II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 15. Juli 1994

über die Veterinärbedingungen und Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von Rindersperma aus Drittländern

(94/577/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 88/407/EWG des Rates vom 14. Juni 1988 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Samen von Rindern und an dessen Einfuhr [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/60/EWG [2], insbesondere auf die Artikel 10 und 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit der Entscheidung 90/14/EWG der Kommission [3], zuletzt geändert durch die Entscheidung 91/276/EWG [4], wurde die Liste der Drittländer festgelegt, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von Rindersperma zulassen.

Aufgrund der Tiergesundheitslage in Israel wurden Einfuhren aus diesem Land mit der Entscheidung 91/277/EWG der Kommission [5] untersagt.

In den Entscheidungen 91/479/EWG [6], 91/549/EWG [7], 92/123/EWG [8], 92/124/EWG [9], 92/125/EWG [10], 92/126/EWG [11], 92/127/EWG [12], 92/128/EWG [13], 92/386/EWG [14], 92/387/EWG [15] und 92/445/EWG [16] der Kommission wurden die Tiergesundheitsanforderungen und die Veterinärbescheinigung für die Einfuhr von Rindersperma aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Polen, Finnland, Neuseeland, Österreich, der Schweiz, Schweden, Ungarn, Norwegen und der Tschechoslowakei geregelt.

Die Richtlinie 93/60/EWG muß in den Mitgliedstaaten spätestens ab 1. Juli 1994 angewandt werden. Sie ändert die Richtlinie 88/407/EWG, weshalb auch die obengenannten Drittlandentscheidungen geändert werden müssen. Zur Vereinfachung und Verdeutlichung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften in diesem Bereich sind die obengenannten Entscheidungen zusammenzufassen und die für jedes einzelne Land geltenden Entscheidungen aufzuheben.

Nach dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum sind für Einfuhren von Rindersperma aus Österreich, Finnland, Norwegen und Schweden keine Veterinärbescheinigungen mehr erforderlich.

Nach Auffassung des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses ist ein zusätzlicher Test für die epizootische hämorrhagische Krankheit erforderlich.

Nur in Kanada werden die Routinetests für diese Krankheit vor der Samengewinnung lediglich alle sechs Monate durchgeführt. Daher ist es angezeigt, eine Übergangszeit

(1) ABl. Nr. L 194 vom 22. 7. 1988, S. 10.
(2) ABl. Nr. L 186 vom 28. 7. 1993, S. 28.
(3) ABl. Nr. L 8 vom 11. 1. 1990, S. 71.
(4) ABl. Nr. L 135 vom 30. 5. 1991, S. 58.
(5) ABl. Nr. L 135 vom 30. 5. 1991, S. 60.
(6) ABl. Nr. L 258 vom 16. 9. 1991, S. 1.
(7) ABl. Nr. L 298 vom 29. 10. 1991, S. 6.
(8) ABl. Nr. L 48 vom 22. 2. 1992, S. 1.
(9) ABl. Nr. L 48 vom 22. 2. 1992, S. 10.
(10) ABl. Nr. L 48 vom 22. 2. 1992, S. 19.
(11) ABl. Nr. L 48 vom 22. 2. 1992, S. 28.
(12) ABl. Nr. L 48 vom 22. 2. 1992, S. 37.
(13) ABl. Nr. L 48 vom 22. 2. 1992, S. 46.
(14) ABl. Nr. L 204 vom 21. 7. 1992, S. 13.
(15) ABl. Nr. L 204 vom 21. 7. 1992, S. 22.
(16) ABl. Nr. L 247 vom 27. 8. 1992, S. 1.

für die Anwendung dieser Entscheidung auf Kanada vorzusehen, damit den kanadischen Veterinärbehörden genügend Zeit bleibt, um diesen neuen Test in ihr Routineprogramm aufzunehmen.

Darüber hinaus kann aufgrund der jüngsten Erkenntnisse über die Epidemiologie der Blauzungenkrankheit nunmehr die Einfuhr von Rindersperma aus Australien zugelassen werden.

Offenbar ist die Tiergesundheitslage in den in der Liste aufgeführten Drittländern gut und wird in bezug auf die Krankheiten, die durch Sperma übertragen werden können, von einwandfrei strukturierten und organisierten Veterinärdienststellen überwacht.

Die zuständigen Veterinärbehörden der betreffenden Drittländer haben sich verpflichtet, die Kommission und die Mitgliedstaaten per Telex der Telefax binnen 24 Stunden nach Bestätigung des Auftretens einer der in Liste A des Internationalen Tierseuchenamts (Office International d'Epizooties; OIE) genannten Krankheiten oder über jede Änderung der jeweiligen Impfpolitik zu unterrichten bzw. die Kommission und die Mitgliedstaaten innerhalb einer angemessenen Frist über das Auftreten einer der in Liste B des OIE genannten Krankheiten und über jede vorgeschlagene Änderung der Einfuhrvorschriften für Haustiere bzw. deren Sperma oder Embryonen zu informieren.

Die zuständigen Veterinärbehörden der in der Liste aufgeführten Drittländer haben sich verpflichtet, die Erteilung der in dieser Entscheidung vorgesehenen Bescheinigungen amtlich zu überwachen und dafür zu sorgen, daß alle der Attestierung zugrundeliegenden Bescheinigungen, Abweichungen und Laborergebnisse nach dem Versand des entsprechenden Spermas noch mindestens zwölf Monate amtlich verwahrt werden.

Sie haben sich ferner verpflichtet, Besamungsstationen für die Ausfuhr von Rindersperma in die Gemeinschaft gemäß Artikel 9 der Richtlinie 88/407/EWG amtlich zuzulassen.

Die Tiergesundheitsanforderungen und die Veterinärbescheinigung sind der Tiergesundheitslage des jeweiligen Drittlandes anzupassen.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten genehmigen die Einfuhr von Rindersperma nur, wenn die Bedingungen der Bescheinigungen in Teil 1 der Anhänge A, B, C und D erfüllt sind und das Sperma aus den in Teil 2 der Anhänge A, B, C und D aufgeführten Drittländern stammt.

Sie genehmigen bis 31. Dezember 1994 die Einfuhr von Rindersperma aus Kanada, das gemäß der Entscheidung 91/549/EWG gewonnen und aufbereitet wurde.

Artikel 2

Die Entscheidungen 91/479/EWG, 92/123/EWG, 92/124/EWG, 92/125/EWG, 92/126/EWG, 92/127/EWG, 92/128/EWG, 92/386/EWG, 92/387/EWG und 92/445/EWG werden aufgehoben.

Die Entscheidung 91/549/EWG wird ab 1. Januar 1995 aufgehoben.

Artikel 3

Die Bestimmungen gemäß Artikel 1 erster Absatz bezüglich Kanadas gelten erst ab 1. Januar 1995.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. Juli 1994

Für die Kommission

René STEICHEN

Mitglied der Kommission

ANHANG A

TEIL 1

TIERGESUNDHEITSBESCHEINIGUNG

für die Einfuhr von Rindersperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Absender (Name und vollständige Anschrift)</td><td>Gesundheitsbescheinigung Nr.
2. Entnahmedrittland</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Empfänger (Name und vollständige Anschrift)</td><td>4. Zuständige Behörde</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Zuständige örtliche Behörde</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Verladeort</td><td>7. Name und Anschrift der Besamungsstation</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmittel</td><td rowspan="3">10. Zulassungsnummer</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestimmungsort und -mitgliedstaat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Verschlußnummer der Spermabehältnisse</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Angaben zur Spermasendung: Frisch oder gefroren *
(* Unzutreffendes bitte streichen)</td></tr>
<tr><td>a) Anzahl der Dosen</td><td rowspan="2">b) Datum (Daten) der Spermagewinnung</td><td rowspan="2">c) Rasse</td></tr>
<tr><td>d) Kennzeichen des Spenders</td></tr>
</table>

13. Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bestätigt, die Richtlinie 88/407/EWG gelesen zu haben und die Richtlinienbestimmungen zu kennen, und bescheinigt folgendes:

a) .....

(Name des Ausfuhrlands)

war in den zwölf Monaten unmittelbar vor Gewinnung des zur Ausfuhr bestimmten Spermas bis zum Versanddatum frei von Rinderpest und Maul- und Klauenseuche und hat in diesem Zeitraum keine Impfungen gegen diese Krankheiten durchgeführt.

b) Die Besamungsstation, in der das auszuführende Sperma gewonnen wurde,

i) wurde in Übereinstimmung mit Anhang A Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG zugelassen;

ii) wurde gemäß Anhang A Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG betrieben und überwacht;

iii) war während eines Zeitraums von 30 Tagen vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas bis zum 30. Tag nach der Gewinnung (bei frischem Sperma bis zum Versandtag) frei von Tollwut, Tuberkulose, Brucellose, Milzbrand und infektiöser Rinderpleuropneumonie.

c) Die in der Besamungsstation eingestellten Rinder

i) stammen aus Beständen und/oder stammen von weiblichen Rindern ab, die den Bedingungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) sind vor ihrer Isolierung den Tests gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen worden;

iii) sind vor ihrer Aufnahme vorschriftsmäßig isoliert worden und haben die Testanforderungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG erfüllt;

iv) wurden den Routineuntersuchungen gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen, sofern sie seit mindestens einem Jahr in der Station einstehen.

d) Das auszuführende Sperma

i) wurde von Spendern gewonnen, die sich vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas seit mindestens sechs Monaten in

.....

(Ausfuhrland)

befanden und die den Bedingungen des Anhangs C der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) wurde von Spendern gewonnen, die

— in einer Besamungsstation eingestellt sind, in der alle Rinder innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas einem Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis mit negativem Testergebnis unterzogen wurden (1),

oder

— negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis, der innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas vorgenommen wurde, reagiert haben (1),

oder

— aufgrund einer Impfung gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG seropositiv sind und die negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA reagiert haben, der vor der Impfung in der zugelassenen Besamungsstation durchgeführt wurde (1),

(1) Unzutreffendes bitte streichen.

oder

— positiv auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis reagiert haben und nicht gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG geimpft wurden ; in diesem Fall müssen mindestens 10 % des auszuführenden Spermas jedes Ejakulats (mindestens jedoch fünf Portionen) vor der Ausfuhr einem Inokulations- oder einem Virusisolationstest mit negativem Testergebnis unterzogen werden (1) ;

iii) wurde unter Bedingungen aufbereitet, gelagert und transportiert, die den Vorschriften der Richtlinie 88/407/EWG entsprechen.

Ausgefertigt in ....., am .....
(Ort) (Datum)

(Stempel) (2)

Unterschrift (2) : .....

Name in Druckbuchstaben : .....

Amtsbezeichnung : .....

(1) Unzutreffendes bitte streichen.
(2) Die Farbe der Unterschrift und des Stempels müssen sich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.

TEIL 2

Liste der Länder, die die Tiergesundheitsbescheinigung in Teil 1 dieses Anhangs verwenden dürfen

TSCHECHISCHE REPUBLIK

UNGARN

NEUSEELAND

POLEN

RUMÄNIEN

SCHWEIZ

SLOWAKISCHE REPUBLIK

ANHANG B

TEIL 1

TIERGESUNDHEITSBESCHEINIGUNG

für die Einfuhr von Rindersperma aus den Vereinigten Staaten von Amerika

<table>
<tr><td rowspan="2">1. Absender (Name und vollständige Anschrift)</td><td>Gesundheitsbescheinigung Nr.</td></tr>
<tr><td>2. Drittland, in dem das Sperma gewonnen wurde</td></tr>
<tr><td>3. Empfänger (Name und vollständige Anschrift)</td><td>4. Zuständige Behörde</td></tr>
<tr><td></td><td>5. Zuständige örtliche Behörde</td></tr>
<tr><td>6. Verladeort</td><td>7. Name und Anschrift der Besamungsstation</td></tr>
<tr><td>8. Transportmittel</td><td rowspan="3">10. Zulassungsnummer</td></tr>
<tr><td>9. Bestimmungsort und -mitgliedstaat</td></tr>
<tr><td>11. Verschlußnummer der Spermabehältnisse</td></tr>
<tr><td colspan="2">12. Angaben zur Spermasendung:
Frisch oder gefroren *
(* Unzutreffendes bitte streichen)</td></tr>
<tr><td>a) Anzahl der Dosen</td><td rowspan="2">b) Datum (Daten) der Spermagewinnung</td><td rowspan="2">c) Rasse</td></tr>
<tr><td>d) Kennzeichen des Spenders</td></tr>
</table>

13. Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bestätigt, die Richtlinie 88/407/EWG gelesen zu haben und die Richtlinienbestimmungen zu kennen, und bescheinigt folgendes:

a) .....

(Name des Ausfuhrlands)

war in den zwölf Monaten unmittelbar vor Gewinnung des zur Ausfuhr bestimmten Spermas bis zum Versanddatum frei von Rinderpest und Maul- und Klauenseuche und hat in diesem Zeitraum keine Impfungen gegen diese Krankheiten durchgeführt.

b) Die Besamungsstation, in der das auszuführende Sperma gewonnen wurde,

i) wurde in Übereinstimmung mit Anhang A Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG zugelassen;

ii) wurde gemäß Anhang A Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG betrieben und überwacht;

iii) war während eines Zeitraums von 30 Tagen vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas bis zum 30. Tag nach der Gewinnung (bei frischem Sperma bis zum Versandtag) frei von Tollwut, Tuberkulose, Brucellose, Milzbrand und infektiöser Rinderpleuropneumonie.

c) Die in der Besamungsstation eingestellten Rinder

i) stammen aus Beständen und/oder stammen von weiblichen Rindern ab, die den Bedingungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) sind vor ihrer Isolierung den Tests gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen worden;

iii) sind vor ihrer Aufnahme vorschriftsmäßig isoliert worden und haben die Testanforderungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG erfüllt;

iv) wurden den Routineuntersuchungen gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen, sofern sie seit mindestens einem Jahr in der Station einstehen.

d) Das auszuführende Sperma

i) wurde von Spendern gewonnen, die sich vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas seit mindestens sechs Monaten in

.....

(Ausfuhrland)

befanden und die den Bedingungen des Anhangs C der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) wurde von Spendern gewonnen, die

— in einer Besamungsstation eingestellt sind, in der alle Rinder innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas einem Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis mit negativem Testergebnis unterzogen wurden (1),

oder

— negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis, der innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas vorgenommen wurde, reagiert haben (1),

oder

— gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG aufgrund der Impfung seropositiv sind und die negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA reagiert haben, der vor der Impfung in der zugelassenen Besamungsstation durchgeführt wurde (1),

(1) Unzutreffendes bitte streichen.

oder

— positiv auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis reagiert haben und nicht gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG geimpft wurden; in diesem Fall müssen mindestens 10 % des auszuführenden Spermas jedes Ejakulats (mindestens jedoch fünf Portionen) vor der Ausfuhr einem Inokulations- oder einem Virusisolationstest mit negativem Testergebnis unterzogen werden (1);

iii) wurde unter Bedingungen aufbereitet, gelagert und transportiert, die den Vorschriften der Richtlinie 88/407/EWG entsprechen;

iv) stammt von Spendern, die zweimal im Abstand von weniger als zwölf Monaten jeweils vor und nach der Spermagewinnung und mit negativem Ergebnis in einem zugelassenen Labor folgenden Tests unterzogen wurden, wobei für den Test nach der Gewinnung Blutproben verwendet wurden, die nicht weniger als 21 Tage nach der Gewinnung des auszuführenden Spermas genommen wurden:

— kompetitiver ELISA auf Blauzungenkrankheit nach Anhang E;

— Agargel-Immunodiffusionstest gemäß Anhang E und Virusneutralisationstest auf alle der im Ausfuhrland bekanntermaßen vorkommenden Serotypen der hämorrhagischen Krankheit (EHD).

Ausgefertigt in ....., am .....
(Ort) (Datum)

(Stempel) (2)

Unterschrift (2): .....

Name in Druckbuchstaben: .....

Amtsbezeichnung: .....

(1) Unzutreffendes bitte streichen.
(2) Die Farbe der Unterschrift und des Stempels müssen sich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.

TEIL 2

Liste der Länder, die die Tiergesundheitsbescheinigung in Teil 1 dieses Anhangs verwenden dürfen

VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA

ANHANG C

TEIL 1

TIERGESUNDHEITSBESCHEINIGUNG

für die Einfuhr von Rindersperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Absender (Name und vollständige Anschrift)</td><td>Gesundheitsbescheinigung Nr.
2. Entnahmedrittland</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Empfänger (Name und vollständige Anschrift)</td><td>4. Zuständige Behörde</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Zuständige örtliche Behörde</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Verladeort</td><td>7. Name und Anschrift der Besamungsstation</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmittel
9. Bestimmungsort und -mitgliedstaat
11. Verschlußnummer der Spermabehältnisse</td><td>10. Zulassungsnummer</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Angaben zur Spermasendung: Frisch oder gefroren *
(* Unzutreffendes bitte streichen)</td></tr>
<tr><td>a) Anzahl der Dosen
d) Kennzeichen des Spenders</td><td>b) Datum (Daten) der Spermagewinnung</td><td>c) Rasse</td></tr>
</table>

13. Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bestätigt, die Richtlinie 88/407/EWG gelesen zu haben und die Richtlinienbestimmungen zu kennen, und bescheinigt folgendes:

a) .....

(Name des Ausfuhrlands)

war in den zwölf Monaten unmittelbar vor Gewinnung des zur Ausfuhr bestimmten Spermas bis zum Versanddatum frei von Rinderpest und Maul- und Klauenseuche und hat in diesem Zeitraum keine Impfungen gegen diese Krankheiten durchgeführt.

b) Die Besamungsstation, in der das auszuführende Sperma gewonnen wurde,

i) wurde in Übereinstimmung mit Anhang A Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG zugelassen;

ii) wurde gemäß Anhang A Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG betrieben und überwacht;

iii) war während eines Zeitraums von 30 Tagen vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas bis zum 30. Tag nach der Gewinnung (bei frischem Sperma bis zum Versandtag) frei von Tollwut, Tuberkulose, Brucellose, Milzbrand und infektiöser Rinderpleuropneumonie.

c) Die in der Besamungsstation eingestellten Rinder

i) stammen aus Beständen und/oder stammen von weiblichen Rindern ab, die den Bedingungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) sind vor ihrer Isolierung den Tests gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen worden;

iii) sind vor ihrer Aufnahme vorschriftsmäßig isoliert worden und haben die Testanforderungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG erfüllt;

iv) wurden den Routineuntersuchungen gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen, sofern sie seit mindestens einem Jahr in der Station einstehen.

d) Das auszuführende Sperma

i) wurde von Spendern gewonnen, die sich vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas seit mindestens sechs Monaten in

.....

(Ausfuhrland)

befanden und die den Bedingungen des Anhangs C der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) wurde von Spendern gewonnen, die

— in einer Besamungsstation eingestellt sind, in der alle Rinder innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas einem Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis mit negativem Testergebnis unterzogen wurden (1),

oder

— negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis, der innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas vorgenommen wurde, reagiert haben (1),

oder

— gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG aufgrund einer Impfung seropositiv sind und die negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA reagiert haben, der vor der Impfung in der zugelassenen Besamungsstation durchgeführt wurde (1),

(1) Unzutreffendes bitte streichen.

oder

— positiv auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis reagiert haben und nicht gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG geimpft wurden; in diesem Fall müssen mindestens 10 % des auszuführenden Spermas jedes Ejakulats (mindestens jedoch fünf Portionen) vor der Ausfuhr einem Inokulations- oder einem Virusisolationstest mit negativem Testergebnis unterzogen werden (1);

iii) wurde unter Bedingungen aufbereitet, gelagert und transportiert, die den Vorschriften der Richtlinie 88/407/EWG entsprechen;

iv) wurde von Spendern gewonnen, die entweder

— am 1. Juli 1994 in der zugelassenen Besamungsstation eingestellt waren

oder

— die nach dem 1. Juli 1994 in die zugelassene Besamungsstation eingestellt, in einem zugelassenen Labor mit negativem Ergebnis auf Blauzungenkrankheit und die epizootische hämorrhagische Krankheit gestetet und in jedem Falle alle sechs Monate in einem zugelassenen Labor mit negativem Ergebnis folgenden Tests unterzogen wurden:

— kompetitiver ELISA auf Blauzungenkrankheit gemäß E;

— Agargel-Immunodiffusionstest gemäß Anhang E und Virusneutralisationstest auf alle im Ausfuhrland nachgewiesenen Serotypen des Erregers der epizootischen hämorrhagischen Krankheit.

Ausgefertigt in ....., am .....
(Ort) (Datum)

(Stempel) (2)

Unterschrift (2): .....

Name in Druckbuchstaben: .....

Amtsbezeichnung: .....

(1) Unzutreffendes bitte streichen.
(2) Die Farbe der Unterschrift und des Stempels müssen sich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.

TEIL 2

Liste der Länder, die die Tiergesundheitsbescheinigung in Teil 1 dieses Anhangs verwenden dürfen

KANADA ausgenommen das innerhalb folgender Linie gelegene Gebiet des Okanagan-Tals in Britisch-Kolumbien : von dem auf der Grenze zwischen Kanada und den Vereinigten Staaten gelegenen Punkt 120° 15′ Länge – 49° Breite nach Norden bis zu dem Punkt 119° 35′ Länge 50° 30′ Breite, dann nach Nordosten bis zu dem Punkt 119° Länge 50° 45′ Breite und nach Süden bis zu dem auf der Grenze zwischen Kanada und den Vereinigten Staaten gelegenen Punkt 118° 15′ Länge 49° Breite

ANHANG D

TEIL 1

TIERGESUNDHEITSBESCHEINIGUNG

für die Einfuhr von Rindersperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Absender (Name und vollständige Anschrift)</td><td>Gesundheitsbescheinigung Nr.
2. Drittland, in dem das Sperma gewonnen wurde</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Empfänger (Name und vollständige Anschrift)</td><td>4. Zuständige Behörde</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Zuständige örtliche Behörde</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Verladeort</td><td>7. Name und Anschrift der Besamungsstation</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmittel</td><td rowspan="3">10. Zulassungsnummer</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestimmungsort und -mitgliedstaat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Verschlußnummer der Spermabehältnisse</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Angaben zur Spermasendung: Frisch oder gefroren *
(* Unzutreffendes bitte streichen)</td></tr>
<tr><td>a) Anzahl der Dosen</td><td rowspan="2">b) Datum (Daten) der Spermagewinnung</td><td rowspan="2">c) Rasse</td></tr>
<tr><td>d) Kennzeichen des Spenders</td></tr>
</table>

13. Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bestätigt, die Richtlinie 88/407/EWG gelesen zu haben und die Richtlinienbestimmungen zu kennen, und bescheinigt folgendes:

a) .....

(Name des Ausfuhrlands)

war in den zwölf Monaten unmittelbar vor Gewinnung des zur Ausfuhr bestimmten Spermas bis zum Versanddatum frei von Rinderpest und Maul- und Klauenseuche und hat in diesem Zeitraum keine Impfungen gegen diese Krankheiten durchgeführt.

b) Die Besamungsstation, in der das auszuführende Sperma gewonnen wurde,

i) wurde in Übereinstimmung mit Anhang A Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG zugelassen;

ii) wurde gemäß Anhang A Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG betrieben und überwacht;

iii) war während eines Zeitraums von 30 Tagen vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas bis zum 30. Tag nach der Gewinnung (bei frischem Sperma bis zum Versandtag) frei von Tollwut, Tuberkulose, Brucellose, Milzbrand und infektiöser Rinderpleuropneumonie.

c) Die in der Besamungsstation eingestellten Rinder

i) stammen aus Beständen und/oder stammen von weiblichen Rindern ab, die den Bedingungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) sind vor ihrer Isolierung den Tests gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen worden;

iii) sind vor ihrer Aufnahme vorschriftsmäßig isoliert worden und haben die Testanforderungen gemäß Anhang B Kapitel I der Richtlinie 88/407/EWG erfüllt;

iv) wurden den Routineuntersuchungen gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG unterzogen, sofern sie seit mindestens einem Jahr in der Station einstehen.

d) Das auszuführende Sperma

i) wurde von Spendern gewonnen, die sich vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas seit mindestens sechs Monaten in

.....

(Ausfuhrland)

befanden und die den Bedingungen des Anhangs C der Richtlinie 88/407/EWG genügen;

ii) wurde von Spendern gewonnen, die

— in einer Besamungsstation eingestellt sind, in der alle Rinder innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas einem Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis mit negativem Testergebnis unterzogen wurden (1),

oder

— negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis, der innerhalb des Zwölfmonatszeitraums vor der Gewinnung des auszuführenden Spermas vorgenommen wurde, reagiert haben (1),

oder

— gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG seropositiv sind und die negativ auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA reagiert haben, der vor der Impfung in der zugelassenen Besamungsstation durchgeführt wurde (1),

(1) Unzutreffendes bitte streichen.

oder

— positiv auf einen Serumneutralisationstest oder ELISA zum Ausschluß der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis reagiert haben und nicht gemäß Anhang B Kapitel II der Richtlinie 88/407/EWG geimpft wurden; in diesem Fall müssen mindestens 10 % des auszuführenden Spermas jedes Ejakulats (mindestens jedoch fünf Portionen) vor der Ausfuhr einem Inokulations- oder einem Virusisolationstest mit negativem Testergebnis unterzogen werden (1);

iii) wurde unter Bedingungen aufbereitet, gelagert und transportiert, die den Vorschriften der Richtlinie 88/407/EWG entsprechen;

iv) stammt von Spendern, die zweimal im Abstand von weniger als 12 Monaten jeweils vor und nach der Spermagewinnung und mit negativem Ergebnis in einem zugelassenen Labor folgenden Tests unterzogen wurden, wobei für den Test nach der Gewinnung Blutproben verwendet wurden, die nicht weniger als 21 Tage nach der Gewinnung des auszuführenden Spermas genommen wurden:

— kompetitiver ELISA auf Blauzungenkrankheit nach Anhang E;

— Agargel-Immunodiffusionstest gemäß Anhang E und Virusneutralisationstest auf alle der im Ausfuhrland bekanntermaßen vorkommenden Serotypen der hämorrhagischen Krankheit der Hirsche (EHD);

— Serumneutralisationstest zum Ausschluß des Akabane-Virus.

Ausgefertigt in ....., am .....
(Ort) (Datum)

(Stempel) (2)

Unterschrift (2): .....

Name in Druckbuchstaben: .....

Amtsbezeichnung: .....

(1) Unzutreffendes bitte streichen.
(2) Die Farbe der Unterschrift und des Stempels müssen sich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.

TEIL 2

Liste der Länder, die die Tiergesundheitsbescheinigung in Teil 1 dieses Anhangs verwenden dürfen

AUSTRALIEN

ANHANG E

Protokoll für einen Blocking- bzw. kompetitiven Enzym-Immuntest (ELISA) unter Verwendung eines gruppenspezifischen monoklonalen Antikörpers zum Nachweis von BTV-Antikörpern

KOMPETITIVER ELISA ZUM BTV-ANTIKÖRPERNACHWEIS UNTER VERWENDUNG DES MONOKLONALEN ANTIKÖRPERS 3-17-A3

Mit diesem Test können Antikörper aller bekannten Serotypen des Blauzungenvirus (BTV) nachgewiesen werden.

Testprinzip ist die Unterbrechung der Reaktion zwischen BTV-Antigen und einem gruppenspezifischen monoklonalen Antikörper (3-17-A3) durch Zugabe von Testserumverdünnungen. Antikörper gegen im Testserum vorhandenes BTV blockieren die Reaktionsfähigkeit des monoklonalen Antikörpers (Mab) und reduzieren nach Zusatz von Enzymsubstrat die voraussichtliche Farbenentwicklung.

MATERIALIEN UND REAGENZIEN

1. Flachgrundige Mikrotiterplatten.
2. Antigen : wie folgt zubereitet.
3. Blocking-Puffer : 5 % (w/v) „Marvel" Milchpulver, 0,1 % (v/v) Tween-20 (als Polyoxydethylensorbitonmonolauratsyrup) in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS).
4. Monoklonaler Antikörper 3-17-A3 (als aufschwimmende Hybridom-Gewebekultur), aufbewahrt bei − 20 °C oder gefriergetrocknet, vor Verwendung mit Blocking-Puffer 1 : 50 verdünnt und gegen das gruppenspezifische Polypeptid p7 gerichtet.
5. Konjugat : Kaninchen-Anti-Maus-Globulin (absorbiert und eluiert), zu Meerrettichperoxidase konjugiert und bei 4 °C im Dunkeln aufbewahrt.
6. Substrat und Chromogen : 0,2 g o-Phenylendiamin (OPD), aufgelöst in einer Pufferlösung aus 2,553 g Zitronensäure und 4,574 g Dinatrium-Hydrogenorthophosphat und mit destilliertem Wasser auf 500 ml aufgefüllt, in 25 ml-Aliquoten aufgeteilt und bei − 20 °C im Dunkeln aufbewahrt, unter Zusatz von 12 µl/25 ml Wasserstoffperoxyd (30 % w/v) unmittelbar vor der Verwendung.

   OPD VORSICHTIG HANDHABEN — GUMMIHANDSCHUHE TRAGEN — MUTAGENVERDÄCHTIG.
7. 1 Mol Schwefelsäure : 26,6 ml Säure, zugegeben zu 473,4 ml destilliertem Wasser.

   VORSICHT — STETS SÄURE ZU WASSER, NIEMALS WASSER ZUR SÄURE GEBEN.
8. Orbitalschüttler.
9. ELISA-Plattenableser (das Testergebnis kann visuell abgelesen werden).

TEST FORMAT

	H	G	F	E	D	C	B	A	
Blind-kontrolle			Antigen + Konjugat						1
Mab-kontrolle			Antigen + Mab + Konjugat						2
Positiv-kontrolle	Antigen + Positivserum + Mab + Konjugat								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	Testseren								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
Testseren									7
									8
									9
									10
									11
									12

TESTPROTOKOLL

Blindkontrolle

Reihe 1 (A - H) ist eine Blindkontrolle, bestehend aus BTV-Antigen und Konjugat. Sie kann zur Nichtanzeige des ELISA-Lesers verwendet werden.

Mab-Kontrolle

Reihe 2 (A - H) ist die monoklonale Antikörper-Kontrolle, bestehend aus BTV-Antigen, monoklonalem Antikörper und Konjugat. Sie stellt eine Negativ-Kontrolle dar. Der Mittelwert der optischen Dichte (OD) dieser Kontrollreihe entspricht dem Hemmungswert von 0 %.

Positivkontrolle

Reihe 3 (A - H) ist die Positivkontrolle, bestehend aus BTV-Antigen, BTV-positiven Antiserumverdünnungen, Mab und Konjugat. Damit soll angezeigt werden, daß der Test sachgerecht funktioniert, und ähnliche Hemmungsniveaus sollten von Test zu Test erzielt werden.

Testseren

Im Testformat (siehe oben) können 18 Seren, verdünnt 1 : 2, 1 : 4, 1 : 8 und 1 : 16, getestet werden. So läßt sich der Titer von Antikörpern in den Testseren in etwa ermitteln. Die Verdünnungsreihe könnte bis zu Serumverdünnungsendpunkttitern fortgesetzt werden. Alternativ könnten bei großangelegten serologischen Untersuchungen Seren einmal (1 : 4) oder zweimal (1 : 2 und 1 : 4) verdünnt im Rapid-screening-Testverfahren getestet werden.

VERFAHRENSWEISE

1. BTV-Antigen zu vortitrierter Konzentration in PBS verdünnen, zusammengeballte Viren durch akustisches Abscheiden kurz dispergieren (falls kein akustischer Abscheider vorhanden, kräftig pipettieren) und 50 µl in alle Mulden der ELISA-Platte geben. Zur Dispergierung des Antigens Platte leicht antippen.

2. Bei 37 °C 60 Minuten auf einem Orbitalschüttler inkubieren. Platten dreimal durch Ausschwemmen der Mulden mit nicht steriler PBS waschen und auf Löschpapier abtropfen lassen.

3. 50 µl Blocking-Puffer in jede Mulde geben. Testseren und Positivserum in die entsprechenden Mulden geben und über die Platte verteilt mit einer Mehrfach-Pipette verdünnen. Die Seren auf keinen Fall in die Blindkontrolle oder die Mab-Kontrolle geben.

4. Unmittelbar nach Zugabe der Testseren Mab im Blocking-Puffer (zu vortitrierter Verdünnung) verdünnen und 50 µl in alle Mulden, ausgenommen der Blindkontrolle, geben.

5. Bei 37 °C 60 Minuten auf einem Orbitalschüttler inkubieren. Dreimal mit PBS waschen und abtropfen lassen.

6. Kaninchen-Antimaus-Konzentrat in Blocking-Puffer 1 : 5000 verdünnen und 50 µl in alle Mulden geben.

7. Bei 37 °C 60 Minuten auf einem Orbitalschüttler inkubieren. Dreimal mit PBS waschen und abtropfen lassen.

8. OPD auftauen und unmittelbar vor der Verwendung 12 µl 30%iges Wasserstoffperoxid zu je 25 ml OPD geben. 50 µl in alle Mulden geben. Farbe ungefähr 10 Minuten lang entwickeln lassen und Reaktion mit 1 M Schwefelsäure (50 µl je Mulde) stoppen. Eine Färbung sollte sich in den Mab-Kontrollmulden und in den Mulden mit Seren ohne BTV-Antikörper entwickeln.

9. Plattenergebnisse entweder visuell oder mittels eines spektralphotometrischen Lesers ablesen und registrieren.

ERGEBNISANALYSE

Den OD-Mittelwert, der einem Hemmungswert von 0 % entspricht, anhand der Mab-Kontrollen berechnen. Die OD-Werte der Testseren werden anhand folgender Formel in Hemmungsprozentwerten ausgedrückt.

$$\text{Hemmungsprozentwert} = 100 - \frac{\text{OD in Anwesenheit des Testserums}}{\text{OD in Abwesenheit des Testserums}} \times 100$$

Hemmungswerte von über 40 % bei einer Serumverdünnung von 1 : 4 gelten als positiv. Visuelles Ablesen ist möglich, da eine 40%ige Hemmung der niedrigste Wert ist, der mit bloßem Auge problemlos erfaßbar ist.

ZUBEREITUNG DES BTV-ELISA-ANTIGENS

1. 10 Roux konfluierende BHK-21-Zellen dreimal mit serumfreiem Zellzüchtungsmedium nach Eagle waschen und mit BTV-Serotyp 1 in vorgenanntem Medium infizieren.
2. Bei 37 °C inkubieren und täglich auf zytopathischen Effekt (cpe) prüfen.
3. Wird bei 80 bis 90 % der Zellschicht jedes Roux ein zytopathischer Effekt verzeichnet, das Virus durch Losschütteln noch anhaftender Zellen vom Glas ernten.
4. Die Zellen bis zur Pelletierung bei 2 000 bis 3 000 upm zentrifugieren.
5. Die aufschwimmende Flüssigkeit abnehmen und die Zellen in ungefähr 30 ml PBS mit 1 % „Sarkosyl" und 2 ml Phenolmethylsulphonylfluorid (Lysis-Puffer) erneut suspendieren. Eine eventuelle Gelbildung kann durch Zugabe von mehr Lysis-Puffer reduziert werden.

   Anmerkung: Phenylmethylsulphonylfluorid ist schädlich — mit äußerster Vorsicht handhaben.
6. Die Zellen in 60 Sekunden mit einem Ultraschallprüfkopf bei 30 Mikron Amplitude trennen.
7. Bei 10 000 upm 10 Minuten zentrifugieren.
8. Die aufschwimmende Flüssigkeit bei + 4 °C aufbewahren und das verbleibende Zellpellet in 10 bis 20 ml Lysis-Puffer erneut suspendieren.
9. Insgesamt dreimal akustisch abscheiden und klären; dabei die aufschwimmende Flüssigkeit jedes Arbeitsgangs aufbewahren.
10. Die aufschwimmenden Flüssigkeiten poolen und bei 24 000 upm 120 Minuten bei 4 °C über einem 5 ml-Kissen aus 40 % Sukrose (w/v in PBS) unter Verwendung von 30 ml Beckmann-Zentrifugenröhrchen und eines SW 28 Rotors zentrifugieren.
11. Die aufschwimmende Flüssigkeit abnehmen, die Röhrchen gründlich leeren und das Pellet durch akustische Abscheidung in PBS erneut suspendieren. Das Antigen in Aliquoten bei 70 °C aufbewahren.

TITRIERUNG DES BTV-ELISA-ANTIGENS

Das BTV-ELISA-Antigen wird anhand des indirekten ELISA titriert. Zweifache Antigenverdünnungen werden gegenüber einer konstanten Verdünnung (1 : 50) des monoklonalen Antikörpers 3-17-A3 titriert. Es gilt folgendes:

VERFAHRENSWEISE

1. BTV-Antigen in PBS über die Mikrotiterplatte verteilt in Zweifach-Verdünnungsreihen mit einer Mehrfach-Pipette verdünnen (50 µl/Mulde).
2. Eine Stunde bei 37 °C auf einem Orbitalschüttler inkubieren.
3. Platten dreimal mit PBS waschen.
4. 50 µl monoklonalen Antikörper 3-17-A3 (verdünnt 1 : 50) in jede Mulde der Mikrotiterplatte geben.
5. Eine Stunde bei 37 °C auf einem Orbitalschüttler inkubieren.
6. Platten dreimal mit PBS waschen.
7. 50 µl Kaninchen-Antimaus-Globulin, zu Meerrettichperoxidase konjugiert und zu einer vortitrierten optimalen Konzentration verdünnt, in jede Mulde der Mikrotiterplatte geben.
8. Eine Stunde bei 37 °C auf einem Orbitalschüttler inkubieren.
9. Substrat und Chromogen wie vorstehend beschrieben zugeben. Die Reaktion nach 10 Minuten durch Zugabe von 1 Mol Schwefelsäure (50 µl/Mulde) stoppen.

Beim kompetitiven ELISA muß der monoklonale Antikörper überschüssig sein. Demnach wird eine Antigenverdünnung gewählt, die auf die Titrationskurve fällt, die nach 10 Minuten ungefähr 0,8 OD ergibt.

Protokoll für einen Agargel-Immunodiffusionstest zum Nachweis von Antikörpern der epizootischen hämorrhagischen Krankheit

Der Agargel-Immunodiffusionstest wird nach folgendem Protokoll durchgeführt:

MATERIALIEN UND REAGENZIEN

1. Antigen

Präzipitierendes Antigen wird in einer Zellkultur bereitet, die die schnelle Vermehrung der entsprechenden Serotypen des Virus der epizootischen hämorrhagischen Krankheit unterstützt. Es werden BHK- oder Vero-Zellen empfohlen. Nach abgeschlossenem Viruswachstum ist Antigen in der aufschwimmenden Flüssigkeit vorhanden, erfordert jedoch eine 50- bis 100fache Konzentration, um wirksam zu werden. Dazu kann jedes Standard-Proteinkonzentrationsverfahren herangezogen werden. Viren im Antigen können durch Zugabe von 0,3 % (v/v) Beta-Propiolactin inaktiviert werden.

2. Bekanntes positives Kontrollserum

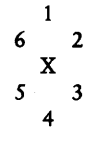
Unter Verwendung des internationalen Referenzserums und des Antigens wird ein nationales Standardserum hergestellt, für ein optimales Verhältnis gegenüber dem internationalen Referenzserum standardisiert, gefriergetrocknet und als das bekannte Kontrollserum in jedem Test verwendet.

3. Testserum.

VERFAHREN

1. 1 % Agarose, bereitet in Borat oder Natriumbarbitalpuffer pH 8,5 bis 9,0, in eine Petrischale gießen, so daß sich eine mindestens 3 mm tiefe Agarose-Schicht ergibt.

2. Aus dem Agar ein Testmuster von sieben feuchtigkeitsfreien Mulden von 5 mm Durchmesser herausstanzen. Das Muster besteht aus einer zentralen sowie sechs kreisförmig im Abstand von 3 mm darum herum angeordneten Mulden:



3. Die zentrale Mulde mit Standardantigen, die peripheren Mulden 2, 4 und 6 mit dem positiven Kontrollserum, die peripheren Mulden 1, 3 und 5 mit den Testseren füllen.

4. Die so vorbereitete Schale bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur in einer geschlossenen feuchten Kammer inkubieren.

AUSLEGUNG

Ein Testserum ist positiv, wenn sich eine spezifische Präzipitationslinie mit dem Antigen bildet, die mit der entsprechenden Linie des Kontrollserums völlig identisch ist. Ein Testserum ist negativ, wenn es mit dem Antigen keine spezifische Linie bildet und die Linie des Kontrollserums nicht beugt. Die Petrischalen sollten bei indirekter Beleuchtung gegen einen dunklen Hintergrund geprüft werden.