og journalføring på godkjente anlegg gjelder også for slike anlegg.

Bestemmelsene om merking og sporbarhet av avlsmateriale i forordning (EU) 2020/686 artikkel 10, som er gjennomført i § 3, og forordning (EU) 2020/999 artikkel 5(1)(a), som er gjennomført i § 4, gjelder tilsvarende for avlsmateriale fra storfe og svin beregnet til reproduksjonsformål i Norge.

Bestemmelsene om forflytning av avlsmateriale fra storfe og svin til andre EØS-stater i forordning (EU) 2020/686 artikkel 12, artikkel 15, artikkel 16, artikkel 17, artikkel 18, artikkel 19, artikkel 20, artikkel 21, artikkel 24, artikkel 26, artikkel 28 og artikkel 29, som er gjennomført i § 3, gjelder tilsvarende for forflytning av avlsmateriale til norske anlegg med storfe eller svin for reproduksjonsformål.

§ 8 Nasjonale bestemmelser om krav til registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr

Mattilsynet kan stille krav til lokaler, utstyr, driftsrutiner og arbeidsprosedyrer ved registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr. Kravene kan likevel ikke være strengere enn de som gjelder for godkjenning av slike anlegg etter forordning (EU) 2020/686, som er gjennomført i § 3.

§ 9 Nasjonale bestemmelser om stasjons- og gruppeveterinærer ved registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr

Den driftsansvarlige skal utpeke en stasjonsveterinær eller en gruppeveterinær for registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr og holde Mattilsynet orientert om hvem stasjons- eller gruppeveterinæren er.

Bestemmelsene om stasjonsveterinærens ansvarsområder i forordning (EU) 2020/686 vedlegg I del 1 nr. 1 bokstav a punktene i, iii, iv og vi-xiii og bokstavene c og d, som er gjennomført i § 3, gjelder tilsvarende for stasjonsveterinærer for registrerte sædstasjoner.

Bestemmelsene om gruppeveterinærens ansvarsområder i forordning (EU) 2020/686 vedlegg I del 2 nr. 1 bokstav a punktene i, ii, iii, og vi og bokstav b, som er gjennomført i § 3, gjelder tilsvarende for gruppeveterinærer for registrerte embryouttaksgrupper.

Bestemmelsene om gruppeveterinærens ansvarsområder omhandlet i annet ledd gjelder tilsvarende for gruppeveterinærer for registrerte embryoproduksjonsgrupper. I tillegg skal gruppeveterinærer i registrerte embryoproduksjonsgrupper sikre at medlemmene i embryoproduksjonsgruppen har fått tilstrekkelig opplæring i sykdomsbekjempelse og laboratorteknikker, særlig når det gjelder arbeid under sterile forhold.

Bestemmelsene om stasjonsveterinærens ansvarsområder i forordning (EU) 2020/686 vedlegg I del 4 nr. 1 bokstav a punktene ii, iii og v-ix og bokstav b punkt i, som er gjennomført i § 3, gjelder tilsvarende for stasjonsveterinærer for registrerte bearbeidingsanlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr.

Bestemmelsene om stasjonsveterinærens ansvarsområder i forordning (EU) 2020/686/ vedlegg I del 5 nr. 1 bokstav a punktene ii, iii og v-ix og bokstav b punkt i, som er gjennomført i § 3, gjelder tilsvarende for stasjonsveterinærer for registrerte lagre for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr.

Stasjons- eller gruppeveterinæren for registrerte anlegg for avlsmateriale skal i tillegg sikre at det blir ført journal ved anlegget og at avlsmaterialet blir merket i samsvar med forordning (EU) 2016/429, som er gjennomført i dyrehelseforskriften.

§ 10 Nasjonale bestemmelser om forflytning av avlsmateriale fra registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr

Driftsansvarlige for registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr skal bare flytte forsendelser av avlsmateriale til norske anlegg med sauer, geiter eller hestedyr for reproduksjonsformål dersom forsendelsen oppfyller følgende krav:

- a. Avlsmaterialet er innsamlet fra dyr som ikke hadde symptomer eller viste kliniske tegn på smittsomme sykdommer på innsamlingsdagen.
- b. Forflytningen er godkjent av stasjonsveterinæren eller gruppeveterinæren.

§ 11 Nasjonale krav til donordyr på registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr

Stasjons- eller gruppeveterinæren på registrerte anlegg for avlsmateriale fra sauer, geiter eller hestedyr skal sikre at donordyrene oppfyller følgende krav:

- a. De er født i og har siden fødselen oppholdt seg i Norge, eller de har blitt forflyttet til Norge fra EØS-stater i samsvar med kravene til forflytning mellom EØS-stater eller de har blitt importert fra tredjeland i samsvar med kravene til import fra tredjeland.
- b. De er identifisert i samsvar med landdyrsportbarhetsforskriften.

Mattilsynet kan stille ytterligere krav til donordyrene. Kravene kan likevel ikke være strengere enn de som gjelder for donordyr på godkjente anlegg for avlsmateriale fra disse dyreartene.

§ 12 Tiltak, tilsyn og vedtak

Mattilsynet gjennomfører tiltak, fører tilsyn og kan fatte nødvendige vedtak, jf. matloven § 23, for å oppnå etterlevelse av bestemmelser gitt i eller i medhold av denne forskriften. Mattilsynet kan også fatte enkeltvedtak i henhold til matloven § 24 til § 26.

§ 13 Straff

Overtredelse av bestemmelser gitt i denne forskriften eller enkeltvedtak gitt i medhold av forskriften, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 14 Dispensasjon

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

§ 15 Overgangsbestemmelse

Avlsstasjoner som er godkjent etter forskrift 4. juli 1989 nr. 541 om avlsstasjoner skal anses som registrert etter dyrehelseforskriften og være omfattet av reglene om registrerte anlegg for avlsmateriale fastsatt i denne forskriften og dyrehelseforskriften.

Avlsmateriale som er innsamlet, produsert, bearbeidet eller lagret i samsvar med forskrift 4. juli 1989 nr. 541 om avlsstasjoner, forskrift 31. desember 1998 nr. 1477 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av sæd, egg og embryoer fra visse dyrearter, forskrift 31. desember 1998 nr. 1486 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av embryo av storfe, forskrift 17. juli 2003 nr. 972 om dyrehelsemessige vilkår for produksjon, import, eksport og bruk av rånesæd eller forskrift 6. oktober 2003 nr. 1242 om dyrehelsemessige vilkår for produksjon, lagring, import og eksport av oksesæd før denne forskriften trer i kraft, kan flyttes til norske anlegg med landdyr for reproduksjonsformål.

§ 16 Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft [dato].

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.

Konsolidert forordning (EU) 2020/686

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) 2020/686. Dette er grunnrettsakten. Grunnrettsakten er endret ved forordning (EU) 2021/880. Alle endringer av grunnrettsakten samt de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av grunnrettsakten i samsvar med vedlegg I, er innarbeidet nedenfor.

► B Forordning (EU) 2020/686

som endret ved

► M1 Forordning (EU) 2021/880

► EØS Tilpasning som følge av EØS-avtalen vedlegg I

Til brukerne/høringsinstansene: Her vil forordningsteksten blir lagt inn av Lovdata når forskriften er fastsatt.

Forordning (EU) 2020/999

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) 2020/999 med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I.

Til brukerne/høringsinstansene: Her vil forordningsteksten blir lagt inn av Lovdata når forskriften er fastsatt.