

Utkast til forskrift om endring i avlsmaterialeforskriften

Hjemmel: Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet [dato] med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 6, § 7, § 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) 2023/647).

I

I forskrift 6. april 2022 nr. 630 som utfyller dyrehelseforskriften med bestemmelser om avlsmateriale fra holdte landdyr (avlsmaterialeforskriften) gjøres følgende endringer:

I EØS-henvisningsfeltet skal henvisningen til nr. 13c lyde:

nr. 13 c (forordning (EU) 2020/686 som endret ved forordning (EU) 2021/880 og forordning (EU) 2023/647)

I § 2 føyes forordning (EU) 2023/647 kronologisk til listen over forordninger som endrer forordning (EU) 2020/686.

§ 4 nr. 2 skal lyde:

2. Registrert embryouttaksgruppe: 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 *oocytter eller* in vivo-framstilte embryoer fra sauer, geiter eller hestedyr.

II

Forskriften trer i kraft straks.

Endringer som gjøres under avsnittet “Forordninger”

I den konsoliderte versjonen av forordning (EU) 2020/686 gjøres følgende endringer:

Innledningsteksten skal lyde:

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) 2020/686. Dette er grunnrettsakten. Grunnrettsakten er endret ved forordning (EU) 2021/880 og forordning (EU) 2023/647. Alle endringer av grunnrettsakten samt de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av grunnrettsakten i samsvar med vedlegg I, er innarbeidet nedenfor.

I konsolideringsoversikten tilføyes følgende:

► M2 Forordning (EU) 2023/647 av 13. Januar 2023

Artikkel 1 nr. 2 bokstav a) utgår.

► M2

◄ M2

Artikkel 2 nr. 12 skal lyde:

► **M2**

12. «embryouttaksgruppe» et anlegg for avlsmateriale som består av en gruppe fagpersoner eller en bygning som er godkjent av vedkommende myndighet for uttak, bearbeiding, lagring og transport av oocytter eller in vivo-produserte embryoer fra storfe, svin, sau, geit eller hestedyr som er beregnet på forflytning til en annen medlemsstat, som nevnt i artikkel 4,

◄ **M2**

Artikkel 3 bokstav b skal lyde:

► **M2**

b., Gruppe av fagpersoner eller en bygning som overvåkes av en gruppeveterinær som er kvalifisert til å ta ut, bearbeide og lagre oocytter eller embryoer fra storfe, svin, sau, geit eller hestedyr, for godkjenning som en embryouttaksgruppe.

◄ **M2**

Artikkel 4 nr. 1 bokstav b nr. ii skal lyde:

► **M2**

ii., nr. 2 i del 2 i vedlegg I når det gjelder uttak, bearbeiding, lagring og transport av oocytter eller embryoer fra storfe, svin, sau, geit eller hestedyr,

◄ **M2**

Artikkel 10 nr. 2 skal lyde:

► **M2**

2. Ved bearbeiding av avlsmateriale i et annet anlegg for avlsmateriale enn anlegget for avlsmateriale der uttaket fant sted, skal den driftsansvarlige for bearbeidingsanlegget for avlsmateriale supplere opplysningene nevnt i nr. 1 med opplysninger som gjør det mulig å identifisere det unike godkjeningsnummeret for bearbeidingsanlegget for avlsmateriale der dette avlsmaterialet ble bearbeidet.

◄ **M2**

Artikkel 19 nr. 2 skal lyde:

► **M2**

2. Driftsansvarlige skal bare flytte donordyr, som nevnt i den innledende teksten i nr. 1, dersom stasjonsveterinæren på bestemmelsessædstasjonen på forhånd har gitt samtykke.

◄ **M2**

Artikkel 36 utgår.

► **M2**

◄ **M2**

Artikkel 39 nr. 1 utgår.

► **M2**

◄ **M2**

Artikkel 39 nr. 4 skal lyde:

► **M2**

4. Den offentlige veterinæren skal utføre kontrollene og undersøkelsene fastsatt i nr. 2 og 3 og utstede helsesertifikatet i løpet av de siste 72 timene før avsendelse av forsendelsen av avlsmateriale.

◄ **M2**

Artikkel 40 skal lyde:

► **M2**

Artikkel 40

Krav til utstedelse av helsesertifikat ved forflytning av forsendelser av avlsmateriale fra andre holdte landdyr enn storfe, svin, sau, geit og hestedyr mellom medlemsstater
Helsesertifikater til bruk ved forflytning mellom medlemsstater av forsendelser av avlsmateriale fra andre landdyr enn storfe, svin, sau, geit eller hestedyr som holdes i avgrensede anlegg, eller fra dyr av familiene Camelidae eller Cervidae skal inneholde minst de opplysningene som er angitt i nr. 2 i vedlegg IV.

◀ M2

Artikkel 41 skal lyde:

▶ M2

Artikkel 41

Krav til forhåndsmelding fra driftsansvarlige om forflytning av forsendelser av avlsmateriale fra andre holdte landdyr enn storfe, svin, sau, geit og hestedyr mellom medlemsstater

Dersom forsendelser av avlsmateriale fra andre landdyr enn storfe, svin, sau, geit eller hestedyr som holdes i avgrensede anlegg, eller fra dyr av familiene Camelidae eller Cervidae flyttes til en annen medlemsstat, skal den driftsansvarlige på forhånd gi vedkommende myndighet i forsendelsenes opprinnelsesmedlemsstat melding om den planlagte forflytningen av disse forsendelsene av avlsmateriale.

◀ M2

Vedlegg I del 2 nr. 1 bokstav a nr. v skal lyde:

▶ M2

v., Merking av strå og annen emballasje som oocytter eller in vivo-produserte embryoer plasseres i, i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 10 nr. 1 og 5.

◀ M2

Vedlegg I del 2 nr. 2 skal lyde:

▶ M2

2., Fasiliteter, utstyr og prosedyrer for arbeidet i en embryouttaksgruppe, som nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b) ii), skal oppfylle kravene i bokstav a) og b) nedenfor:

a., Embryouttaksgruppen skal ha tilgang til et laboratorium der oocytter eller in vivo-produserte embryoer kan undersøkes, bearbeides og emballeres med egnet utstyr, og dette laboratoriet skal være enten

i., et stasjonært laboratorium som skal ha

-, et rom der oocytter eller in vivo-produserte embryoer kan bearbeides, og som er fysisk atskilt fra det området som benyttes til håndtering av donordyrene under uttaket,

-, et rom eller område for rengjøring og sterilisering av instrumenter som brukes til uttak og bearbeiding av oocytter eller in vivo produserte embryoer, bortsett fra når bare nytt engangsutstyr brukes,

-, et rom for lagring av oocytter eller in vivo-produserte embryoer,

eller

ii., et mobilt laboratorium der det skal

-, finnes en spesialutstyrt del av kjøretøyet som består av to atskilte avdelinger: en avdeling for undersøkelse og bearbeiding av oocytter eller in vivo-produserte embryoer, som skal være den rene avdelingen, og en annen avdeling for oppbevaring av utstyr og materiell som kommer i kontakt med donordyr,

-, brukes bare engangsutstyr, med mindre steriliseringen av utstyret og forsyningen av væsker og andre produkter som er nødvendige for uttak og bearbeiding av oocytter eller in vivo-produserte embryoer, utføres ved et stasjonært laboratorium.

Laboratoriene nevnt i punkt i) og ii) skal være utformet og innrettet slik at det ikke skjer krysskontaminering av oocytter eller in vivo-produserte embryoer, og gruppen skal utføre sitt arbeid på en måte som hindrer krysskontaminering.

b., Embryouttaksgruppen skal ha tilgang til lagerlokaler som oppfyller følgende vilkår:

i., De har minst ett låsbart rom for lagring av oocytter eller in vivo-produserte embryoer.

ii., De skal være lette å rengjøre og desinfisere.

iii., De skal ha permanente journaler over alle inn- og utgående oocytter eller in vivo-produserte embryoer.

iv., De skal ha lagringscontainere for oocytter eller in vivo-produserte embryoer.

◀ M2

Vedlegg I del 5 nr. 2 bokstav d utgår.

▶ M2

◀ M2

Vedlegg II del 2 kapittel I nr. 1 bokstav c nr. iii utgår.

▶ M2

◀ M2

Vedlegg II del 2 kapittel I nr. 1 bokstav c nr. iv skal lyde:

▶ M2

iv., Når det gjelder infeksjon med reproduksjons- og respirasjonssyndromvirus hos svin, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA) eller en test for virusgenom (revers transkripsjon-polymerasekjedereaksjon (RT-PCR), flettet RT-PCR, sanntids-RT-PCR).

Dersom noen av dyrene reagerer positiv på de serologiske testene for infeksjon med reproduksjons- og respirasjonssyndromvirus hos svin, skal vedkommende myndighet klassifisere alle dyrene i karanteneanlegget som et mistenkt tilfelle i samsvar med artikkel 9 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) 2020/689. Den driftsansvarlige skal umiddelbart isolere de positive dyrene fra andre dyr i karanteneanlegget. Vedkommende myndighet skal foreta en undersøkelse for å bekrefte eller avkrefte infeksjon med infeksjon med reproduksjons- og respirasjonssyndromvirus hos svin i samsvar med artikkel 8 i delegert forordning (EU) 2020/689.

Dersom noen av dyrene reagerer positivt på virusgenomtestene for infeksjon med reproduksjons- og respirasjonssyndromvirus hos svin, skal vedkommende myndighet klassifisere alle dyrene i karanteneanlegget som et bekreftet tilfelle i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav b) i delegert forordning (EU) 2020/689. Den driftsansvarlige skal umiddelbart fjerne de aktuelle dyrene fra karanteneanlegget og følge instruksjonene fra vedkommende myndighet.

◀ M2

Vedlegg II del 2 kapittel I nr. 2 bokstav a nr. iii skal lyde:

▶ M2

iii., Når det gjelder klassisk svinepest, en ELISA-prøve for å påvise antistoffer eller en serumnøytralisasjonstest for dyr som kommer fra en medlemsstat eller en sone i denne der klassisk svinepest er rapportert, eller det er foretatt vaksinasjon mot denne sykdommen i løpet av de siste 12 månedene.

◀ M2

Vedlegg II del 5 kapittel III skal lyde:

▶ M2

Kapittel III

Krav til storfe, sau og geit med hensyn til infeksjon med hemoragisk epizooti-virus

1., Storfe, sau og geit som er sæddonorer, skal oppfylle minst ett av følgende vilkår:

a., De er i minst de siste 60 dagene før og under sæduttaket holdt i en medlemsstat eller en sone i denne der det innenfor en radius på 150 km rundt anlegget ikke er rapportert om infeksjon med hemoragisk epizooti-virus i løpet av minst de siste to årene.

b., De er i minst de siste 60 dagene før og under sæduttaket holdt i en medlemsstat eller en sone i denne som er årstidsbestemt fri for infeksjon med hemoragisk epizooti-virus.

c., De er holdt i et vektorbeskyttet anlegg i minst de siste 60 dagene før og under sæduttaket.

d., De har gjennomgått en serologisk test for påvisning av antistoffer mot infeksjon med hemoragisk epizooti-virus utført med negativt resultat minst hver 60. dag gjennom hele uttaksperioden og mellom 28 og 60 dager etter datoen for det siste sæduttaket.

e., De har gjennomgått en test for identifisering av agens for infeksjon med hemoragisk epizooti-virus utført med negativt resultat på blodprøver som er tatt ved starten av sæduttaket, ved det sæduttaket og under sæduttaket

i., minst hver 7. dag, dersom det dreier seg om en virusisolasjonstest, eller

ii., minst hver 28. dag, dersom det dreier seg om PCR.

2., Storfe, sauer og geiter som er donorer av oocytter for in vitro-produksjon av embryoer og donorer av in vivo-produserte embryoer, skal oppfylle minst ett av følgende vilkår:

a., De er i minst de siste 60 dagene før og under uttak av oocytter eller embryoer holdt i en medlemsstat eller sone i denne der det innenfor en radius på 150 km rundt anlegget ikke er rapportert om infeksjon med hemoragisk epizooti-virus i løpet av minst de siste to årene.

b., De er i minst de siste 60 dagene før og under sæduttaket holdt i en medlemsstat eller en sone i denne som er årstidsbestemt fri for infeksjon med hemoragisk epizooti-virus.

c.) De er holdt i et vektorbeskyttet anlegg i minst de siste 60 dagene før og under uttak av oocytter eller embryoer.

d., De har gjennomgått en serologisk test for påvisning av antistoffer mot infeksjon med hemoragisk epizooti-virus utført med negativt resultat på en blodprøve som er tatt mellom 28 og 60 dager etter datoen for uttak av oocytter eller embryoer.

d., De har gjennomgått en test for identifisering av agens for infeksjon med hemoragisk epizooti-virus utført med negativt resultat på en blodprøve som er tatt på datoen for uttak av oocytter eller embryoer.

3., Sæden som brukes til å befrukte oocytterne, skal være fra dyr som oppfyller kravene fastsatt i nr. 1.

◀ M2

Vedlegg III del 1 nr. 3 skal lyde:

▶ M2

3., Om nødvendig kan antibiotika eller antibiotikablandinger tilsettes sæd eller inngå i sædfortynnere.

◀ M2

Vedlegg III del 1 nr. 4 og 5 utgår.

▶ M2

◀ M2

Vedlegg IV nr. 2 innledningen skal lyde:

▶ M2

2., Helsesertifikatet for avlsmateriale fra andre landdyr enn storfe, svin, sau, geit og hestedyr som holdes i avgrensede anlegg, og fra dyr av familiene Camelidae og Cervidae som flyttes mellom medlemsstater, nevnt i artikkel 40, skal inneholde minst følgende opplysninger:

◀ M2

Vedlegg I del 1 nr. 1 bokstav a nr. iii skal lyde

▶ M2

iii., uvedkommende effektivt er forhindret fra å skaffe seg adgang til sædstasjonen,

◀ **M2**

Vedlegg I del 1 nr. 1 bokstav e skal lyde:

▶ **M2**

e., Stasjonsveterinæren på en sædstasjon for hestedyr som ligger innenfor området til et registrert anlegg der det også ligger en stasjon for inseminering eller for bedekning, skal sikre at hestedyrene som tas inn i anlegget, oppfyller kravene i artikkel 23 nr. 1 bokstav a), og kan beslutte at dersom det ikke kan utelukkes direkte kontakt mellom donorhingster og hunndyr av hestefamilien eller kastrerte hanndyr av hestefamilien som brukes til såkalt teasing, eller med ukastrerte hanndyr av hestefamilien som brukes i anlegget utenfor sædstasjonen til naturlig bedekning, skal disse hunn- og hanndyrene av hestefamilien oppfylle alle kravene i artikkel 23 nr. 1.

◀ **M2**

Vedlegg I del 4 nr. 1 bokstav a nr. ii skal lyde:

▶ **M2**

ii., uvedkommende effektivt er forhindret fra å skaffe seg adgang til bearbeidingsanlegget for avlsmateriale,

◀ **M2**