I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/686 DER KOMMISSION

vom 17. Dezember 2019

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben sowie die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheit in Bezug auf Verbringungen innerhalb der Union von Zuchtmaterial von bestimmten gehaltenen Landtieren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ([1]) und insbesondere auf Artikel 94 Absatz 3, Artikel 97 Absatz 2, Artikel 101 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 1, Artikel 122 Absatz 1 und 2, Artikel 131 Absatz 1, Artikel 160 Absatz 1 und 2, Artikel 161 Absatz 6, Artikel 162 Absatz 3 und 4, Artikel 163 Absatz 5, Artikel 164 Absatz 2, Artikel 165 Absatz 3 und Artikel 279 Absatz 2 dieser Verordnung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) 2016/429 wurden Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen festgelegt, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind. Diese Vorschriften sehen unter anderem die Registrierung und Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben und die Rückverfolgbarkeit sowie die Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen von Sendungen von Zuchtmaterial innerhalb der Union vor. Mit der Verordnung (EU) 2016/429 wird der Kommission außerdem die Befugnis übertragen, Vorschriften zur Ergänzung bestimmter nicht wesentlicher Elemente der genannten Verordnung in Form delegierter Rechtsakte zu erlassen. Das Erlassen solcher Vorschriften ist daher angemessen, um das reibungslose Funktionieren des Systems im neuen, mit der Verordnung (EU) 2016/429 eingerichteten Rechtsrahmen zu gewährleisten.

(2) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Vorschriften sind als Ergänzung der in Teil IV Titel I Kapitel 1, 2 und 5 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Vorschriften betreffend die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben, die von den zuständigen Behörden zu führenden Verzeichnisse der Zuchtmaterialbetriebe, die Pflicht der Unternehmer zum Führen von Aufzeichnungen, die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheit sowie die Anforderungen an das Bescheinigen der Tiergesundheit und das Melden in Bezug auf Verbringungen von Sendungen von Zuchtmaterial von bestimmten gehaltenen Landtieren innerhalb der Union erforderlich, um die Ausbreitung von Tierseuchen innerhalb der Union durch solche Produkte zu verhindern.

(3) Diese Vorschriften sind inhaltlich miteinander verbunden und viele davon sind parallel anzuwenden. Im Interesse der Einfachheit und Transparenz und einer leichteren Anwendung sowie der Vermeidung von Mehrfachregelungen sollten sie daher in einem einzigen Rechtsakt und nicht in mehreren Einzelrechtsakten mit zahlreichen Querverweisen und der Gefahr von Überschneidungen festgelegt werden.

([1]) ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

(4) Tatsächlich soll mit der Verordnung (EU) 2016/429 ein einfacherer und flexiblerer Rechtsrahmen im Vergleich zum bereits bestehenden geschaffen und gleichzeitig ein stärker risikobasierter Ansatz für Tiergesundheitsanforderungen, eine bessere Handlungsbereitschaft sowie eine bessere Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen gewährleistet werden. Sie wurde auch deshalb erlassen, um die Zusammenfassung von Vorschriften, welche Tierseuchen betreffen, in einem gemeinsamen Rechtsakt zu gewährleisten und die Verteilung auf mehrere verschiedene Rechtsakte zu vermeiden. Die in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften über Zuchtmaterial folgen ebenfalls demselben Ansatz.

(5) Vor dem Erlass der Verordnung (EU) 2016/429 waren die Unionsvorschriften über Zuchtmaterial in den Richtlinien 88/407/EWG ([2]), 89/556/EWG ([3]), 90/429/EWG ([4]) und 92/65/EWG ([5]) des Rates festgelegt. Durch die Verordnung (EU) 2016/429 werden diese vier Richtlinien mit Wirkung vom 21. April 2021 aufgehoben und ersetzt. Diese Richtlinien enthielten die tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den Handel innerhalb der Union und die Verbringung in die Union von Sendungen von Samen, Eizellen und Embryonen von Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen und Equiden sowie grundsätzlich von bestimmten anderen Tierarten. Die in den genannten Richtlinien festgelegten Vorschriften haben sich bei der Verhütung der Ausbreitung von Tierseuchen innerhalb der Union als wirkungsvoll erwiesen. Folglich sollten diese Vorschriften im Kern bestehen bleiben, jedoch unter Berücksichtigung gewonnener Erfahrungen bei ihrer Anwendung und aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse aktualisiert werden.

(6) Zuchtmaterial und insbesondere Samen, in einem geringeren Ausmaß jedoch auch Eizellen und Embryonen können eine schwerwiegende Gefahr der Ausbreitung von Tierseuchen darstellen. Sie werden aus einer begrenzten Anzahl an Spendertieren gewonnen oder erzeugt, finden jedoch eine weitreichende Anwendung im allgemeinen Tierbestand und können daher bei unsachgemäßer Handhabung oder falscher Einstufung hinsichtlich des Gesundheitsstatus zur Infektion zahlreicher Tiere führen. Solche Fälle hat es in der Vergangenheit gegeben, wobei großer wirtschaftlicher Schaden entstanden ist.

(7) Um dem Risiko der Ausbreitung einer Seuche vorzubeugen, sieht die Verordnung (EU) 2016/429 vor, dass Zuchtmaterial in spezialisierten Zuchtmaterialbetrieben gewonnen, erzeugt, verarbeitet und gelagert wird und zudem besonderen Tiergesundheits- und Hygienevorschriften unterliegt. Gleichzeitig müssen Tiere, die in die genannten Zuchtmaterialbetriebe eingestallt und als Spender von Zuchtmaterial eingestuft werden sollen, das zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden darf, höhere tiergesundheitliche Standards erfüllen als diejenigen, die für den allgemeinen Tierbestand gelten. Die Verordnung (EU) 2016/429 legt außerdem bestimmte Verfahren fest, durch welche die Rückverfolgbarkeit dieses Zuchtmaterials gewährleistet wird, sowie eine Reihe besonderer Tiergesundheitsanforderungen für das Verbringen von Zuchtmaterial innerhalb der Union. Innerhalb dieses Rahmens ist es angemessen, in dieser Verordnung Vorschriften in Bezug auf Zuchtmaterialsendungen auf der Grundlage mehrerer in Verordnung (EU) 2016/429 und hier insbesondere in Teil IV festgelegter Ermächtigungen zu erlassen, welche delegierte Rechtsakte durch die Kommission vorsehen.

(8) Artikel 160 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 sieht vor, dass die Kommission delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen in andere Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden erlässt. Eine der Bedingungen für solche Verbringungen ist die Herkunft solchen Zuchtmaterials aus einem Zuchtmaterialbetrieb, der gemäß den in einem delegierten Rechtsakt festzulegenden Bedingungen zu diesem Zweck zugelassen wurde. Des Weiteren sieht Artikel 94 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 delegierte Rechtsakte der Kommission vor, welche die besonderen Bestimmungen über die Einstellung der Tätigkeit von zuvor gemäß den Bestimmungen eines delegierten Rechtsakts zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben betreffen. Gleichzeitig sieht Artikel 101 Absatz 3 der genannten Verordnung vor, dass die Kommission delegierte Rechtsakte über die Einzelheiten erlässt, die in die von der zuständigen Behörde zu führenden Verzeichnisse der registrierten bzw. der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe aufgenommen werden müssen, die auch die Zuchtmaterialbetriebe umfassen, die ihre Tätigkeit eingestellt haben.

(9) Da sich alle gemäß den genannten Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/429 festzulegenden Tiergesundheitsanforderungen und Ausnahmeregelungen auf Verbringungen von Zuchtmaterial von gehaltenen Landtieren innerhalb der Union beziehen, sollten diese im Interesse der Vereinfachung der EU-Vorschriften in einem einzigen delegierten Rechtsakt zusammengefasst werden und nicht auf verschiedene delegierte Rechtsakten verteilt sein, obschon eine Reihe unterschiedlicher Tierarten davon betroffen ist.

([2]) 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 (ABl. L 194 vom 22.7.1988, S. 10).

([3]) Richtlinie 89/556/EWG des Rates vom 25. September 1989 über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und ihrer Einfuhr aus Drittländern (ABl. L 302 vom 19.10.1989, S. 1).

([4]) Richtlinie 90/429/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Samen von Schweinen und an dessen Einfuhr (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 62).

([5]) Richtlinie 92/65/EWG des Rates vom 13. Juli 1992 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Abschnitt I der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen (ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 54).

(10) Artikel 162 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 enthält die Mindestinformationen, die in den Veterinärbescheinigungen für Verbringungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden zwischen Mitgliedstaaten enthalten sein müssen. Sie müssen Informationen über die Kennzeichnung des Zuchtmaterials enthalten, wenn dies gemäß Artikel 121 Absatz 1 der genannten Verordnung oder aufgrund anderer Vorschriften aus delegierten Rechtsakten, welche gemäß Artikel 122 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassen wurden, vorgeschrieben ist; aus den Informationen muss hervorgehen, dass das Zuchtmaterial die in Artikel 157 und 159 der genannten Verordnung dargelegten Anforderungen an die Verbringung bzw. die Vorschriften aus gemäß Artikel 160 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten erfüllt. Artikel 162 Absatz 3 der genannten Verordnung sieht den Erlass delegierter Rechtsakte betreffend die Informationen vor, die in Veterinärbescheinigungen enthalten sein müssen. Gleichzeitig sieht Artikel 163 Absatz 5 der genannten Verordnung den Erlass delegierter Rechtsakte über die Meldevorschriften für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von bestimmten gehaltenen Landtieren, das von einer Veterinärbescheinigung begleitet wird, deren Inhalt gemäß Artikel 162 Absätze 3 und 4 der genannten Verordnung festzulegen ist.

(11) Artikel 94 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 sieht vor, dass Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden in andere Mitgliedstaaten verbracht werden darf, wenn dieses Zuchtmaterial in Zuchtmaterialbetrieben gewonnen wurde, die von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 97 Absatz 1 der genannten Verordnung zugelassen wurden. Eine solche Zulassung darf nur erteilt werden, wenn die genannten Zuchtmaterialbetriebe besondere Anforderungen hinsichtlich Folgendem erfüllen: Quarantäne, Isolation und sonstigen Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren, Überwachung, Einrichtungen und Ausrüstung wie auch Zuständigkeiten, Kompetenz und fachlicher Schulung des Personals und der Tierärzte. Auf der Grundlage dieser Anforderungen ist es deshalb notwendig, mit der vorliegenden Verordnung ausführliche Vorschriften und Bedingungen für die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden festzulegen, aus denen Zuchtmaterial von diesen Tieren in andere Mitgliedstaaten verbracht werden darf.

(12) Die Richtlinie 92/65/EWG sieht vor, dass die Gewinnung von Samen von Schafen und Ziegen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat im Herkunftsbetrieb dieser Tiere stattfinden darf und nicht in einer Besamungsstation erfolgen muss. Die vorliegende Verordnung sollte eine ähnliche Ausnahmeregelung vorsehen. Es sollten jedoch besondere Bedingungen für Verbringungen von Sendungen solchen Samens festgelegt werden, einschließlich des Zwecks dieser Verbringungen und der Zustimmung des Bestimmungsmitgliedstaats. Unter Berücksichtigung des möglichen Risikos, das mit der Verbringung solchen Samens einhergeht, sollten in der vorliegenden Verordnung die Vorschriften und Bedingungen für die Gewährung solcher Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

(13) Aufgrund des besonderen Zuchtsystems für Equiden, das die Teilnahme dieser Tiere an speziellen Wettbewerben für Equiden, Ausstellungen und anderen Reitveranstaltungen berücksichtigt, hat die Gewinnung von Equidensamen ihre eigenen Besonderheiten. Derzeit sieht die Richtlinie 92/65/EWG drei Arten der Haltung von Hengsten in Besamungsstationen vor. Die maßgeblichen Vorschriften des aktuellen Systems, die in der genannten Richtlinie vorgesehen sind, sollten in der vorliegenden Verordnung beibehalten werden. Die Bedingungen für die Testreihe gemäß Anhang D Kapitel II Ziffer I Nummer 1.6 Buchstabe b der Richtlinie 92/65/EWG für Spendertiere, die die Besamungsstation gelegentlich verlassen dürfen, und für die Testreihe gemäß Anhang D Kapitel II Ziffer I Nummer 1.6 Buchstabe c der Richtlinie 92/65/EWG für nicht in der Besamungsstation gehaltene Hengste („walk-in stallions“) sollten jedoch in der vorliegenden Verordnung verbessert und verschärft werden.

(14) Die vorliegende Verordnung sollte außerdem Zuchtmaterialdepots vorsehen, in denen Zuchtmaterial jedweder Art und von mehr als einer Tierart gelagert wird, wobei diese Depots unter einer individuellen Zulassungsnummer geführt werden und Vorschriften unterliegen, welche die Rückverfolgbarkeit gewährleisten, da es keine tiergesundheitlichen Gründe für nach Art des Zuchtmaterials oder nach Tierart getrennte Depots gibt. Informationen über die Arten des gelagerten Zuchtmaterials und die Tierarten, von denen es stammt, sollten in der Zulassung für solche Betriebe und in den von den zuständigen Behörden zu führenden öffentlich zugänglichen Verzeichnissen der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe öffentlich angegeben werden. In der vorliegenden Verordnung sollten außerdem besondere Bestimmungen über die Lagerung von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen festgelegt werden.

(15) Der kontinuierliche Fortschritt im Bereich der Verarbeitungstechnik für Zuchtmaterial hat zu spezialisierten Einrichtungen für diesen Zweck geführt. In diesen Einrichtungen wird nicht nur Zuchtmaterial verarbeitet, z. B. einschließlich des geschlechtsspezifischen Sortierens von Spermien, sondern es wird auch das Endprodukt für die Verwendung oder für die Lagerung vorbereitet. Solche Einrichtungen sollten deshalb als Zuchtmaterialbetriebe gelten, in denen eine Verarbeitung und Lagerung von Zuchtmaterial erfolgt. Da jedoch die Ausrüstung für das geschlechtsspezifische Sortieren von Spermien kostspielig ist, dürfen Besamungsstationen die Dienste anderer Unternehmer für die Verarbeitung des Samens in Anspruch nehmen, worunter auch das geschlechtsspezifische Sortieren fällt. In diesem Fall werden die Samen zur Verarbeitung versendet und anschließend an die Herkunftsbesamungsstation zurückgeschickt. Es ist daher angemessen, in dieser Verordnung Vorschriften über die Verarbeitung von Zuchtmaterial, einschließlich der Möglichkeit seiner Verarbeitung in Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieben, sowie detaillierte Vorschriften für den Transport von Samen und anderem Zuchtmaterial von bzw. zu solchen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieben wie auch für die entsprechende Kennzeichnung festzulegen. Wenn Samen in einem Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb verarbeitet wird, sollte die Kennzeichnung auf der Paillette oder einer anderen Verpackung die Zulassungs- oder Registrierungsnummer sowohl der Besamungsstation als auch des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs aufweisen, um die Rückverfolgbarkeit des Samens zu gewährleisten.

(16) Zwar sollten Antibiotika umsichtig eingesetzt werden, gleichzeitig sollte aber die Verwendung von Antibiotika in Samenverdünnern insbesondere im Hinblick auf den möglichen internationalen Handel unter Einhaltung der Bestimmungen in Artikel 4.6.7 des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), Ausgabe 2017 ([6]) erfolgen. Gemäß der Richtlinie 88/407/EWG besteht die Pflicht, Rindersamen Antibiotika mit Wirkung gegen Campylobacter, Leptospiren und Mykoplasmen hinzuzufügen; außerdem besteht gemäß der Richtlinie 90/429/EWG die Pflicht, Schweinesamen Antibiotika mit Wirkung gegen Leptospiren hinzuzufügen, während in der Richtlinie 92/65/EWG der freiwillige Einsatz von Antibiotika geregelt ist. In der vorliegenden Verordnung sollten die Vorschriften über den Einsatz von Antibiotika aus den Richtlinien 88/407/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG sowie die Empfehlungen der OIE beibehalten werden. Bei Zusatz von Antibiotika zum Samen sollten in der beigefügten Veterinärbescheinigung Informationen zum/zu den Wirkstoff(en) und seine/ihre Konzentration ausgewiesen sein.

(17) Artikel 101 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 sieht vor, dass jede zuständige Behörde Verzeichnisse der registrierten Zuchtmaterialbetriebe bzw. der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe führt und auf dem aktuellen Stand hält, die der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden sollten. Darüber hinaus sollte das Verzeichnis der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Es ist daher angebracht, in der vorliegenden Verordnung die Einzelheiten, die in die genannten Verzeichnisse aufgenommen werden sollten, und den Zugang der Öffentlichkeit zum Verzeichnis der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe zu regeln.

(18) Aufgrund der langen Lagerfähigkeit von Samen, Eizellen und Embryonen ist es notwendig, in der vorliegenden Verordnung besondere Vorschriften für die Lagerung und Verbringung von Zuchtmaterial festzulegen, das von zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben gewonnen wurde, die ihre Tätigkeit einstellen. Die Informationen betreffend solche Zuchtmaterialbetriebe sollten im Verzeichnis der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe des betreffenden Mitgliedstaats belassen werden, und es sollten die Daten vermerkt werden, an denen die Tätigkeit eingestellt wurde. Das Datum, an dem die Zulassung entzogen wurde, sollte ebenfalls in den genannten Verzeichnissen angegeben werden. Außerdem sollte in den genannten Verzeichnissen eine Speicherfrist für die Informationen über solche Zuchtmaterialbetriebe festgelegt werden.

(19) Darüber hinaus sollten in dieser Verordnung Vorschriften festgelegt werden, mit denen gewährleistet wird, dass Unternehmer von zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben, die ihre Tätigkeit vor dem Datum des Entzugs der Zulassung für ihren Zuchtmaterialbetrieb einstellen, die in diesen Zuchtmaterialbetrieben gewonnenen oder erzeugten und gelagerten Samen, Eizellen oder Embryonen für die weitere Lagerung in ein Zuchtmaterialdepot oder zu Reproduktionszwecken in einen Betrieb verbringen, in dem Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden gehalten werden, oder zur sicheren Entsorgung oder zur Nutzung als tierische Nebenprodukte gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]).

(20) Artikel 121 der Verordnung (EU) 2016/429 legt Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Zuchtmaterial von Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen und Equiden fest und in der vorliegenden Verordnung sollten detaillierte Vorschriften hinsichtlich der Kennzeichnung dieses Zuchtmaterials festgelegt werden. Das aktuelle System zur Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen mit Zuchtmaterial hat sich gut bewährt. Die Empfehlungen des Internationalen Komitees für Leistungsprüfungen in der Tierzucht (IKLT) ([8]) sollten diesbezüglich berücksichtigt werden.

(21) Die Gewinnung und Verarbeitung von Schaf- und Ziegensamen weist ebenfalls Besonderheiten auf. Manche Besamungsstationen frieren Samen in Pellets ein, während andere frischen oder gekühlten Samen kurzzeitig in Behälter geben, z. B. Röhrchen. Die Einzelkennzeichnung solcher Pellets und Röhrchen ist zeitaufwändig und umständlich. Um das Verbringen von Schaf- und Ziegensamen in andere Mitgliedstaaten zu ermöglichen und gleichzeitig seine Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, sollte die Gruppenidentifizierung von Pellets mit gefrorenem Samen oder von Röhrchen oder Pailletten mit frischem oder gekühltem Samen möglich sein. Aus diesem Grund ist es notwendig, in dieser Verordnung Vorschriften für die Kennzeichnung von Sammelverpackungen festzulegen, z. B. Goblets, in die Pellets aus gefrorenem Samen oder Röhrchen oder Pailletten mit frischem oder gekühltem Samen von Schafen und Ziegen gegeben werden.

(22) Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Zuchtmaterial von Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen und Pferden sind durch Vorschriften über die technischen Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen zu ergänzen, die in einer gemäß Artikel 123 der Verordnung (EU) 2016/429 zu erlassenden der Durchführungsverordnung der Kommission festgelegt werden.

([6]) http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

([7]) Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1).

([8]) https://www.icar.org/

(23) Es wird eine wachsende Menge an Zuchtmaterial von Hunden und Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtierarten, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, sowie von Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* zwischen Mitgliedstaaten verbracht. Es ist daher angemessen, harmonisierte Vorschriften über die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen mit solchem Zuchtmaterial festzulegen. Zusätzliche Vorschriften über die Rückverfolgbarkeit von Zuchtmaterial von anderen gehaltenen Landtierarten außer Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Pferden sollten in dieser Verordnung festgelegt werden.

(24) Artikel 159 der Verordnung (EU) 2016/429 legt Vorschriften über die Zulassung von Verbringungen von Zuchtmaterial gehaltener Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine und Equiden in andere Mitgliedstaaten fest. Damit diese Vorschriften Anwendung finden können, ist es notwendig, in der vorliegenden Verordnung detaillierte Vorschriften für die Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von Zuchtmaterial sowie Tiergesundheitsanforderungen an gehaltene Spendertiere, von denen Zuchtmaterial gewonnen wird, und außerdem hinsichtlich Isolation und Quarantäne für solche Tiere festzulegen; des Weiteren müssen Anforderungen für durchzuführende Labor- und andere Tests bei gehaltenen Spendertieren und bei Zuchtmaterial sowie Tie rgesundheitsanforderungen an die Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung, Lagerung oder an sonstige Verfahren zur Bearbeitung sowie an den Transport dieses Zuchtmaterials festgelegt werden.

(25) Darüber hinaus sehen die Richtlinien 88/407/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG unter bestimmten Bedingungen Ausnahmeregelungen von den vorgeschriebenen Tests für Spenderrinder, -schweine, -schafe und -ziegen vor, wenn diese Tiere zwischen Besamungsstationen verbracht werden. Da solche Ausnahmeregelungen die Unternehmer von Besamungsstationen verfahrenstechnisch und wirtschaftlich entlasten und aus tiergesundheitlicher Sicht gerechtfertigt sind, ist die Beibehaltung dieser Ausnahmeregelungen von bestimmten Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, -schafe, -ziegen und -schweine, die zwischen zugelassenen Besamungsstationen verbracht werden, in der vorliegenden Verordnung angemessen.

(26) Gemäß dem aktuellen Stand der Forschung besteht beim Transport verschiedener Arten von Zuchtmaterial von einer einzigen Tierart in einem einzigen Behälter keine Gefahr der Kontamination des Zuchtmaterials, wenn der Transport unter bestimmten Bedingungen erfolgt. Diese Bedingungen sind u. a. der Transport in räumlich voneinander getrennten Kammern des Transportbehälters oder der Einsatz eines doppelwandigen Systems, das die verschiedenartigen Waren voreinander schützt. Es ist deshalb angemessen, in der vorliegenden Verordnung Vorschriften festzulegen, welche den Transport verschiedener Arten von Zuchtmaterial von einer einzigen Tierart in einem einzigen Behälter unter bestimmten Bedingungen gestatten.

(27) Die Verplombung der Behälter, in denen Zuchtmaterial von zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben in andere Mitgliedstaaten oder innerhalb eines Landes von zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben in Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebe und in Zuchtmaterialdepots transportiert wird, gewährleistet, dass die Tiergesundheitsbedingungen für den Transport von Zuchtmaterial gewahrt bleiben. Der für den Zuchtmaterialbetrieb zuständige Stationstierarzt bzw. verantwortliche Tierarzt der Einheit, dessen Name in der Zulassung für den genannten Betrieb angegeben ist, sollte sicherstellen, dass der Transportbehälter mit einer solchen Plombe versehen ist. Ein eine Zuchtmaterialsendung bescheinigender amtlicher Tierarzt sollte die Möglichkeit haben, diese Plombe zwecks Prüfung des Inhalts des Transportbehälters aufzubrechen und den Transportbehälter später wieder zu verplomben. Diese Vorgehensweisen sollten beim Festlegen der Vorschriften unter der vorliegenden Verordnung berücksichtigt werden.

(28) Richtlinie 89/556/EWG legt Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und ihrer Einfuhr aus Drittländern fest. Es ist jedoch ebenfalls notwendig, in der vorliegenden Verordnung Vorschriften über das Verbringen von Rindereizellen sowie Rinderovarien innerhalb der Union festzulegen.

(29) Geltende Rechtsvorschriften der EU vor der Annahme der Verordnung (EU) 2016/429 und die vorliegende Verordnung legten Vorschriften über den Handel mit Samen fest, wobei Situationen berücksichtigt wurden, in denen jede Einzeldosis der Sendung aus Ejakulat eines bestimmten Spendertieres besteht. Da jedoch Mischsamen von verschiedenen Spendertieren die Fruchtbarkeit erhöhen können und die Nutzung solchen Samens üblich ist, sollten in der vorliegenden Verordnung Vorschriften für das Verbringen von Mischsamen von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen festgelegt werden, sofern sich dieses Mischen des Samens auf eine einzige Besamungsstation beschränkt, in der die Samengewinnung stattfand, und eine Kennzeichnung auf jeder Paillette oder anderen Verpackung mit Mischsamen vorhanden ist, die eine Rückverfolgung der individuellen Identifikationsnummern sämtlicher Spendertiere ermöglicht. Darüber hinaus sollte der Unternehmer über Verfahren für die Verarbeitung von Mischsamen verfügen, und er sollte in seinen Aufzeichnungen die Einzelheiten der Verbringungen solchen Samens aus der Besamungsstation darlegen.

(30) Artikel 13 der Richtlinie 92/65/EWG legt Vorschriften für den Handel mit Tieren der Arten, die gegenüber den in den Anhängen A und B aufgeführten Krankheiten anfällig sind, sowie für den Handel mit Samen, Eizellen und Embryonen dieser Tiere zwischen gemäß Anhang C zugelassenen Einrichtungen, Instituten oder Zentren fest. Anhang E der genannten Richtlinie enthält das Muster einer Veterinärbescheinigung für den Handel, die die Samen-, Eizellen- oder Embryonensendungen begleiten sollte. In den Artikeln 95 und 137 der Verordnung (EU) 2016/429 wird das Konzept des „geschlossenen Betriebs" eingeführt, das dem Begriff „amtlich zugelassene Einrichtung, amtlich zugelassenes Institut oder amtlich zugelassenes Zentrum" im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 92/65/EWG gleichwertig ist. Angesichts der Tatsache, dass derzeit Genmaterial von Tieren zwischen zugelassenen Einrichtungen, Instituten oder Zentren ausgetauscht wird, ist es notwendig, die Möglichkeit für solche Verbringungen innerhalb der Union in der vorliegenden Verordnung beizubehalten. Es ist deshalb angemessen, in dieser Verordnung die Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen von Zuchtmaterial von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren in andere Mitgliedstaaten festzulegen. Die vorliegende Verordnung sollte daher für die Unternehmer von geschlossenen Betrieben die Möglichkeit vorsehen, von in diesen Betrieben gehaltenen Tieren gewonnenes Zuchtmaterial in andere Mitgliedstaaten zu verbringen, ohne dass dafür eine zusätzliche Zulassung als Zuchtmaterialbetrieb notwendig ist. Hohe Tiergesundheitsanforderungen an die Zulassung als geschlossener Betrieb, die kontrollierte Haltung der Tiere in diesen Betrieben, spezifische Überwachungsanforderungen und die gezielte Verbringung von Zuchtmaterialsendungen in einen anderen geschlossenen Betrieb sollten ausreichende Garantien dafür bieten, dass die Ausbreitung von Tierseuchen verhütet wird.

(31) In Artikel 162 der Verordnung (EU) 2016/429 ist festgelegt, welche Informationen Veterinärbescheinigungen für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von gehaltenen Landtieren, d. h. Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, mindestens enthalten müssen. In der vorliegenden Verordnung sollte deshalb festgelegt werden, welche Informationen in solchen Bescheinigungen im Einzelnen enthalten sein müssen.

(32) Artikel 163 der Verordnung (EU) 2016/429 sieht vor, dass Unternehmer die zuständige Behörde in ihrem Herkunftsmitgliedstaat vorab über die geplante Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat von Zuchtmaterial von gehaltenen Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, und Equiden informieren und sämtliche benötigten Informationen vorlegen sollten, sodass die betreffende zuständige Behörde der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats die Verbringung von Zuchtmaterial melden kann. Es ist deshalb notwendig, in der vorliegenden Verordnung detaillierte Vorschriften über die Anforderungen an die Vorabmeldung durch die Unternehmer, über die erforderlichen Angaben für die Meldung solcher Verbringungen und über die Notfallverfahren für solche Meldungen festzulegen.

(33) Artikel 163 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 sieht vor, dass die Meldung über TRACES erfolgen sollte, wenn Zuchtmaterialsendungen in andere Mitgliedstaaten verbracht werden sollen. TRACES bezeichnet das mit den Entscheidungen 2003/24/EG ([9]) und 2004/292/EG ([10]) der Kommission eingeführte integrierte EDV-System für das Veterinärwesen. Artikel 131 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) sieht die Einrichtung eines Informationsmanagementsystems für amtliche Kontrollen (IMSOC) vor, in das auch Funktionen von TRACES integriert sein werden. In der vorliegenden Verordnung sollte deshalb auf IMSOC anstelle von TRACES Bezug genommen werden.

(34) Artikel 165 der Verordnung (EU) 2016/429 sieht vor, dass die zuständige Behörde des Bestimmungsorts — vorbehaltlich der Zustimmung der zuständigen Behörde des Herkunftsorts — Verbringungen von Zuchtmaterial in ihr Hoheitsgebiet zu wissenschaftlichen Zwecken genehmigen darf, wenn diese Verbringungen nicht den Standardanforderungen an Zuchtmaterialverbringungen genügen. Um solche Verbringungen zu ermöglichen, ist es angemessen, in der vorliegenden Verordnung Vorschriften für die Gewährung von Ausnahmeregelungen durch die zuständigen Behörden in Bezug auf Verbringungen von Zuchtmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken zwischen Mitgliedstaaten festzulegen.

([9]) Entscheidung 2003/24/EG der Kommission vom 30. Dezember 2002 über die Entwicklung eines integrierten EDV-Systems für das Veterinärwesen (ABl. L 8 vom 14.1.2003, S. 44).

([10]) Entscheidung 2004/292/EG der Kommission vom 30. März 2004 zur Einführung des TRACES-Systems und zur Änderung der Entscheidung 92/486/EWG (ABl. L 94 vom 31.3.2004, S. 63).

([11]) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

(35) Eine nationale Genbank spielt eine wichtige Rolle bei der Lagerung von Genmaterial von Tierbeständen, die von besonderer Bedeutung in diesem Mitgliedstaat sind. Ziel solcher nationalen Genbanken ist die *Ex-situ*-Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der genetischen Ressourcen von Tieren. Das in den nationalen Genbanken gelagerte Zuchtmaterial ist häufig von unbekanntem Tiergesundheitsstatus oder wurde gemäß anderen Tiergesundheitsregelungen gewonnen, erzeugt, verarbeitet und gelagert, als derzeit im Rahmen der Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten gelten. Da solches Zuchtmaterial einen besonderen Wert hat, weil es sich häufig um genetisches Material von gefährdeten Rassen im Sinne des Artikels 2 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/1012 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) oder von seit der Gewinnung des Zuchtmaterials ausgestorbenen Rassen handelt, und die Mitgliedstaaten ihr Interesse am gegenseitigen Austausch solchen Zuchtmaterials bekundet haben, sollten in der vorliegenden Verordnung besondere Bedingungen für die Gewährung von Ausnahmeregelungen durch die zuständigen Behörden für die Verbringung von in nationalen Genbanken gelagertem Zuchtmaterial in andere Mitgliedstaaten festgelegt werden. Grundsätzlich sollte die vorliegende Verordnung die Bedingungen für die Verbringung dieses Zuchtmaterials zwischen nationalen Genbanken verschiedener Mitgliedstaaten festlegen, während Vorschriften für die nationale Verteilung von Zuchtmaterial aus den nationalen Genbanken an die Unternehmer den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten überlassen werden sollten. Ein besonderes Augenmerk sollte auch auf die tiergesundheitlichen Bedingungen für solche Verbringungen gerichtet werden, wobei gegebenenfalls Tests auf bestimmte Tierseuchen notwendig sind.

(36) In der vorliegenden Verordnung wird auf die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission ([13]) und die Delegierten Verordnungen 2019/2035 ([14]), 2020/689 ([15]) und 2020/688 ([16]) der Kommission Bezug genommen, die ebenfalls im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/429 erlassen wurden. Die Bezugnahmen auf die genannten Verordnungen sind erforderlich, weil in ihnen Anforderungen an die Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status der Seuchenfreiheit, die Identifizierung und Registrierung, die Rückverfolgbarkeit und Verbringungen innerhalb der Union sowie den Eingang in die Union von Tieren festgelegt sind, die auch für Spendertiere für Zuchtmaterial gelten.

(37) Um einen nahtlosen Übergang zum neuen rechtlichen Rahmen für Besamungsstationen oder Samendepots oder Embryo-Entnahme- oder -Erzeugungseinheiten zu gewährleisten, die mit Rechtsakten gemäß den Richtlinien 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG zugelassen wurden, welche mit Wirkung vom 21. April 2021 mit der Verordnung (EU) 2016/429 aufgehoben werden, und die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung, Lagerung und dem Transport von Zuchtmaterial durchführen, sollten diese als gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen gelten. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass diese Unternehmer alle Vorschriften der vorliegenden Verordnung einhalten, insbesondere indem sie regelmäßige und risikobasierte amtliche Kontrollen dieser Unternehmer durchführen. Im Falle der Nichtbeachtung sollten die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Unternehmer die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um den Missstand zu beseitigen, und gegebenenfalls die Zulassung aussetzen oder entziehen.

(38) Um einen nahtlosen Übergang für Zuchtmaterial zu gewährleisten, das vor dem Datum der Anwendung der vorliegenden Verordnung gewonnen und erzeugt wurde, sollten Pailletten und andere Verpackungen, in die bzw. in denen Samen, Eizellen oder Embryonen gegeben wurden bzw. gelagert und transportiert werden, sei es in getrennten Einzeldosen oder anderweitig, und die vor dem 21. April 2021 gemäß den im Rahmen der Richtlinien 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG erlassenen Rechtsvorschriften gekennzeichnet wurden, als gemäß der vorliegenden Verordnung gekennzeichnet und zulässig für die Verbringung zwischen Mitgliedstaaten gelten.

(39) Die vorliegende Verordnung sollte im Einklang mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2016/429 ab dem 21. April 2021 gelten —

([12]) Verordnung (EU) 2016/1012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über die Tierzucht- und Abstammungsbestimmungen für die Zucht, den Handel und die Verbringung in die Union von reinrassigen Zuchttieren und Hybridzuchtschweinen sowie deren Zuchtmaterial und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 652/2014, der Richtlinien des Rates 89/608/EWG und 90/425/EWG sowie zur Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tierzucht („Tierzuchtverordnung") (ABl. L 171 vom 29.6.2016, S. 66).

([13]) Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21.)

([14]) Delegierte Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern (ABl. L 314 vom 5.12.2019, S. 115).

([15]) Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei" für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen (siehe Seite 211 dieses Amtsblatts).

([16]) Delegierte Verordnung (EU) 2020/688 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Tiergesundheitsanforderungen für Verbringungen von Landtieren und Bruteiern innerhalb der Union (siehe Seite 140 dieses Amtsblatts).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TEIL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit der vorliegenden Verordnung werden die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 im Hinblick auf registrierte und zugelassene Zuchtmaterialbetriebe sowie die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen innerhalb der Union von Zuchtmaterial bestimmter gehaltener Landtiere ergänzt.

(2) In Teil II Kapitel 1 sind die Anforderungen an die Zulassung von Betrieben für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, deren Zuchtmaterial in einen anderen Mitgliedstaat verbracht wird, im Hinblick auf Folgendes festgelegt:

a) Quarantäne, Isolation und sonstige Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren;

b) Überwachungsanforderungen;

c) Einrichtungen und Ausrüstung;

d) Zuständigkeiten, Kompetenz und fachliche Ausbildung von Personal und Tierärzten für die Tätigkeiten von Zuchtmaterialbetrieben;

e) Zuständigkeiten der für die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben zuständigen Behörde;

f) besondere Vorschriften über die Einstellung der Tätigkeit der betreffenden Zuchtmaterialbetriebe.

(3) In Teil II Kapitel 2 sind die Anforderungen an Folgendes festgelegt:

a) die Angaben, die die zuständige Behörde in das Verzeichnis der registrierten Zuchtmaterialbetriebe aufnehmen muss;

b) die Angaben, die die zuständige Behörde in das Verzeichnis der zugelassenen Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden aufnehmen muss, sowie die Vorschriften über die Zugänglichkeit dieses Verzeichnisses für die Öffentlichkeit für den Fall, dass Zuchtmaterial von den genannten Tieren zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden soll.

(4) In Teil II Kapitel 3 ist Folgendes festgelegt:

a) Vorschriften über die Pflicht der Unternehmer zugelassener Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden zum Führen von Aufzeichnungen sowie Anforderungen an das Führen von Aufzeichnungen über Zuchtmaterial, das in einem solchen Betrieb gewonnen, erzeugt oder verarbeitet wurde, nach Einstellung der Tätigkeit dieses Betriebs;

b) Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Zuchtmaterial von

   i) Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden;

   ii) Hunden (*Canis lupus familiaris*) und Katzen (*Felis silvestris catus*);

   iii) in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden;

   iv) Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*.

(5) In Teil III Kapitel 1 sind die Tiergesundheitsanforderungen, einschließlich Ausnahmeregelungen, festgelegt für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, in denen Folgendes spezifiziert wird:

a) die Vorschriften über die Gewinnung, Herstellung, Verarbeitung und Lagerung von Zuchtmaterial in den zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben;

b) die Tiergesundheitsanforderungen an Spendertiere, von denen Zuchtmaterial gewonnen wurde, und Anforderungen an die Isolierung oder Quarantäne der genannten Tiere;

c) die durchzuführenden Labor- und anderen Tests bei Spendertieren und bei Zuchtmaterial;

d) die Tiergesundheitsanforderungen an die Gewinnung, Herstellung, Verarbeitung, Lagerung und an sonstige Verfahren sowie an den Transport von Zuchtmaterial.

(6) In Teil III Kapitel 2 ist für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden Folgendes festgelegt:

a) Vorschriften über das Bescheinigen der Tiergesundheit;

b) die Informationen, die in der Veterinärbescheinigung enthalten sein müssen;

c) die Anforderungen an die Eigenerklärung;

d) die Anforderungen an die Meldung.

(7) In Teil III Kapitel 3 sind die Anforderungen an die Tiergesundheit, das Bescheinigen und das Melden in Bezug auf Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von folgenden Tieren festgelegt:

a) Hunden und Katzen;

b) in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden;

c) Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*.

(8) In Teil III Kapitel 4 sind Vorschriften für die Gewährung von Ausnahmeregelungen durch die zuständigen Behörden in Bezug auf Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken sowie von in Genbanken gelagertem Zuchtmaterial festgelegt.

(9) In Teil IV sind bestimmte Übergangsmaßnahmen bezüglich der Richtlinien 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG für Folgendes festgelegt:

a) Zulassung von Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten;

b) die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen, in die Samen, Eizellen oder Embryonen gegeben werden bzw. in denen sie gelagert oder transportiert werden.

(10) Die vorliegende Verordnung gilt nicht für Zuchtmaterial von wild lebenden Tieren.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 bezeichnet im Sinne der vorliegenden Verordnung der Ausdruck

1. „registrierter Zuchtmaterialbetrieb“ einen Zuchtmaterialbetrieb, bei dem es sich nicht um einen zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb handelt und der gemäß Artikel 93 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429 bei der zuständigen Behörde registriert ist;

2. „zugelassener Zuchtmaterialbetrieb“ eine Besamungsstation, eine Embryo-Entnahmeeinheit, eine Embryo-Erzeugungseinheit, einen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb oder ein Zuchtmaterialdepot, die/der/das gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2016/429 zugelassen wurde;

3. „Rind“ ein Huftier der Gattungen *Bison*, *Bos* (einschließlich der Untergattungen *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) und *Bubalus* (einschließlich der Untergattung *Anoa*) und seine Kreuzungen;

4. „Schwein“ ein Huftier der Gattung *Sus scrofa*;

5. „Schaf“ ein Huftier der Gattung *Ovis* und seine Kreuzungen;

6. „Ziege“ ein Huftier der Gattung *Capra* und seine Kreuzungen;

7. „Equiden“ Einhufer der Gattung *Equus* (einschließlich Pferden, Eseln und Zebras) und ihre Kreuzungen;

8. „Veterinärbescheinigung“ ein gemäß Artikel 161 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/429 von der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaates ausgestelltes Dokument, das eine Zuchtmaterialsendung bis zu ihrem Bestimmungsort begleiten muss;

9. „Eigenerklärung“ ein vom Unternehmer ausgestelltes Dokument, das eine Zuchtmaterialsendung gemäß den Artikeln 32 und 46 bis zu ihrem Bestimmungsort begleiten muss;

10. „Genbank“ ein Depot mit Genmaterial von Tieren zur *Ex-situ*-Erhaltung und zur nachhaltigen Nutzung der hinterlegten genetischen Ressourcen gehaltener Landtiere, das von einer Trägereinrichtung verwaltet wird, die von der zuständigen Behörde zur Wahrnehmung dieser Aufgaben zugelassen oder anerkannt wurde;

11. „Besamungsstation“ einen Zuchtmaterialbetrieb, der gemäß Artikel 4 von der zuständigen Behörde zugelassen wurde für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von Samen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden, der zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt ist;

12. „Embryo-Entnahmeeinheit“ einen Zuchtmaterialbetrieb, bestehend aus einer Gruppe von Fachleuten oder einer Struktur, der gemäß Artikel 4 von der zuständigen Behörde zugelassen wurde für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von *in vivo* gewonnenen Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden, die zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt sind;

13. „Embryo-Erzeugungseinheit“ einen Zuchtmaterialbetrieb, bestehend aus einer Gruppe von Fachleuten oder einer Struktur, der gemäß Artikel 4 von der zuständigen Behörde zugelassen wurde für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von Eizellen sowie die *In-vitro*-Erzeugung, gegebenenfalls mithilfe gelagerter Samen, die Verarbeitung, die Lagerung und den Transport von Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden, die jeweils zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt sind;

14. „Samen“ das Ejakulat eines Tieres oder von Tieren, entweder in unveränderter oder in bearbeiteter oder verdünnter Form;

15. „Eizellen“ die haploiden Stadien der Oogenese mit Oozyten zweiter Ordnung und Eizellen;

16. „Embryo“ das frühe Entwicklungsstadium eines Tieres, solange es auf ein Empfängertier übertragen werden kann;

17. „Zuchtmaterialsendung“ eine Menge an Samen, Eizellen, *in vivo* gewonnenen Embryonen oder *in vitro* erzeugten Embryonen, die von einem einzelnen zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb aus versandt werden und Gegenstand einer einzigen Veterinärbescheinigung sind;

18. „Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb“ einen Zuchtmaterialbetrieb, der gemäß Artikel 4 von der zuständigen Behörde zugelassen wurde für die Verarbeitung, gegebenenfalls einschließlich des geschlechtsspezifischen Sortierens von Spermien, sowie die Lagerung von Samen, Eizellen oder Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden einer oder mehrerer Tierarten oder von einer Kombination von Arten von Zuchtmaterial oder Tierarten, die zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt sind;

19. „Zuchtmaterialdepot“ einen Zuchtmaterialbetrieb, der gemäß Artikel 4 von der zuständigen Behörde zugelassen wurde für die Lagerung von Samen, Eizellen oder Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden einer oder mehrerer Tierarten oder von einer Kombination von Arten von Zuchtmaterial oder Tierarten, die zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt sind;

20. „Stationstierarzt“ die Tierärztin bzw. den Tierarzt, die bzw. der für die Tätigkeiten in der Besamungsstation, im Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb oder im Zuchtmaterialdepot im Sinne der vorliegenden Verordnung zuständig ist;

21. „verantwortlicher Tierarzt der Einheit“ die Tierärztin bzw. den Tierarzt, die bzw. der für die Tätigkeiten einer Embryo-Entnahmeeinheit oder einer Embryo-Erzeugungseinheit im Sinne der vorliegenden Verordnung zuständig ist;

22. „individuelle Zulassungsnummer“ eine von der zuständigen Behörde zugewiesene Nummer;

23. „Datum des Entzugs der Zulassung“ das Datum, an dem die zuständige Behörde die Zulassung eines zugelassenen Zuchtmaterialbetriebs gemäß Artikel 100 der Verordnung (EU) 2016/429 ausgesetzt oder entzogen hat;

24. „individuelle Registrierungsnummer“ eine Nummer, die einem registrierten Zuchtmaterialbetrieb zugewiesen wurde;

25. „Quarantäneeinrichtung“ eine Einrichtung, die von der zuständigen Behörde zu dem Zweck zugelassen wurde, Rinder, Schweine, Schafe oder Ziegen vor der Einstallung in eine Besamungsstation für einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen zu isolieren;

26. „Betrieb, der frei von (Seuche) ist“ einen Betrieb, dem der Status gemäß den Anforderungen des Artikels 20 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 zuerkannt wurde;

27. „amtliches Labor“ ein Labor in einem Mitgliedstaat oder einem Drittland oder Drittlandsgebiet, das gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 von der zuständigen Behörde zu dem Zweck benannt wurde, die Tests gemäß den Artikeln 24 und 25 der vorliegenden Verordnung durchzuführen;

28. „IMSOC“ das Informationsmanagementsystem für amtliche Kontrollen für die integrierte Handhabung der Verfahren und Werkzeuge, mit denen die Daten, Informationen und Unterlagen betreffend die amtlichen Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten verwaltet, bearbeitet und automatisch ausgetauscht werden, im Sinne des Artikels 131 der Verordnung (EU) 2017/625, das nun anstelle von Traces verwendet wird;

29. „gefährdete Rasse“ eine lokale Rasse, die von einem Mitgliedstaat als gefährdet eingestuft wurde und die genetisch an ein oder mehrere traditionelle Erzeugungssysteme oder Standortverhältnisse in diesem Mitgliedstaat angepasst ist und deren Status als gefährdete Rasse durch eine Stelle wissenschaftlich bestätigt wurde, die über die erforderlichen Fähigkeiten und Kenntnisse hinsichtlich gefährdeter Rassen verfügt, im Sinne des Artikels 2 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/1012;

30. „zugelassenes Tilgungsprogramm“ ein in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats durchgeführtes Seuchentilgungsprogramm, das gemäß Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung(EU) 2016/429 von der Kommission genehmigt wurde;

31. „Charge von Spendertieren“ eine Gruppe von Tieren mit demselben Gesundheitsstatus, von denen zur gleichen Zeit Zuchtmaterial gewonnen und verarbeitet wird und die zusammen transportiert werden.

TEIL II

ZULASSUNG VON ZUCHTMATERIALBETRIEBEN, VERZEICHNISSE, FÜHREN VON AUFZEICHNUNGEN UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

KAPITEL 1

Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben

Artikel 3

Anforderungen an die Zulassung von Betrieben für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Die Unternehmer der folgenden Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden beantragen gemäß Artikel 94 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/429 bei der zuständigen Behörde die Zulassung zum Zweck der Verbringung von Sendungen von Zuchtmaterial von den genannten Tieren in andere Mitgliedstaaten:

a) der Betrieb, in dem Samen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden gewonnen, verarbeitet und gelagert wird, in Bezug auf die Zulassung als Besamungsstation;

b) die Gruppe von Fachleuten oder die Struktur, die von einem verantwortlichen Tierarzt der Einheit beaufsichtigt wird und befugt ist, Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden zu gewinnen, zu verarbeiten und zu lagern, in Bezug auf die Zulassung als Embryo-Entnahmeeinheit;

c) die Gruppe von Fachleuten oder die Struktur, die von einem verantwortlichen Tierarzt der Einheit beaufsichtigt wird und befugt ist, Eizellen zu gewinnen, zu verarbeiten und zu lagern sowie Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden zu gewinnen, zu verarbeiten und zu lagern, in Bezug auf die Zulassung als Embryo-Erzeugungseinheit;

d) der Betrieb, in dem frische, gekühlte oder gefrorene Samen, Eizellen oder Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden verarbeitet und gelagert werden, in Bezug auf die Zulassung als Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb;

e) der Betrieb, in dem frische, gekühlte oder gefrorene Samen, Eizellen oder Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden gelagert werden, in Bezug auf die Zulassung als Zuchtmaterialdepot.

Artikel 4

Zulassung von Betrieben für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden durch die zuständige Behörde

(1) Die zuständige Behörde erteilt einem Betrieb für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden nur dann eine Zulassung gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2016/429, wenn sie sich vergewissert hat, dass er folgenden Anforderungen genügt:

a) der Unternehmer hat

i) einen Stationstierarzt benannt, der zuständig ist für die Tätigkeiten gemäß

— Anhang I Teil 1 Nummer 1, wenn es sich um einen Antrag auf Zulassung eines Zuchtmaterialbetriebs gemäß Artikel 3 Buchstabe a als Besamungsstation handelt;

— Anhang I Teil 4 Nummer 1, wenn es sich um einen Antrag auf Zulassung eines Zuchtmaterialbetriebs gemäß Artikel 3 Buchstabe d als Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb handelt;

— Anhang I Teil 5 Nummer 1, wenn es sich um einen Antrag auf Zulassung eines Zuchtmaterialbetriebs gemäß Artikel 3 Buchstabe e als Zuchtmaterialdepot handelt;

ii) einen verantwortlichen Tierarzt der Einheit benannt, der zuständig ist für die Tätigkeiten gemäß

— Anhang I Teil 2 Nummer 1, wenn es sich um einen Antrag auf Zulassung eines Zuchtmaterialbetriebs gemäß Artikel 3 Buchstabe b als Embryo-Entnahmeeinheit handelt;

— Anhang I Teil 3 Nummer 1, wenn es sich um einen Antrag auf Zulassung eines Zuchtmaterialbetriebs gemäß Artikel 3 Buchstabe c als Embryo-Erzeugungseinheit handelt;

b) die Einrichtungen, Ausrüstung und operativen Verfahren für die betreffende Tätigkeit entsprechen den Anforderungen gemäß

i) Anhang I Teil 1 Nummer 2 in Bezug auf die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von Samen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden;

ii) Anhang I Teil 2 Nummer 2 in Bezug auf die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden;

iii) Anhang I Teil 3 Nummer 2 in Bezug auf die Entnahme von Eizellen sowie die Erzeugung, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden, einschließlich der Verarbeitung und Lagerung von Samen und Eizellen, die zur Embryo-Erzeugung verwendet werden;

iv) Anhang I Teil 4 Nummer 2 in Bezug auf die Verarbeitung und Lagerung und den Transport von frischen, gekühlten oder gefrorenen Samen, Eizellen oder Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden;

v) Anhang I Teil 5 Nummer 2 in Bezug auf die Lagerung und den Transport von frischen, gekühlten oder gefrorenen Samen, Eizellen oder Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden.

(2) Bei der Erteilung einer Zulassung an einen Betrieb für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gemäß den Artikeln 97 und 99 der Verordnung (EU) 2016/429 weist die zuständige Behörde ihm eine individuelle Zulassungsnummer zu, die den Zwei-Buchstaben-Code gemäß ISO 3166-1 des Landes umfasst, in dem die Genehmigung erteilt wurde.

Artikel 5

Besondere Vorschriften über die Einstellung der Tätigkeit zugelassener Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

(1) Stellt der Unternehmer eines zugelassenen Betriebs für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden seine Tätigkeit ein, so stellt dieser Unternehmer sicher, dass vor dem Datum des Entzugs der Zulassung alle Sendungen von Samen, Eizellen oder Embryonen, die in dem genannten Zuchtmaterialbetrieb gewonnen oder erzeugt und gelagert wurden, wie folgt verbracht worden sind:

a) in ein Zuchtmaterialdepot zur weiteren Lagerung; oder

b) zu Reproduktionszwecken in einen Betrieb, in dem Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden gehalten werden; oder

c) zur sicheren Beseitigung oder Verwendung als tierische Nebenprodukte gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009.

(2) Werden Sendungen von Samen, Eizellen oder Embryonen nicht wie in Artikel 1 beschrieben vor dem Datum des Entzugs der Zulassung aus dem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb verbracht, so dürfen diese Sendungen nicht in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden.

KAPITEL 2

Von der zuständigen Behörde zu führende Verzeichnisse der registrierten bzw. der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe

Artikel 6

Von der zuständigen Behörde zu führendes Verzeichnis der registrierten Zuchtmaterialbetriebe

(1) Die zuständige Behörde erstellt ein Verzeichnis der registrierten Zuchtmaterialbetriebe und hält es auf dem aktuellen Stand.

(2) Die zuständige Behörde nimmt für jeden registrierten Zuchtmaterialbetrieb mindestens folgende Angaben in das in Absatz 1 genannte Verzeichnis auf:

a) Name, Kontaktdaten und, soweit vorhanden, Uniform Resource Locator (URL-Adresse) der Website des registrierten Zuchtmaterialbetriebs;

b) Anschrift des registrierten Zuchtmaterialbetriebs;

c) Art des Zuchtmaterials und Tierarten, für die er registriert wurde;

d) die von der zuständigen Behörde zugewiesene individuelle Registrierungsnummer und das Datum der Registrierung;

e) falls der registrierte Zuchtmaterialbetrieb seine Tätigkeit eingestellt hat, das Datum der Einstellung dieser Tätigkeit.

Artikel 7

Von der zuständigen Behörde zu führendes Verzeichnis der zugelassenen Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

(1) Die zuständige Behörde erstellt ein Verzeichnis der zugelassenen Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden und hält es auf dem aktuellen Stand.

(2) Die zuständige Behörde nimmt für jeden zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb mindestens folgende Angaben in das in Absatz 1 genannte Verzeichnis auf:

a) Name, Kontaktdaten und, soweit vorhanden, URL-Adresse der Website des Zuchtmaterialbetriebs;

b) Anschrift des Zuchtmaterialbetriebs;

c) Name des Stationstierarztes oder des verantwortlichen Tierarztes der Einheit;

d) Art des Zuchtmaterials, Art des Zuchtmaterialbetriebs und Tierarten, für die die Zulassung erteilt wurde;

e) die von der zuständigen Behörde zugewiesene individuelle Zulassungsnummer und das Datum der Zulassung.

(3) Wenn auf der Grundlage der Vorschriften des Artikels 4 ein Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb oder ein Zuchtmaterialdepot von der zuständigen Behörde für die Lagerung und, in Bezug auf den Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb, für die Verarbeitung von Zuchtmaterial von mehr als einer Art oder von mehr als einer Tierart zugelassen wurde, so nimmt die zuständige Behörde in ihr betreffendes Verzeichnis der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe Angaben auf über die Art des Zuchtmaterials und die Tierarten, von denen das Zuchtmaterial stammt, das im zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb gelagert und gegebenenfalls verarbeitet wird.

(4) Wenn die zuständige Behörde die Zulassung eines zugelassenen Zuchtmaterialbetriebs gemäß Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 ausgesetzt oder entzogen hat, unternimmt sie unverzüglich Folgendes:

a) sie weist diese Aussetzung oder diesen Entzug in ihrem betreffenden Verzeichnis der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe aus;

b) im Fall der Aussetzung der Zulassung gibt sie das Datum des Beginns und des Ablaufs an und im Fall des Entzugs das Datum des Entzugs der Zulassung.

(5) Wenn ein zugelassener Zuchtmaterialbetrieb seine Tätigkeit gemäß Artikel 5 eingestellt hat, weist die zuständige Behörde in ihrem betreffenden Verzeichnis der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe unverzüglich das Datum der Einstellung dieser Tätigkeit aus.

(6) Die zuständige Behörde macht das in Absatz 1 genannte Verzeichnis über ihre Website der Öffentlichkeit zugänglich, wenn Zuchtmaterial zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden soll, und teilt der Kommission die URL-Adresse dieser Website mit.

Hat sich die URL-Adresse der Website einer zuständigen Behörde geändert, so teilt sie der Kommission unverzüglich die neue URL-Adresse dieser Website mit.

KAPITEL 3

Führen von Aufzeichnungen und Rückverfolgbarkeit

Abschnitt 1

Führen von Aufzeichnungen

Artikel 8

Pflicht der Unternehmer zugelassener Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden zum Führen von Aufzeichnungen

(1) Die Unternehmer von zugelassenen Betrieben für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden führen Aufzeichnungen, die mindestens die folgenden Angaben enthalten, und bewahren diese auf:

a) in Bezug auf Besamungsstationen:

   i) Tierart, Rasse, Geburtsdatum und Identität jedes Spendertiers in der Besamungsstation;

   ii) die Daten jeder Verbringung von Spendertieren in die bzw. aus der Besamungsstation und, wenn diese Tiere von einem Dokument begleitet werden, die Angabe dieser Dokumente;

   iii) Gesundheitsstatus, Ergebnisse der klinischen Untersuchungen und Diagnosetests sowie verwendete Laborverfahren und an den Spendertieren vorgenommene Behandlungen und Impfungen;

   iv) Datum der Samengewinnung und gegebenenfalls Datum und Ort der Verarbeitung der Samen;

   v) Identität des Samens und genaue Angabe seines Bestimmungsorts;

b) in Bezug auf eine Embryo-Entnahmeeinheit, eine Embryo-Erzeugungseinheit oder eine Embryo-Entnahme- und Erzeugungseinheit:

   i) Tierart, Rasse, Geburtsdatum und Identität jedes Spendertiers, dem Eizellen oder Embryonen entnommen wurden;

   ii) Gesundheitsstatus, Ergebnisse der klinischen Untersuchungen und Diagnosetests sowie verwendete Laborverfahren und an den Spendertieren für Eizellen oder Embryonen vorgenommene Behandlungen und Impfungen;

iii) Datum und Ort der Gewinnung, Untersuchung und Verarbeitung von Eizellen oder Embryonen;

iv) Identität der Eizellen oder Embryonen und genaue Angabe ihres Bestimmungsorts;

v) im Fall der Mikromanipulation bei Embryonen die genaue Angabe der angewandten Mikromanipulationstechniken, die mit einer Penetration der *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, der Embryokapsel einhergeht;

vi) Herkunft der für die künstliche Besamung von Spendertieren oder zur Befruchtung von Eizellen für die *In-vitro*-Erzeugung von Embryonen verwendeten Samen;

c) in Bezug auf einen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb oder ein Zuchtmaterialdepot:

i) Art des Zuchtmaterials, das im zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb entweder verarbeitet und gelagert oder nur gelagert wird, mit Angabe der Tierart des Spendertiers;

ii) Daten der Verbringung des Zuchtmaterials in das bzw. aus dem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb mit Angabe der Dokumente, die dieses Zuchtmaterial begleitet haben;

iii) die Dokumente, einschließlich der Veterinärbescheinigung und der Eigenerklärung, die belegen, dass der Gesundheitsstatus der Spendertiere, deren Zuchtmaterial im zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb entweder verarbeitet und gelagert oder nur gelagert wird, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung entspricht;

iv) Identität des Zuchtmaterials, das im zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb entweder verarbeitet und gelagert oder nur gelagert wird.

(2) Wenn ein Zuchtmaterialbetrieb im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c von der zuständigen Behörde entweder für die Verarbeitung und Lagerung oder die alleinige Lagerung von Zuchtmaterial von mehr als einer Art oder von mehr als einer Tierart zugelassen wurde, führt der Unternehmer für jede Art des Zuchtmaterials und für jede Tierart, von der das verarbeitete und gelagerte oder nur gelagerte Zuchtmaterial stammt, gesonderte Aufzeichnungen und bewahrt diese auf.

Artikel 9

Pflicht der Unternehmer zugelassener Betriebe für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die ihre Tätigkeit einstellen, zum Führen von Aufzeichnungen

(1) Stellt ein zugelassener Betrieb für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gemäß Artikel 5 seine Tätigkeit ein, so verbringt der Unternehmer dieses Betriebs nur dann Sendungen von gelagertem Zuchtmaterial in ein Zuchtmaterialdepot, wenn diese Sendungen von den gemäß Artikel 8 Absatz 1 vorgeschriebenen Aufzeichnungen im Original oder in Kopie begleitet werden.

(2) Der Unternehmer des Zuchtmaterialdepots, der die Zuchtmaterialsendung aus dem Betrieb gemäß Absatz 1, der seine Tätigkeit eingestellt hat, erhält, erfasst den Eingang des Zuchtmaterials und die diesbezüglichen Angaben auf der Grundlage der gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c vorgeschriebenen mitgeführten Aufzeichnungen.

Abschnitt 2

Rückverfolgbarkeit

Artikel 10

Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

(1) Unternehmer, die Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden gewinnen, erzeugen, verarbeiten oder lagern, kennzeichnen jede Paillette oder jede andere Verpackung, in die Samen, Eizellen oder Embryonen gegeben bzw. in denen diese gelagert und transportiert werden, sei es in getrennten Einzeldosen oder anderweitig, so, dass folgende Informationen leicht festgestellt werden können:

a) Datum der Gewinnung oder Erzeugung des betreffenden Zuchtmaterials;

b) Tierart und Identität des Spendertieres/der Spendertiere;

c) individuelle Zulassungsnummer des Zuchtmaterialbetriebs, in dem das betreffende Zuchtmaterial gewonnen oder erzeugt, verarbeitet und gelagert wird;

d) sonstige sachdienliche Informationen.

(2) Im Falle des geschlechtsspezifischen Sortierens der Spermien in einem Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb ergänzt der Unternehmer der Besamungsstation die Angaben gemäß Absatz 1 durch Angaben, anhand deren sich die individuelle Zulassungsnummer des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs, in dem die betreffenden Spermien geschlechtsspezifisch sortiert wurden, identifizieren lässt.

(3) Enthält eine einzelne Paillette oder eine andere Verpackung Samen von Rindern, Schweinen, Schafen oder Ziegen, der von mehr als einem Spendertier gewonnen wurde, stellt der Unternehmer sicher, dass sich anhand der Informationen gemäß Absatz 1 alle Spendertiere identifizieren lassen, die zu der zur Befruchtung verwendeten Samendosis beigetragen haben.

(4) Abweichend von Absatz 1 kann der Unternehmer im Fall von Schaf- oder Ziegensamen,

a) der in Form gefrorener Pellets vorliegt, den Goblet mit den Samenpellets eines einzelnen Spenders kennzeichnen, anstatt jedes einzelne Pellet in dem betreffenden Goblet zu kennzeichnen;

b) der frisch oder gekühlt ist, den Globlet kennzeichnen, in dem sich die Röhrchen oder Pailletten mit dem Samen eines einzelnen Spenders befinden, anstatt jedes einzelne Röhrchen oder jede einzelne Paillette in dem betreffenden Goblet zu kennzeichnen.

(5) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe c stellt der Unternehmer sicher, dass die Kennzeichnung jeder einzelnen Paillette oder anderen Verpackung, in die Samen, Eizellen oder Embryonen gegeben bzw. in der diese gelagert und transportiert werden, so vorgenommen wird, dass sich Folgendes feststellen lässt:

a) im Fall von Schaf- und Ziegensamen, der in dem Betrieb gemäß Artikel 13 gewonnen wurde, in dem die Spendertiere gehalten werden, die individuelle Registrierungsnummer des genannten Betriebs; oder

b) im Fall von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden, das in einem geschlossenen Betrieb gemäß Artikel 14 gewonnen oder erzeugt wurde, die individuelle Zulassungsnummer des genannten geschlossenen Betriebs.

Artikel 11

Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Zuchtmaterial von Hunden und Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, sowie von Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*

(1) Unternehmer, die Zuchtmaterial von Hunden oder Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden, oder von Tieren der Familie der *Camelidae* oder der *Cervidae* gewinnen, erzeugen, verarbeiten oder lagern, kennzeichnen jede Paillette oder jede andere Verpackung, in die Samen, Eizellen oder Embryonen gegeben, in denen diese gelagert und transportiert werden, sei es in getrennten Einzeldosen oder anderweitig, so, dass folgende Informationen leicht festgestellt werden können:

a) Datum der Gewinnung oder Erzeugung des betreffenden Zuchtmaterials;

b) Tierart und erforderlichenfalls Unterart sowie Identität des Spendertieres/der Spendertiere;

c) eine der folgenden Angaben:

   i) Anschrift des Betriebs, in dem das betreffende Zuchtmaterial gewonnen oder erzeugt, verarbeitet und gelagert wird;

   ii) wenn dem Betrieb, in dem das betreffende Zuchtmaterial gewonnen oder erzeugt, verarbeitet und gelagert wird, eine individuelle Registrierungsnummer zugewiesen wurde, diese Registrierungsnummer, die den Zwei-Buchstaben-Code gemäß ISO 3166-1 des Landes umfasst, in dem der Betrieb registriert wurde;

   iii) wenn es sich bei dem Betrieb, in dem das betreffende Zuchtmaterial gewonnen oder erzeugt, verarbeitet und gelagert wird, um einen geschlossenen Betrieb handelt, die individuelle Zulassungsnummer, die den Zwei-Buchstaben-Code gemäß ISO 3166-1 des Landes umfasst, in dem die Zulassung erteilt wurde;

d) sonstige Informationen.

(2) Im Falle des geschlechtsspezifischen Sortierens der Spermien in einem Betrieb, der nicht der Betrieb ist, in dem der Samen gewonnen oder erzeugt wurde, ergänzt der Unternehmer des Betriebs, in dem der betreffende Samen gewonnen oder erzeugt wurde, die Informationen gemäß Absatz 1 durch Informationen, anhand deren sich der Betrieb, in dem die betreffenden Spermien geschlechtsspezifisch sortiert wurden, ermitteln lässt.

(3) Wenn der Samen der in Absatz 1 genannten Tiere in Form gefrorener Pellets vorliegt, kann der Unternehmer abweichend von Absatz 1 den Goblet mit den Samenpellets eines einzelnen Spenders kennzeichnen, anstatt jedes einzelne Pellet in dem betreffenden Goblet zu kennzeichnen.

(4) Enthält eine einzelne Paillette oder eine andere Verpackung Samen, der von mehr als einem Spendertier gewonnen wurde, stellt der Unternehmer sicher, dass die Angaben gemäß Absatz 1 die Identität aller Spendertiere umfassen.

TEIL III

VERBRINGUNGEN VON ZUCHTMATERIAL ZWISCHEN MITGLIEDSTAATEN

KAPITEL 1

Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Abschnitt 1

Vorschriften für die Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung und Lagerung von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden in zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben

Artikel 12

Vorschriften für Verbringungen in andere Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden aus zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben

Unternehmer verbringen nur Samen, Eizellen und Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden in andere Mitgliedstaaten, die in zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben gewonnen, erzeugt, verarbeitet und gelagert wurden.

Artikel 13

Ausnahmeregelung für Verbringungen in andere Mitgliedstaaten von Samen von Schafen und Ziegen aus Betrieben, in denen diese Tiere gehalten werden

Abweichend von Artikel 12 können Unternehmer Sendungen von Samen von Schafen und Ziegen in andere Mitgliedstaaten verbringen, der in dem Betrieb, in dem diese Spendertiere gehalten werden, gewonnen, verarbeitet und gelagert wurde, sofern die betreffenden Unternehmer folgende Bedingungen erfüllen:

a) sie haben die vorherige Zustimmung der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaates zur Annahme der Sendung eingeholt;

b) sie stellen sicher, dass die Spendertiere am Tag der Samengewinnung vor der Samengewinnung von einem Tierarzt klinisch untersucht wurden und keine Symptome zeigten, die auf das Auftreten einer Seuche der Kategorie D oder einer der für Schafe und Ziegen relevanten neu auftretenden Seuchen hindeuten, oder keine klinischen Anzeichen solcher Seuchen der Kategorie D oder solcher neu auftretender Seuchen zeigten;

c) sie stellen sicher, dass die Spendertiere aus Betrieben stammen, die die Tiergesundheitsanforderungen gemäß Artikel 15 Absätze 1, 2, 3 und 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

d) sie stellen sicher, dass die Spendertiere mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen wurden, die anhand von Proben durchgeführt wurden, die während des Isolierungszeitraums gezogen wurden, der mindestens 30 Tage vor dem Datum der Samengewinnung beginnen muss:

   i) einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*;

   ii) im Fall von Schafen einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*);

   iii) im Fall von Ziegen, die zusammen mit Schafen gehalten werden, einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*);

e) sie stellen sicher, dass die Spendertiere gemäß Artikel 45 Absatz 2 oder 4 oder gemäß Artikel 46 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2019/2035 identifiziert werden;

f) sie stellen sicher, dass der Samen gemäß den Anforderungen des Artikels 10 gekennzeichnet wurde;

g) sie führen Aufzeichnungen im Betrieb, die mindestens die Angaben gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a enthalten müssen;

h) sie stellen sicher, dass die Sendung von Samen gemäß den Artikeln 28 und 29 transportiert wird.

Artikel 14

Ausnahmeregelung für Verbringungen in andere Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Abweichend von Artikel 12 können Unternehmer von geschlossenen Betrieben Sendungen von Samen, Eizellen und Embryonen, die in den betreffenden Betrieben von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gewonnen wurden, in andere Mitgliedstaaten verbringen, sofern die betreffenden Unternehmer:

a) Sendungen von solchem Zuchtmaterial lediglich in einen anderen geschlossenen Betrieb verbringen;

b) sicherstellen, dass die Spendertiere:

i) nicht aus einem Betrieb stammen und nicht mit Tieren aus einem Betrieb in Berührung gekommen sind, der sich in einer Sperrzone befindet, die aufgrund des Auftretens einer Seuche der Kategorie A oder einer neu auftretenden Seuche, die für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevant ist, eingerichtet wurde;

ii) aus einem Betrieb stammen, in dem während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen keine der für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevanten Seuche der Kategorie D gemeldet wurde;

iii) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen in einem einzigen geschlossenen Herkunftsbetrieb verblieben sind;

iv) am Tag der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen von dem Tierarzt des Betriebs, der für die im geschlossenen Betrieb durchgeführten Tätigkeiten zuständig ist, klinisch untersucht wurden und keine Symptome zeigten, die auf das Auftreten einer der unter Ziffer ii genannten Seuchen der Kategorie D oder der neu auftretenden Seuchen hindeuten, oder keine klinischen Anzeichen solcher Seuchen zeigten;

v) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Gewinnung und während des Zeitraums der Gewinnung der für die Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmten Samen, Eizellen oder Embryonen weitestgehend nicht im Natursprung eingesetzt wurden;

vi) gemäß den folgenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/2035 identifiziert werden:

— gemäß Artikel 38 im Fall von Rindern;

— gemäß Artikel 52 Absatz 1 oder gemäß Artikel 54 Absatz 2 im Fall von Schweinen;

— gemäß Artikel 45 Absatz 2 oder 4 oder gemäß Artikel 46 Absatz 1, 2 oder 3 im Fall von Schafen und Ziegen;

— gemäß Artikel 58 Absatz 1 oder gemäß Artikel 59 Absatz 1 oder gemäß Artikel 62 Absatz 1 im Fall von Equiden.

c) sicherstellen, dass das Zuchtmaterial gemäß den Anforderungen des Artikels 10 gekennzeichnet wurde;

d) sicherstellen, dass das Zuchtmaterial gemäß den Artikeln 28 und 29 transportiert wird.

Abschnitt 2

Tiergesundheitsanforderungen an Spendertiere, von denen Zuchtmaterial gewonnen wurde, und Anforderungen an die Isolierung und Quarantäne solcher Tiere

Unterabschnitt I

Allgemeine Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden

Artikel 15

Zuständigkeiten der Unternehmer mit Blick auf die Einhaltung der Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden, von denen Zuchtmaterial gewonnen wurde

Unternehmer verbringen nur Sendungen von Samen, Eizellen und Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden in einen anderen Mitgliedstaat, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) das Zuchtmaterial wurde von Tieren gewonnen, die am Tag der Gewinnung weder Symptome noch klinische Anzeichen übertragbarer Tierseuchen zeigten;

b) die Verbringung wurde vom Stationstierarzt bzw. vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit genehmigt.

Artikel 16

Zuständigkeiten der Stationstierärzte und der verantwortlichen Tierärzte der Einheit mit Blick auf die Einhaltung der Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden, von denen Zuchtmaterial gewonnen wurde

Bei Spendertieren für Samen stellen die Stationstierärzte bzw. bei Spendertieren für Eizellen und Embryonen stellen die verantwortlichen Tierärzte der Einheit sicher, dass die Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) sie wurden in der Union geboren und lebten dort seit ihrer Geburt oder wurden gemäß den Anforderungen an den Eingang in die Union in die Union verbracht;

b) sie stammen aus Betrieben in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats oder aus Betrieben in einem Drittland oder Drittlandsgebiet oder einer Zone desselben, die unter der amtlichen Aufsicht der zuständigen Behörde stehen, die jeweils die folgenden Tiergesundheitsanforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 erfüllen:

   i) gemäß Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absätze 1, 2 und 3 und Artikel 12 Absätze 1, 2 und 3 im Fall von Rindern;

   ii) gemäß Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 Absätze 1 und 2 im Fall von Schweinen;

   iii) gemäß Artikel 15 Absätze 1, 2, 3 und 4 im Fall von Schafen und Ziegen;

   iv) gemäß Artikel 22 Absätze 1 und 2 im Fall von Equiden;

c) sie wurden gemäß den folgenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/2035 identifiziert:

   i) gemäß Artikel 38 im Fall von Rindern;

   ii) gemäß Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 54 Absatz 2 im Fall von Schweinen;

   iii) gemäß Artikel 45 Absatz 2 oder 4 oder Artikel 46 Absatz 1, 2 oder 3 im Fall von Schafen und Ziegen;

   iv) gemäß Artikel 58 Absatz 1 oder Artikel 59 Absatz 1 oder Artikel 62 Absatz 1 im Fall von Equiden.

d) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Gewinnung des Zuchtmaterials und während des Gewinnungszeitraums:

   i) wurden sie in Betrieben gehalten, die sich nicht in einer Sperrzone befinden, die eingerichtet wurde aufgrund des Auftretens einer Seuche der Kategorie A oder einer relevanten neu auftretenden Seuche bei Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden;

   ii) wurden sie in Betrieben gehalten, in denen keine für diese Tiere relevanten Seuchen der Kategorie D gemeldet wurden;

   iii) waren sie nicht in Berührung mit Tieren aus Betrieben, die sich einer Sperrzone gemäß Ziffer i befinden, oder aus Betrieben, die nicht die Bedingungen der Ziffer ii erfüllen;

   iv) wurden sie nicht im Natursprung eingesetzt;

e) sie zeigten am Tag der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen weder Symptome noch klinische Anzeichen einer Seuche der Kategorie D gemäß Buchstabe d Ziffer ii oder einer der neu auftretenden Seuchen;

f) sie genügen den zusätzlichen Tiergesundheitsanforderungen in:

   i) Artikel 20 sowie in Anhang II Teil 1 und Teil 5 Kapitel I, II und III für Rinder;

   ii) Artikel 21 sowie in Anhang II Teil 2 und Teil 5 Kapitel I und IV für Schweine;

   iii) Artikel 22 sowie in Anhang II Teil 3 und Teil 5 Kapitel I, II und III für Rinder für Schafe und Ziegen;

   iv) Artikel 23 sowie in Anhang II Teil 4 für Equiden.

Artikel 17

Zuständigkeiten der Stationstierärzte und der verantwortlichen Tierärzte der Einheit mit Blick auf die Einhaltung der Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden, von denen Zuchtmaterial in Betrieben gewonnen wurde, die tierseuchenrechtlichen Verbringungsbeschränkungen unterliegen

Bei Spendertieren für Samen stellen die Stationstierärzte und bei Spendertieren für Eizellen und Embryonen stellen die verantwortlichen Tierärzte der Einheit sicher, dass der Samen, die Eizellen und die Embryonen, die entweder in einer Besamungsstation oder in einem Betrieb gewonnen wurden, der tierseuchenrechtlichen Verbringungsbeschränkungen in Bezug auf die Seuchen gemäß Artikel 16 Buchstabe b, 20, 21, 22 oder 23 unterliegt, folgenden Anforderungen genügen:

a) sie müssen getrennt gelagert werden;

b) sie dürfen nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis die Verbringungsbeschränkungen für die Besamungsstation bzw. den Betrieb, in dem der Samen gewonnen wurde, von den zuständigen Behörden aufgehoben wurde; und

c) der gelagerte Samen und die gelagerten Eizellen und Embryonen müssen den geeigneten amtlichen Untersuchungen unterzogen worden sein, mit denen ausgeschlossen werden kann, dass im Samen und in den Eizellen und Embryonen die tierpathogenen Erreger auftreten, die die Seuchen verursachen, in Bezug auf die die Verbringungsbeschränkungen festgelegt wurden.

Artikel 18

Zusätzliche Zuständigkeiten der Stationstierärzte mit Blick auf die Einhaltung der Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden, von denen Zuchtmaterial gewonnen wurde

Die Stationstierärzte stellen sicher, dass die Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) sie zeigten am Tag ihrer Einstallung in eine Besamungsstation weder Symptome noch klinische Anzeichen einer Seuche der Kategorie D gemäß Artikel 16 Buchstabe d Ziffer ii;

b) im Fall von Spenderrindern, -schweinen, -schafen und -ziegen wurden die Tiere vor dem Tag ihrer Einstallung in eine Besamungsstation in einer Quarantäneeinrichtung gehalten, die an dem besagten Tag folgende Bedingungen erfüllte:

i) mindestens während der vorangegangenen 30 Tage wurde keine für Rinder, Schweine, Schafe oder Ziegen relevante Seuche der Kategorie D gemeldet;

ii) sie befand sich nicht in einer Sperrzone, die eingerichtet wurde aufgrund des Auftretens einer Seuche der Kategorie A oder einer relevanten neu auftretenden Seuche bei Rindern, Schweinen, Schafen oder Ziegen;

c) sie werden in einer Besamungsstation gehalten:

i) in der während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung und von mindestens 30 Tagen nach dem Datum der Gewinnung des Samens bzw., bei frischem Samen, bis zum Tag des Versands der Samensendung keine für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevante Seuche der Kategorie D gemeldet wurde;

ii) sie befindet sich nicht in einer Sperrzone, die eingerichtet wurde aufgrund des Auftretens einer Seuche der Kategorie A oder einer relevanten neu auftretenden Seuche bei Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden.

Artikel 19

Ausnahme von den Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, -schweine, -schafe, -ziegen und -equiden, die zwischen Besamungsstationen verbracht werden

(1) Abweichend von Artikel 18 Buchstabe b dürfen Unternehmer Spenderrinder, -schweine, -schafe und -ziegen sowie Spenderequiden, die den Testreihen für bestimmte der in Anhang II Teil 4 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b Ziffer i genannten Seuchen unterliegen, unmittelbar aus einer Besamungsstation in eine andere Besamungsstation verbringen

a) ohne Quarantäne oder Tests vor und nach der Verbringung gemäß Anhang II in Bezug auf die folgenden Tiere:

i) gemäß Teil 1 und Teil 5 Kapitel I, II und III des genannten Anhangs im Fall von Rindern;

ii) gemäß Teil 2 und Teil 5 Kapitel I und IV des genannten Anhangs im Fall von Schweinen;

iii) gemäß Teil 3 und Teil 5 Kapitel I, II und III des genannten Anhangs im Fall von Schafen und Ziegen;

iv) gemäß Teil 4 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe a des genannten Anhangs im Fall von Equiden; und

b) vorausgesetzt, dass die Spendertiere

i) am Tag der Verbringung keine Symptome oder Anzeichen einer für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevanten Seuche der Kategorie D zeigen;

ii) vor der genannten Verbringung seit dem Tag ihrer Einstallung ununterbrochen in der Besamungsstation waren und mit Negativbefund folgenden für Rinder Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevanten Tests gemäß Absatz 1 Buchstabe a unterzogen wurden:

— während der vorangegangenen 12 Monate vor dem Tag der genannten Verbringung allen vorgeschriebenen Routinetests gemäß Anhang II; oder

— wurden die vorgeschriebenen Routinetests nicht in der Besamungsstation durchgeführt, allen Tests, die vor der Einstallung in eine Besamungsstation erforderlich sind und im Zeitraum unmittelbar vor der Quarantäne und während der Quarantäne durchzuführen sind.

(2) Unternehmer dürfen die in Absatz 1 einleitender Satz genannten Spendertiere nur dann verbringen, wenn die Verbringung von der zuständigen Behörde der Herkunftsbesamungsstation genehmigt wurde, und mit vorheriger Zustimmung des Stationstierarztes der Bestimmungsbesamungsstation.

(3) Die Unternehmer stellen sicher, dass die in Absatz 1 einleitender Satz genannten Spendertiere während der Verbringung weder direkt noch indirekt mit Tieren mit niedrigerem Gesundheitsstatus in Berührung kommen und die Transportmittel vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert wurden.

(4) Die Unternehmer der Bestimmungsbesamungsstationen unterziehen die in Absatz 1 einleitender Satz genannten Spendertiere spätestens 12 Monate nach dem Datum, an dem zuletzt die vorgeschriebenen Routineuntersuchungen an diesen Tieren vorgenommen wurden, allen vorgeschriebenen Routinetests gemäß Absatz 1 Buchstabe a.

Unterabschnitt II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an bestimmte Huftierarten

Artikel 20

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Spenderrinder, von denen Samen, Eizellen und Embryonen gewonnen wurden

(1) Bei Spendertieren für Samen stellt der Stationstierarzt bzw. bei Spendertieren für Eizellen und Embryonen stellt der verantwortliche Tierarzt der Einheit sicher, dass die Spenderrinder die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) im Fall von Spendertieren für Samen kamen sie vor ihrer Einstallung in eine Quarantäneeinrichtung aus einem Betrieb, der frei von den folgenden Seuchen war, und sie wurden davor zu keinem Zeitpunkt in einem Betrieb mit niedrigerem Gesundheitsstatus gehalten:

   i) einer Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*M. bovis, M. caprae* und *M. tuberculosis*);

   ii) einer Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*;

   iii der enzootischen Leukose der Rinder;

   iv) der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis;

b) sie erfüllen die zusätzlichen Tiergesundheitsanforderungen gemäß Anhang II Teil 1 und Teil 5 Kapitel I, II und III.

(2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii darf der Stationstierarzt ein Spendertier für Samen akzeptieren, das aus einem Betrieb kam, der nicht frei von der enzootischen Leukose der Rinder war, sofern das Tier entweder

a) weniger als 2 Jahre alt ist und von einem Muttertier erzeugt wurde, das nach der Trennung des genannten Tieres von dem Muttertier mit Negativbefund einem serologischen Test auf die enzootische Leukose der Rinder unterzogen wurde; oder

b) das Alter von 2 Jahren erreicht hat und mit Negativbefund einem serologischen Test auf die enzootische Leukose der Rinder unterzogen wurde.

(3) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii darf der verantwortliche Tierarzt der Einheit ein Spendertier für Eizellen und Embryonen von unter 2 Jahren akzeptieren, das aus einem Betrieb kam, der nicht frei von der enzootischen Leukose der Rinder war, sofern der für den Herkunftsbetrieb zuständige amtliche Tierarzt bescheinigt hat, dass mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre kein klinischer Fall der enzootischen Leukose der Rinder aufgetreten ist.

(4) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv

a) darf in Bezug auf Spendertiere für Samen der Stationstierarzt ein Spendertier akzeptieren, das aus einem Betrieb kam, der nicht frei von der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis war, sofern das Tier dem gemäß Anhang II Teil 1 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b Ziffer iv vorgeschriebenen Test unterzogen wurde; oder

b) darf in Bezug auf Spendertiere für Eizellen und Embryonen der verantwortliche Tierarzt der Einheit ein Spendertier akzeptieren, das aus einem Betrieb kam, der nicht frei von der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis war, sofern der für den Herkunftsbetrieb zuständige amtliche Tierarzt bescheinigt hat, dass mindestens während der vorangegangenen 12 Monate kein klinischer Fall der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis aufgetreten ist.

Artikel 21

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Spenderschweine, von denen Samen, Eizellen und Embryonen gewonnen wurden

(1) Bei Spendertieren für Samen stellt der Stationstierarzt bzw. bei Spendertieren für Eizellen und Embryonen stellt der verantwortliche Tierarzt der Einheit sicher, dass die Spenderschweine die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) im Fall von Spendertieren für Samen kamen sie vor ihrer Einstallung in eine Quarantäneeinrichtung aus einem Betrieb, in dem mindestens während der vorangegangenen 12 Monate kein klinischer, serologischer, virologischer oder pathologischer Nachweis über eine Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit erbracht wurde;

b) sie erfüllen die zusätzlichen Tiergesundheitsanforderungen gemäß Anhang II Teil 2 und Teil 5 Kapitel I und IV.

(2) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass Spenderschweine für Samen die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) vor ihrer Einstallung in eine Quarantäneeinrichtung kamen sie aus einem Betrieb, der im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs II Teil 5 Kapitel IV frei von einer Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis* war;

b) sie wurden mindestens während der vorangegangenen 3 Monate in der Quarantäneeinrichtung gehalten, die am Tag der Einstallung frei von einer Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis* war;

c) sie wurden in einer Besamungsstation gehalten, in der während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Einstallung und von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Datum der Gewinnung kein klinischer, serologischer, virologischer oder pathologischer Nachweis über eine Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit erbracht wurde;

d) sie wurden nicht gegen eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine geimpft und wurden seit ihrer Geburt oder während eines Zeitraums von mindestens 3 Monaten vor dem Datum ihrer Einstellung in die Quarantäneeinrichtung in einem Betrieb gehalten, in dem in dem genannten Zeitraum keine Tiere gegen eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine geimpft wurden und keine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine nachgewiesen wurde.

Artikel 22

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Spenderschafe und -ziegen, von denen Samen, Eizellen und Embryonen gewonnen wurden

Bei Spendertieren für Samen stellt der Stationstierarzt bzw. bei Spendertieren für Eizellen und Embryonen stellt der verantwortliche Tierarzt der Einheit sicher, dass die Spenderschafe und -ziegen die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) im Fall von Spendertieren für Samen sind sie vor ihrer Einstallung in eine Quarantäneeinrichtung nicht aus einem Betrieb gekommen und nicht in Berührung gekommen mit Tieren aus einem Betrieb, für den Verbringungsbeschränkungen in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis* galten; die Verbringungsbeschränkungen für den Betrieb werden nach Ablauf eines Zeitraums von mindestens 42 Tagen ab dem Datum der Schlachtung oder Tötung sowie der Beseitigung des letzten infizierten oder für die Seuche empfänglichen Tieres aufgehoben;

b) im Fall von Spendertieren für Samen kamen sie vor ihrer Einstallung in eine Quarantäneeinrichtung aus einem Betrieb, der frei von einer Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis* war, und sie wurden davor zu keinem Zeitpunkt in einem Betrieb mit niedrigerem Gesundheitsstatus gehalten;

c) sie erfüllen die zusätzlichen Tiergesundheitsanforderungen gemäß Anhang II Teil 3 und Teil 5 Kapitel I, II und III.

Artikel 23

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Spenderequiden, von denen Samen, Eizellen und Embryonen gewonnen wurden

(1) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass Equiden, die in eine Besamungsstation eingestallt werden, bzw. der verantwortliche Tierarzt der Einheit stellt sicher, dass Equiden, die zur Entnahme von Eizellen und Embryonen oder zur Erzeugung von Embryonen verwendet werden, vor der Gewinnung des Zuchtmaterials folgende Anforderungen erfüllen:

a) Sie stammen aus einem Betrieb,

i) in dem während der vorangegangenen 30 Tage kein Ausbruch von Surra (*Trypanosoma evansi*) gemeldet wurde oder in dem während der vorangegangenen 2 Jahre ein Ausbruch von Surra (*Trypanosoma evansi*) gemeldet wurde, wobei der betroffene Betrieb infolge des letzten Ausbruchs unter Verbringungsbeschränkungen stand, bis

— die infizierten Tiere aus dem Betrieb ausgestallt wurden; und

— die verbleibenden Tiere in dem Betrieb anhand einer der Diagnosemethoden gemäß Anhang I Teil 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 auf der Grundlage von Proben, die mindestens 6 Monate nach der Ausstallung des letzten infizierten Tieres aus dem Betrieb gezogen wurden, mit Negativbefund einem Test auf Surra (*Trypanosoma evansi*) unterzogen wurden;

ii) in dem während der vorangegangenen 6 Monate kein Ausbruch der Beschälseuche gemeldet wurde oder in dem während der vorangegangenen 2 Jahre ein Ausbruch der Beschälseuche gemeldet wurde, wobei der betroffene Betrieb infolge des letzten Ausbruchs unter Verbringungsbeschränkungen stand, bis

— die infizierten Tiere getötet und vernichtet oder geschlachtet wurden oder die männlichen Equiden kastriert wurden; und

— die verbleibenden Equiden in dem Betrieb, mit Ausnahme der kastrierten männlichen Equiden gemäß dem ersten Gedankenstrich, die getrennt von den weiblichen Equiden gehalten werden, anhand einer der Diagnosemethoden gemäß Anhang I Teil 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 auf der Grundlage von Proben, die mindestens 6 Monate nach Abschluss der Maßnahmen gemäß dem ersten Gedankenstrich gezogen wurden, mit Negativbefund einem Test auf die Beschälseuche unterzogen wurden;

iii) in dem während der vorangegangenen 90 Tage kein Ausbruch der ansteckenden Blutarmut der Einhufer gemeldet wurde oder in dem während der vorangegangenen 12 Monate ein Ausbruch der ansteckenden Blutarmut der Einhufer gemeldet wurde, wobei der betroffene Betrieb infolge des letzten Ausbruchs unter Verbringungsbeschränkungen stand, bis

— die infizierten Tiere getötet und vernichtet oder geschlachtet wurden; und

— die verbleibenden Equiden in dem Betrieb anhand einer der Diagnosemethoden gemäß Anhang I Teil 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 auf der Grundlage von Proben, die zwei Mal im Abstand von mindestens 3 Monaten nach Abschluss der Maßnahmen gemäß dem ersten Gedankenstrich und der Reinigung und Desinfizierung des Betriebs gezogen wurden, mit Negativbefund einem Test auf die ansteckende Blutarmut der Einhufer unterzogen wurden;

b) in Bezug auf Samenspender wurden sie während eines Zeitraums von 30 Tagen vor dem Datum der Samengewinnung in Betrieben gehalten, in denen während des genannten Zeitraums keine Equiden klinische Anzeichen einer Infektion mit dem Virus der equinen viralen Arteritis oder der ansteckenden Pferdemetritis zeigten;

c) sie erfüllen die zusätzlichen Tiergesundheitsanforderungen gemäß Anhang II Teil 4.

(2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a müssen die Verbringungsbeschränkungen gemäß Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i bis iii über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen aufrechterhalten werden, der an dem Tag beginnt, an dem alle im Betrieb befindlichen Tiere der in Bezug auf die betreffende Seuche gemäß Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i bis iii geführten Tierarten entweder getötet und vernichtet oder geschlachtet wurden, sofern dies gemäß Absatz 1 Buchstabe b zulässig ist, und der Betrieb gereinigt und desinfiziert wurde.

Abschnitt 3

Labor- und andere Tests, die an gehaltenen Spenderrindern, -schweinen, -schafen, -ziegen und -equiden sowie dem von ihnen gewonnenen Zuchtmaterial durchzuführen sind

Artikel 24

Labor- und andere Tests, die an Spenderrindern, -schweinen, -schafen, -ziegen und -equiden sowie dem von ihnen gewonnenen Zuchtmaterial durchzuführen sind

Die Unternehmer stellen sicher, dass

a) Spendertiere, deren Zuchtmaterial in andere Mitgliedstaaten verbracht werden soll, folgenden Tests unterzogen wurden:

i) gemäß Anhang II Teil 1 sowie gegebenenfalls gemäß Teil 5 Kapitel I, II und III im Fall von Rindern;

ii) gemäß Anhang II Teil 2 und gegebenenfalls gemäß Teil 5 Kapitel I und IV im Fall von Schweinen;

iii) gemäß Anhang II Teil 3 und gegebenenfalls gemäß Teil 5 Kapitel I, II und III im Fall von Schafen und Ziegen;

iv) gemäß Anhang II Teil 4 im Fall von Equiden;

b) alle unter Buchstabe a genannten Tests in amtlichen Laboren durchgeführt werden.

Artikel 25

Genehmigung für Labortests an Spenderrindern, -schweinen, -schafen und -ziegen in Quarantäneeinrichtungen

(1) Die zuständige Behörde kann genehmigen, dass die folgenden Tests gemäß Anhang II anhand von Proben durchgeführt werden, die in der Quarantäneeinrichtung gezogen wurden:

a) die Tests gemäß Teil 1 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b des genannten Anhangs im Fall von Rindern;

b) die Tests gemäß Teil 2 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b des genannten Anhangs im Fall von Schweinen;

c) die Tests gemäß Teil 3 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe c im Fall von Schafen und Ziegen.

(2) Wenn die zuständige Behörde die Genehmigungen gemäß Absatz 1 erteilt hat, sind folgende Bedingungen zu erfüllen:

a) die Quarantäne in der Quarantäneeinrichtung darf nicht vor dem Datum der Probenahme zum Zweck der Durchführung der Tests gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und c beginnen;

b) fallen die Ergebnisse eines der Tests gemäß Absatz 1 positiv aus, so muss das betroffene Tier unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt werden;

c) im Fall der Quarantäne einer Gruppe von Tieren, darf, wenn eines der Tiere im Rahmen eines der Tests gemäß Absatz 1 positiv getestet wurde, die Quarantäne in der Quarantäneeinrichtung für die verbleibenden Tiere erst dann beginnen, wenn das positiv getestete Tier aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt wurde.

Abschnitt 4

Tiergesundheitsanforderungen an die Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung, Lagerung und an sonstige Verfahren zur Bearbeitung von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Artikel 26

Pflichten der Unternehmer hinsichtlich der Tiergesundheitsanforderungen an die Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung und Lagerung von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Die Unternehmer stellen sicher, dass die Sendungen von Samen, Eizellen und Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziege und Equiden nur dann in andere Mitgliedstaaten verbracht werden, wenn diese Sendungen den in Anhang III dargelegten Tiergesundheitsanforderungen an die Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung und Lagerung von Zuchtmaterial genügen.

Abschnitt 5

Tiergesundheitsanforderungen an den Transport von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Artikel 27

Zuständigkeiten der Stationstierärzte und der verantwortlichen Tierärzte der Einheit mit Blick auf die Einhaltung der Tiergesundheitsanforderungen an den Transport von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

(1) Wenn Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden in einen anderen Mitgliedstaat oder in einen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb oder ein Zuchtmaterialdepot innerhalb desselben Mitgliedstaats verbracht wird, stellt der Stationstierarzt bzw. der verantwortliche Tierarzt der Einheit sicher, dass

a) die Transportbehälter vor ihrem Versand aus dem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb verplombt und nummeriert werden;

b) die gemäß Artikel 10 auf den Pailletten oder den anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung der Nummer entspricht, die entweder in der Veterinärbescheinigung oder in der Eigenerklärung sowie auf dem Behälter angegeben ist, in dem das Material transportiert wird.

(2) Die unter der Verantwortung des Stationstierarztes bzw. des verantwortlichen Tierarztes der Einheit angebrachte Plombe gemäß Absatz 1 Buchstabe a kann vom amtlichen Tierarzt ersetzt werden.

Artikel 28

Zuständigkeiten der Unternehmer mit Blick auf die Einhaltung der Tiergesundheitsanforderungen an den Transport von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

(1) Unternehmer verbringen nur Samen, Eizellen und Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden in andere Mitgliedstaaten, für die die folgenden Anforderungen gelten:

a) in den Transportbehälter wurde nur Zuchtmaterial einer Art und von einer Tierart gegeben;

b) der Transportbehälter gemäß Buchstabe a

i) wurde vor Gebrauch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert oder ist ein neuer Einwegbehälter;

ii) wurde mit einem kryogenen Stoff gefüllt, der nicht zuvor bei anderen Erzeugnissen verwendet wurde.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Unternehmer in einen Transportbehälter Samen, Eizellen und Embryonen von derselben Tierart geben, sofern

a) die Pailletten oder anderen Verpackungen, in die das Zuchtmaterial gegeben wird, sicher und hermetisch verplombt sind;

b) die verschiedenen Arten von Zuchtmaterial durch abgetrennte Räume voneinander getrennt werden oder indem sie in sekundäre Schutzbeutel gegeben werden.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen Unternehmer in einen Transportbehälter Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen geben.

Artikel 29

Zusätzliche Zuständigkeiten der Unternehmer in Bezug auf den Transport von Samen von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen

Wenn Unternehmer Sendungen von Samen von Rindern, Schweinen, Schafen oder Ziegen, der von mehr als einem Spendertier gewonnen wurde und in eine einzelne Paillette oder sonstige Verpackung gegeben wurde, in andere Mitgliedstaaten verbringen, so sorgt der Unternehmer dafür, dass

a) der Samen in einer einzelnen Besamungsstation gewonnen und von dort versandt wird oder, im Fall der Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 13 und 14, aus einem einzelnen Betrieb versandt wird, in dem er gewonnen wurde;

b) Verfahren für die Verarbeitung des genannten Samens bereitstehen, mit denen sich seine Rückverfolgbarkeit gemäß den Artikeln 10 und 19 gewährleisten lässt.

KAPITEL 2

Bescheinigen der Tiergesundheit, Eigenerklärung und Melden der Verbringung in Bezug auf Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Artikel 30

Vorschriften über das Bescheinigen der Tiergesundheit

(1) Vor dem Ausstellen einer Veterinärbescheinigung für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden führt der amtliche Tierarzt Folgendes durch:

a) eine Sichtkontrolle des Transportbehälters, die dazu dient, zu überprüfen, ob die Anforderungen gemäß Artikel 28 erfüllt sind, und Folgendes zu prüfen:

i) die vom Stationstierarzt bzw. vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit auf dem Transportbehälter angebrachte Plombe und Nummer gemäß Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a; oder

ii) erforderlichenfalls das in den Transportbehälter gegebene Zuchtmaterial mit anschließendem Verplomben und Nummerieren des Transportbehälters;

b) eine Dokumentenkontrolle der vom Stationstierarzt bzw. vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit übermittelten Daten, um sicherzustellen, dass

i) die zu bescheinigenden Informationen durch die gemäß Artikel 8 geführten Aufzeichnungen gestützt werden;

ii) die gemäß Artikel 10 auf den Pailletten oder den anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung der Nummer entspricht, die in der Veterinärbescheinigung sowie auf dem Behälter angegeben ist, in dem das Material transportiert wird;

iii) die Anforderungen des Teils III Kapitel 1 erfüllt sind.

(2) Der amtliche Tierarzt führt die Kontrollen und Untersuchungen gemäß Absatz 1 durch und stellt innerhalb von 72 Stunden vor dem Zeitpunkt der Versendung der Zuchtmaterialsendung die Veterinärbescheinigung aus.

(3) Die Veterinärbescheinigung gilt für einen Zeitraum von 10 Tagen ab dem Datum der Ausstellung.

Artikel 31

In der Veterinärbescheinigung vorgeschriebene Informationen für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, das zwischen Mitgliedstaaten verbracht wird

Veterinärbescheinigungen für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden enthalten mindestens die Informationen gemäß Anhang IV Nummer 1.

Artikel 32

Anforderungen an die Eigenerklärung für Verbringungen in bzw. aus Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieben von Sendungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

(1) Wenn der Unternehmer eines zugelassenen Betriebs für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden veranlasst, dass Zuchtmaterial durch einen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb verarbeitet wird, stellt der genannte Unternehmer sicher, dass die Zuchtmaterialsendung während des Transports zum genannten Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb bzw. aus dem genannten Betrieb von einer Eigenerklärung begleitet wird.

(2) Der Unternehmer eines zugelassenen Zuchtmaterialbetriebs stellt sicher, dass die Eigenerklärung gemäß Absatz 1 mindestens die folgenden Angaben umfasst:

a) Name und Anschrift des zugelassenen Zuchtmaterialbetriebs, in dem das Zuchtmaterial gewonnen oder erzeugt wurde;

b) Name und Anschrift des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs, in den das Zuchtmaterial zur Verarbeitung verbracht wird;

c) Daten der Verbringung der Zuchtmaterialsendung in einen bzw. aus einem Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb;

d) Art und Menge des Zuchtmaterials;

e) die gemäß Artikel 10 vorgeschriebene Kennzeichnung des Zuchtmaterials.

Artikel 33

Pflicht der Vorabmeldung durch die Unternehmer von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Wenn Sendungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden, melden die Unternehmer der zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe, der Betriebe, in denen Schafe und Ziegen gehalten werden, im Sinne des Artikels 13 oder der geschlossenen Betriebe im Sinne des Artikels 14 der zuständigen Behörde in ihrem Herkunftsmitgliedstaat vorab die beabsichtigte Verbringung solcher Zuchtmaterialsendungen.

Artikel 34

Für die Meldung von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden benötigte Angaben

Die Unternehmer, die gemäß Artikel 33 Meldung bei der zuständigen Behörde in ihrem Herkunftsmitgliedstaat machen, stellen der betreffenden zuständigen Behörde für jede Zuchtmaterialsendung, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, folgende Angaben zur Verfügung:

a) die Angaben gemäß Anhang IV Nummer 1 Buchstaben a bis f für den Fall, dass das Zuchtmaterial von einer Veterinärbescheinigung begleitet wird; oder

b) die Angaben gemäß Artikel 32 Absatz 2 für den Fall, dass das Zuchtmaterial von einer Eigenerklärung begleitet wird.

Artikel 35

Notfallverfahren für die Meldung von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden bei Stromausfällen und sonstigen Störungen des IMSOC

(1) Im Fall eines Stromausfalls oder sonstiger Störungen des IMSOC meldet die zuständige Behörde des Herkunftsorts der Sendung von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, der Kommission und der zuständigen Behörde des Bestimmungsortes die Verbringung der genannten Sendung per Fax oder per E-Mail.

(2) Die zuständige Behörde des Herkunftsorts der Zuchtmaterialsendung nimmt die Meldung gemäß Absatz 1 im Einklang mit den Notfallregelungen vor, die bei Ausfall einer der IMSOC-Funktionen greifen.

KAPITEL 3

Tiergesundheitsanforderungen, Bescheinigen der Tiergesundheit und Melden in Bezug auf Zuchtmaterial von anderen Tieren als Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Artikel 36

Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen in andere Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von Hunden und Katzen

Unternehmer verbringen nur Samen, Eizellen und Embryos in andere Mitgliedstaaten, die von Hunden (*Canis lupus familiaris*) und Katzen (*Felis silvestris catus*) gewonnen wurden, die

a) in der Union geboren wurden und seit ihrer Geburt dort lebten oder gemäß den Anforderungen an den Eingang in die Union in die Union verbracht wurden;

b) aus einem Betrieb stammen, in dem während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen keine Infektion mit dem Tollwut-Virus bestätigt wurde;

c) am Tag der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen keine Krankheitssymptome zeigten;

d) durch die Implantierung eines Transponders oder durch eine deutlich lesbare Tätowierung gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([17]) gekennzeichnet oder gemäß Artikel 70 der Verordnung (EU) 2019/2035 identifiziert werden;

e) eine Tollwutimpfung erhalten haben, die den Gültigkeitsanforderungen gemäß Anhang VII Teil 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 genügt;

f) vorbeugenden Gesundheitsmaßnahmen mit Blick auf andere Seuchen oder Infektionen als die Tollwut gemäß Anhang VII Teil 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 entsprechen;

g) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen und während des Zeitraums der Gewinnung nicht im Natursprung eingesetzt wurden.

Artikel 37

Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen von Zuchtmaterial von gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, in andere Mitgliedstaaten zwischen geschlossenen Betrieben

Die Unternehmer geschlossener Betriebe verbringen nur dann Zuchtmaterial von Landtieren, die in den genannten Betrieben gehalten werden, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, in geschlossene Betriebe in anderen Mitgliedstaaten, wenn die Spendertiere

a) in der Union geboren wurden und seit ihrer Geburt dort lebten oder gemäß den Anforderungen an den Eingang in die Union in die Union verbracht wurden;

b) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen in einem einzigen geschlossenen Herkunftsbetrieb verblieben sind;

c) nicht aus einem Betrieb stammen und nicht mit Tieren aus einem Betrieb in Berührung gekommen sind, der sich in einer Sperrzone befindet, die aufgrund des Auftretens einer Seuche der Kategorie A oder einer neu auftretenden Seuche, die für die Arten der betreffenden gehaltenen Landtiere relevant ist, eingerichtet wurde;

d) aus einem Betrieb stammen, in dem während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen keine für die betreffende Tierart relevante Seuche der Kategorie D gemeldet wurde;

e) im Einklang mit den Vorschriften des genannten geschlossenen Betriebs identifiziert und registriert werden;

f) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Gewinnung und während des Zeitraums der Gewinnung der für die Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmten Samen, Eizellen oder Embryonen weitestgehend nicht im Natursprung eingesetzt wurden;

g) von dem Tierarzt des Betriebs, der für die im geschlossenen Betrieb durchgeführten Tätigkeiten zuständig ist, klinisch untersucht wurden und am Tag der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen keine Krankheitssymptome zeigten.

Artikel 38

Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen in andere Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial von Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*

Die Unternehmer verbringen in einen anderen Mitgliedstaat nur Zuchtmaterial, das von Tieren der Familie der *Camelidae* oder der Familie der *Cervidae* gewonnen wurde, die

a) in der Union geboren wurden und seit ihrer Geburt dort lebten oder gemäß den Anforderungen an den Eingang in die Union in die Union verbracht wurden;

([17]) Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 (ABl. L 178 vom 28.6.2013, S. 1).

b) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen in einem einzigen Herkunftsbetrieb verblieben sind;

c) nicht aus einem Betrieb stammen und nicht mit Tieren aus einem Betrieb in Berührung gekommen sind, der sich in einer Sperrzone befindet, die aufgrund des Auftretens einer Seuche der Kategorie A oder einer neu auftretenden Seuche, die für die Arten der betreffenden gehaltenen Landtiere relevant ist, eingerichtet wurde;

d) aus einem Betrieb stammen, in dem mindestens während der vorangegangenen 12 Monate vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen

i) gemäß Anhang II Teil 2 oder 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 ein Überwachungsprogramm zum Nachweis einer Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*M. bovis, M. caprae* und *M. tuberculosis*) durchgeführt wurde;

ii) keine Tiere der Familie der *Camelidae* oder der *Cervidae* eingeführt wurden, die nicht die Bedingungen gemäß Ziffer i erfüllen;

iii) im Fall eines Verdachts einer Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*M. bovis, M. caprae* und *M. tuberculosis*) Untersuchungen durchgeführt wurden und die Seuche ausgeschlossen wurde;

e) aus einem Betrieb stammen,

i) in dem mindestens während der vorangegangenen 42 Tage vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen keine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis* gemeldet wurde;

ii) in dem im Fall von Tieren der Familie der *Camelidae* alle Tiere anhand von Proben, die während der vorangegangenen 30 Tage vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen und der Embryonen gezogen wurden, mit Negativbefund einem Test zum Nachweis einer Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis* gemäß Anhang I Teil 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 unterzogen wurden;

f) aus einem Betrieb stammen, in dem mindestens während der vorangegangenen 30 Tage vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen keine infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis gemeldet wurde;

g) aus einem Betrieb stammen, in dem mindestens während der vorangegangenen 2 Jahre vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen in einem Radius von 150 km um den Betrieb herum keine Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie gemeldet wurde;

h) aus einem Betrieb stammen, in dem mindestens während der vorangegangenen 30 Tage vor dem Datum der Gewinnung des Zuchtmaterials keine Infektion mit dem Tollwut-Virus bestätigt wurde;

i) aus einem Betrieb stammen, in dem mindestens während der vorangegangenen 15 Tage vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen kein Milzbrand gemeldet wurde;

j) aus einem Betrieb stammen, in dem Surra (*Trypanosoma evansi*)

i) mindestens während der vorangegangenen 30 Tage vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen nicht gemeldet wurde;

ii) während der vorangegangenen 2 Jahre zwar bestätigt wurde, aber der Betrieb infolge des letzten Ausbruchs dieser Seuche unter Verbringungsbeschränkungen stand, bis

— die infizierten Tiere aus dem Betrieb ausgestallt wurden; und

— die verbleibenden Tiere in dem Betrieb anhand von Proben, die mindestens 6 Monate nach der Ausstallung der infizierten Tiere aus dem Betrieb gezogen wurden, mit Negativbefund einem Test auf Surra (*Trypanosoma evansi*) gemäß Anhang I Teil 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 unterzogen wurden;

k) die Tiergesundheitsanforderungen mit Blick auf eine Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) gemäß Anhang II Teil 5 Kapitel II erfüllen;

l) während des Haltungszeitraums von mindestens 30 Tagen gemäß Buchstabe b nicht mit Tieren in Berührung gekommen sind, die nicht den Anforderungen des Buchstabens a und der Buchstaben c bis k genügen;

m) am Tag der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen von einem Tierarzt klinisch untersucht wurden und keine Krankheitssymptome zeigten;

n) gemäß Artikel 73 Absatz 1 oder 2 oder gemäß Artikel 74 der Verordnung (EU) 2019/2035 identifiziert werden;

o) während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Gewinnung des Samens, der Eizellen oder der Embryonen und während des Zeitraums der Gewinnung nicht im Natursprung eingesetzt wurden.

Artikel 39

Vorschriften über das Bescheinigen der Tiergesundheit

(1) Vor dem Unterzeichnen einer Veterinärbescheinigung für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Hunden oder Katzen führt der amtliche Tierarzt Folgendes durch:

a) eine Sichtkontrolle des Transportbehälters, die dazu dient, Folgendes zu überprüfen:

   i) die vom Unternehmer auf dem Transportbehälter angebrachte Plombe und Nummer; oder

   ii) erforderlichenfalls das in den Transportbehälter gegebene Zuchtmaterial mit anschließendem Verplomben und Nummerieren des Transportbehälters;

b) eine Dokumentenkontrolle der vom Unternehmer übermittelten Daten, um sicherzustellen, dass

   i) die zu bescheinigenden Informationen durch die im Betrieb geführten Aufzeichnungen untermauert werden;

   ii) die gemäß Artikel 11 auf den Pailletten oder den anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung der Nummer entspricht, die in der Veterinärbescheinigung sowie auf dem Behälter angegeben ist, in dem das Material transportiert wird;

   iii) die Anforderungen des Artikels 36 erfüllt sind.

(2) Vor dem Unterzeichnen einer Veterinärbescheinigung für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, führt der amtliche Tierarzt Folgendes durch:

a) eine Sichtkontrolle des Transportbehälters, die dazu dient, Folgendes zu überprüfen:

   i) die vom Tierarzt des Betriebs, der für die im geschlossenen Betrieb durchgeführten Tätigkeiten zuständig ist, auf dem Transportbehälter angebrachte Plombe und Nummer; oder

   ii) erforderlichenfalls das in den Transportbehälter gegebene Zuchtmaterial mit anschließendem Verplomben und Nummerieren des Transportbehälters;

b) eine Dokumentenkontrolle der Daten, die von dem für die Tätigkeiten im geschlossenen Betrieb zuständigen Tierarzt des Betriebs übermittelt wurden, um sicherzustellen, dass

   i) die zu bescheinigenden Informationen durch die im geschlossenen Betrieb geführten Aufzeichnungen untermauert werden;

   ii) die gemäß Artikel 11 auf den Pailletten oder den anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung der Nummer entspricht, die in der Veterinärbescheinigung sowie auf dem Behälter angegeben ist, in dem das Material transportiert wird;

   iii) die Anforderungen des Artikels 37 erfüllt sind.

(3) Vor dem Unterzeichnen einer Veterinärbescheinigung für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Tieren der Familie der *Camelidae* oder der *Cervidae* führt der amtliche Tierarzt Folgendes durch:

a) eine Sichtkontrolle des Transportbehälters, die dazu dient, Folgendes zu überprüfen:

   i) die vom Unternehmer auf dem Transportbehälter angebrachte Plombe und Nummer; oder

ii) erforderlichenfalls das in den Transportbehälter gegebene Zuchtmaterial mit anschließendem Verplomben und Nummerieren des Transportbehälters;

b) eine Dokumentenkontrolle der vom Unternehmer übermittelten Daten, um sicherzustellen, dass

i) die zu bescheinigenden Informationen durch die im Betrieb geführten Aufzeichnungen untermauert werden;

ii) die gemäß Artikel 11 auf den Pailletten oder den anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung der Nummer entspricht, die in der Veterinärbescheinigung sowie auf dem Behälter angegeben ist, in dem das Material transportiert wird;

iii) die Anforderungen des Artikels 38 erfüllt sind.

(4) Der amtliche Tierarzt führt die Kontrollen und Untersuchungen gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 durch und stellt innerhalb von 72 Stunden vor dem Zeitpunkt der Versendung der Zuchtmaterialsendung die Veterinärbescheinigung aus.

(5) Die Veterinärbescheinigung gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 gilt für einen Zeitraum von 10 Tagen ab dem Datum der Ausstellung.

Artikel 40

Anforderungen an das Bescheinigen der Tiergesundheit in Bezug auf Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden

Die Veterinärbescheinigungen für Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von Hunden und Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, oder von Tieren der Familie der *Camelidae* oder der *Cervidae* enthalten mindestens die in Anhang IV Nummer 2 festgelegten Angaben.

Artikel 41

Anforderungen an die Vorabmeldung durch die Unternehmer von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden

Wenn Sendungen von Zuchtmaterial von Hunden oder Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, oder von Tieren der Familie der *Camelidae* oder der *Cervidae* in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden, meldet der Unternehmer die Sendungen vor der geplanten Verbringung der genannten Zuchtmaterialsendungen bei der zuständigen Behörde im Herkunftsmitgliedstaat.

Artikel 42

Für die Meldung von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden benötigte Angaben

Die Unternehmer, die der zuständigen Behörde im Herkunftsmitgliedstaat die Sendungen gemäß Artikel 41 melden müssen, stellen der betreffenden zuständigen Behörde für jede Zuchtmaterialsendung, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, die in Anhang IV Nummer 2 Buchstaben a bis f genannten Angaben zur Verfügung.

Artikel 43

Notfallverfahren für die Meldung von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Sendungen von Zuchtmaterial von gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden bei Stromausfällen und sonstigen Störungen des IMSOC

(1) Im Fall eines Stromausfalls oder sonstiger Störungen des IMSOC meldet die zuständige Behörde des Herkunftsorts der für die Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmten Sendung von Zuchtmaterial von Hunden oder Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, oder von Tieren der Familie der *Camelidae* oder der *Cervidae* bei der Kommission und der zuständigen Behörde des Bestimmungsortes die Verbringung der genannten Sendung per Fax oder per E-Mail.

(2) Die zuständige Behörde des Herkunftsorts der Zuchtmaterialsendung nimmt die Meldung gemäß Absatz 1 im Einklang mit den Notfallregelungen vor, die bei Ausfall einer der IMSOC-Funktionen greifen.

KAPITEL 4

Zusätzliche Vorschriften für die Gewährung von Ausnahmeregelungen für Zuchtmaterial durch die zuständige Behörde

Artikel 44

Zusätzliche Vorschriften für die Gewährung von Ausnahmeregelungen durch die zuständigen Behörden für Zuchtmaterial, das für wissenschaftliche Zwecke bestimmt ist

(1) Die zuständigen Behörden der Herkunftsmitgliedstaaten können Ausnahmeregelungen gewähren für die Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat von für wissenschaftliche Zwecke bestimmtem Zuchtmaterial, das nicht den Tiergesundheitsanforderungen des Kapitels 1 oder 3 genügt, sofern der Unternehmer des Versandbetriebs vorab die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats zur Annahme der Zuchtmaterialsendung erhalten hat.

(2) Die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats stimmt dem Erhalt der Zuchtmaterialsendung gemäß Absatz 1 nur dann zu, wenn der Unternehmer des Bestimmungsbetriebs, der das genannte Zuchtmaterial erhalten soll, sicherstellt, dass das Zuchtmaterial ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet und so gehandhabt wird, dass die Ausbreitung von Seuchen der Kategorie D verhütet wird.

Artikel 45

Zusätzliche Vorschriften für die Gewährung von Ausnahmeregelungen durch die zuständigen Behörden für Zuchtmaterial, das in Genbanken in einem anderen Mitgliedstaat verbracht wird

(1) Die zuständigen Behörden der Herkunftsmitgliedstaaten können Ausnahmeregelungen gewähren für Verbringungen von Zuchtmaterial in Genbanken in einem anderen Mitgliedstaat, sofern der Unternehmer des Versandbetriebs vorab die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats erhalten hat zur Annahme der Sendung von Zuchtmaterial von

a) gefährdeten Rassen, die nicht den Tiergesundheitsanforderungen des Kapitels 1 genügen; oder

b) in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, die nicht den Tiergesundheitsanforderungen des Artikels 37 genügen.

(2) Die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats stimmt der Annahme der Zuchtmaterialsendung gemäß Absatz 1 nur dann zu, wenn

a) der Unternehmer der Genbank, die das genannte Zuchtmaterial erhalten soll, sicherstellt, dass das Zuchtmaterial ausschließlich zur Ex-situ-Erhaltung und zur nachhaltigen Nutzung der genetischen Ressourcen gehaltener Landtiere verwendet wird, für die die aufnehmende Genbank eingerichtet wurde;

b) ihr ausreichende Informationen vorliegen, einschließlich Informationen vonseiten der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaats oder Testergebnisse, oder sie eine Behandlung des Zuchtmaterials durchführt, die es ihr ermöglichen bzw. ermöglicht, die Ausbreitung der Maul- und Klauenseuche und eine Infektion mit dem Rinderpest-Virus und anderen gelisteten Tierseuchen zu verhüten.

Artikel 46

Vorschriften betreffend die Eigenerklärung für Zuchtmaterial, das für wissenschaftliche Zwecke bestimmt ist oder in Genbanken in einem anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, und darin aufzunehmende Angaben

(1) Soll Zuchtmaterial, das für wissenschaftliche Zwecke oder für die Lagerung in Genbanken bestimmt ist, in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden, so stellt der Unternehmer des Versandbetriebs sicher, dass das Zuchtmaterial während des Transports zum Bestimmungsort von einer Eigenerklärung begleitet wird.

(2) Der Unternehmer des Versandbetriebs stellt sicher, dass die Eigenerklärung gemäß Absatz 1 mindestens die folgenden Angaben umfasst:

a) Name und Anschrift von Versender und Empfänger,

b) Name und Anschrift des Versand- und des Bestimmungsortes;

c) wird das Zuchtmaterial in einen bzw. aus einem Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb verbracht, die Daten dieser Verbringungen;

d) Art des Zuchtmaterials und Art der Spendertiere;

e) Anzahl der Pailletten oder sonstigen Verpackungen in der zu versendenden Sendung;

f) folgende Angaben, die eine Identifizierung des Zuchtmaterials ermöglichen:

i) die Kennzeichnung auf den Pailletten oder den anderen Verpackungen;

ii) Datum und Ort seiner Gewinnung oder Erzeugung;

g) die verfügbaren Ergebnisse der Tests gemäß Artikel 45 Absatz 2 Buchstabe b.

Artikel 47

Vorabmeldung durch die Unternehmer von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken oder in Genbanken

Wenn Zuchtmaterial, das für wissenschaftliche Zwecke oder für die Lagerung in Genbanken bestimmt ist, in einen anderen Mitgliedstaat verbracht wird, meldet der Unternehmer des Versandbetriebs der zuständigen Behörde im Herkunftsmitgliedstaat der Sendung vorab die geplante Verbringung des genannten Zuchtmaterials und stellt die Angaben gemäß Artikel 46 Absatz 2 Buchstaben a bis g bereit.

Artikel 48

Notfallverfahren für die Meldung von Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten von Zuchtmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken oder in Genbanken bei Stromausfällen und sonstigen Störungen des IMSOC

(1) Im Fall eines Stromausfalls oder sonstiger Störungen des IMSOC meldet die zuständige Behörde des Herkunftsorts der Zuchtmaterialsendung für wissenschaftliche Zwecke oder zur Lagerung in Genbanken, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, bei der Kommission und der zuständigen Behörde des Bestimmungsortes die Verbringung der genannten Sendung per Fax oder per E-Mail.

(2) Die zuständige Behörde des Herkunftsorts der Zuchtmaterialsendung nimmt die Meldung gemäß Absatz 1 im Einklang mit den Notfallregelungen vor, die bei Ausfall einer der IMSOC-Funktionen greifen.

TEIL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 49

Übergangsmaßnahmen

(1) Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten, die vor dem 21. April 2021 gemäß den in Artikel 270 Absatz 2 sechster, siebter, achter und zwölfter Gedankenstrich der Verordnung (EU) 2016/429 genannten Richtlinien 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG zugelassen wurden, gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen.

Ansonsten gelten für sie die den Vorschriften der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2016/429.

(2) Pailletten und andere Verpackungen, in die bzw. in denen Samen, Eizellen oder Embryonen gegeben wurden bzw. gelagert und transportiert werden, sei es in getrennten Einzeldosen oder anderweitig, und die vor dem 21. April 2021 gemäß den Richtlinien 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG gekennzeichnet wurden, gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung gekennzeichnet.

(3) Veterinärbescheinigungen, die vor dem 21. April 2021 gemäß den Richtlinien 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG und 92/65/EWG ausgestellt wurden, gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung ausgestellt.

Artikel 50

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 21. April 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Dezember 2019

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

VORSCHRIFTEN FÜR DIE GEWINNUNG, ERZEUGUNG, VERARBEITUNG UND LAGERUNG VON ZUCHTMATERIAL VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN IM SINNE VON TEIL II KAPITEL 1

TEIL 1

ANFORDERUNGEN AN BESAMUNGSSTATIONEN IM SINNE DES ARTIKELS 4

1. Dem unter Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i genannten Stationstierarzt obliegt Folgendes:

   a) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass

      i) in der Besamungsstation nur solche Tiere gehalten werden, die mindestens innerhalb der letzten 30 Tage vor dem Datum der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums nicht im Natursprung eingesetzt wurden;

      ii) in der Besamungsstation Aufzeichnungen gemäß den Anforderungen in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a geführt werden;

      iii) unbefugten Personen der Zutritt verwehrt bleibt;

      iv) autorisierte Besucher die unter Buchstabe c Ziffer i genannten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit erfüllen;

      v) jede Samen-Einzeldosis gemäß den Anforderungen in Artikel 10 deutlich gekennzeichnet wird;

      vi) der Samen nur in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten und unter strengen Hygienebedingungen gewonnen, verarbeitet und gelagert wird;

      vii) in einer Besamungsstation nur ebendort gewonnener Samen verarbeitet und gelagert wird und dass dieser nicht in Berührung mit anderen Zuchtmaterialsendungen eines geringeren Gesundheitsstatus kommt;

      viii) alle während der Samengewinnung und -verarbeitung mit dem Samen oder dem Spendertier in Berührung kommenden Instrumente — außer im Fall neuer Einweginstrumente — vor der Verwendung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden;

      ix) sofern sich — im Fall von Equiden — die Besamungsstation auf dem Gelände eines registrierten Betriebs befindet, in dem auch eine Station zur künstlichen Besamung oder eine Deckstation untergebracht ist, die Instrumente und Ausrüstung, die in Berührung mit Spendertieren, ihrem Samen und anderen in der Besamungsstation gehaltenen Tieren kommen, strikt getrennt von dem Samen sowie den Instrumenten und der Ausrüstung gehalten werden, die bei der künstlichen Besamung oder beim Natursprung verwendet werden;

      x) biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die bei der Verarbeitung von Samen zum Einsatz kommen, z. B. Verdünner, Zusatzstoffe oder Streckmittel, von Quellen bezogen werden, die kein Risiko für die Tiergesundheit darstellen oder vor der Verwendung entsprechend behandelt wurden, um ein solches Risiko zu verhüten;

      xi) die Lager- und Transportbehälter vor jeder Befüllung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden, mit Ausnahme neuer Einwegbehälter;

      xii) die für die Samenkonservierung oder -lagerung eingesetzten kryogenen Stoffe nicht bereits vorher bei anderen Erzeugnissen verwendet wurden;

      xiii) die in der Besamungsstation beschäftigten Mitarbeiter zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurden;

   b) abweichend von Buchstabe a Ziffer vii kann der Stationstierarzt solchen Samen, der nicht in der Besamungsstation gewonnen wurde, zur Verarbeitung in der Besamungsstation zulassen, sofern die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

i) Der Samen wurde von Tieren gewonnen, welche die folgenden in Anhang II festgelegten Anforderungen erfüllen:

— in Bezug auf Rinder die in Teil 1 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b und gegebenenfalls in Teil 5 Kapitel I, II und III festgelegten Anforderungen;

— in Bezug auf Schweine die in Teil 2 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b und gegebenenfalls in Teil 5 Kapitel I und IV festgelegten Anforderungen;

— in Bezug auf Schafe und Ziegen die in Teil 3 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe c und gegebenenfalls in Teil 5 Kapitel I, II und III festgelegten Anforderungen;

— in Bezug auf Equiden die in Teil 4 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe a festgelegten Anforderungen.

ii) Die Verarbeitung erfolgt mit separater Ausrüstung oder zeitlich getrennt von derjenigen von Samen, der in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, wobei die Ausrüstung im letzteren Fall nach der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden muss.

iii) Dieser Samen wird nicht in einen anderen Mitgliedstaat verbracht und kommt zu keinem Zeitpunkt in Berührung mit Samen, der in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, noch wird er zusammen mit diesem gelagert.

iv) Der Samen ist so gekennzeichnet, dass er von dem unter Buchstabe a Ziffer v genannten Samen zu unterscheiden ist.

c) Der Stationstierarzt

i) legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für den Betrieb der Besamungsstation als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten;

ii) nimmt nur Exemplare der Tierarten in die Besamungsstation auf, die für die Samengewinnung vorgesehen sind.

d) Abweichend von Buchstabe c Ziffer ii kann der Stationstierarzt gehaltene Tiere außer Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden zur Einstallung in die Besamungsstation zulassen, sofern sie kein Infektionsrisiko für die Tierarten darstellen, die für die Samengewinnung vorgesehen sind, und sie die Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit gemäß Buchstabe c Ziffer i erfüllen.

e) Der Stationstierarzt einer Besamungsstation für Equiden, die sich auf dem Gelände eines registrierten Betriebs befindet, in dem auch eine Station zur künstlichen Besamung oder eine Deckstation untergebracht sind, stellt sicher, dass die Equiden, die in den Betrieb eingestallt werden, den Anforderungen des Artikels 23 Absatz 1 Buchstaben a bis c genügen, und kann bestimmen, dass die betreffenden weiblichen und männlichen Equiden alle Anforderungen des Artikels 23 Absatz 1 erfüllen müssen für den Fall, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass männliche Spenderequiden mit weiblichen Equiden oder kastrierten männlichen Equiden, die als Probierhengste eingesetzt werden, oder mit unkastrierten männlichen Equiden, die im Betrieb außerhalb der Besamungsstation für den Natursprung eingesetzt werden, direkt in Berührung kommen.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren der Besamungsstation im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i gelten die folgenden Anforderungen:

a) Die Besamungsstation muss zumindest Folgendes umfassen:

i) abschließbare Stallungen und erforderlichenfalls einen Auslaufbereich für Equiden, der räumlich von der Anlage für die Samengewinnung, vom Samenverarbeitungsraum und vom Lagerraum getrennt ist;

ii) Isolationseinrichtungen für Tiere, welche die in Anhang II dieser Verordnung beschriebenen Tests nicht bestanden haben oder Symptome oder Anzeichen einer für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevanten Seuche der Kategorie D zeigen, wobei diese Einrichtungen keine direkte Verbindung mit den normalen, unter Ziffer i beschriebenen Stallungen aufweisen;

iii) eine Anlage für die Samengewinnung, die sich im Freien befinden darf, aber vor ungünstiger Witterung geschützt sein muss und an dem und um den Ort der Samengewinnung mit rutschsicheren Böden ausgestattet sein muss;

iv) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Ausrüstung;

v) einen Samenverarbeitungsraum, der von der Anlage für die Samengewinnung und dem unter Buchstabe iv genannten Raum zum Reinigen der Ausrüstung getrennt sein muss und der sich nicht unbedingt auf demselben Betriebsgelände befinden muss;

vi) einen Lagerraum für Samen, der sich nicht unbedingt auf demselben Betriebsgelände befinden muss, aber mit den erforderlichen Einrichtungen zur Lagerung von Zuchtmaterial ausgestattet und so gebaut sein muss, dass das betreffende Zuchtmaterial und die Einrichtungen vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind;

b) die Besamungsstation muss so gebaut oder isoliert sein, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station verhindert wird;

c) die Bauweise der Besamungsstation muss gewährleisten, dass die gesamte Station — außer den Büroräumen und im Fall von Equiden dem Auslaufbereich — leicht gereinigt und desinfiziert werden kann;

d) die Bauweise der Besamungsstation muss gewährleisten, dass der Zutritt Unbefugter wirksam verhindert wird.

TEIL 2

ANFORDERUNGEN AN DIE ZULASSUNG EINER EMBRYO-ENTNAHMEEINHEIT IM SINNE DES ARTIKELS 4

1. Dem verantwortlichen Tierarzt einer Embryo-Entnahmeeinheit im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii obliegt Folgendes:

a) Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist für jede Tätigkeit der Embryo-Entnahmeeinheit verantwortlich, unter anderem für

i) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus der Spendertiere;

ii) die klinische Untersuchung und chirurgische Behandlung der Spendertiere;

iii) Desinfektions- und Hygieneverfahren, einschließlich Verfahren zur Gewährleistung des hygienisch einwandfreien und sicheren Transports der Embryonen ins Labor;

iv) das Führen von Aufzeichnungen gemäß den Anforderungen in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b;

v) die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen, in die Embryonen gemäß den in Artikel 10 Absätze 1 und 5 festgelegten Anforderungen gegeben werden;

vi) die Schulung der Mitglieder der Embryo-Entnahmeeinheit in Desinfektions- und Hygienefragen zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen.

b) Der verantwortliche Tierarzt der Einheit legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für alle Tätigkeiten der Embryo-Entnahmeeinheit als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten, wozu z. B. auch das Überprüfen von Proben im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems gehört.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren der Embryo-Entnahmeeinheit im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii gelten die folgenden Buchstaben a und b:

a) Die Embryo-Entnahmeeinheit muss über ein Labor verfügen, in dem Embryonen mit geeigneter Ausrüstung untersucht, verarbeitet und verpackt werden können; bei dem Labor handelt es sich entweder

i) um ein stationäres Labor, das Folgendes umfassen muss:

— einen Raum, in dem die Embryonen verarbeitet werden können und der getrennt von dem Bereich ist, in dem sich die Spendertiere während der Entnahme aufhalten;

— einen Raum oder Bereich für die Reinigung und Sterilisierung der für die Embryo-Entnahme und -verarbeitung verwendeten Instrumente, außer bei ausschließlichem Gebrauch von neuen Einweginstrumenten;

— einen Raum zur Lagerung der Embryonen;

oder

ii) um ein mobiles Labor, das folgende Anforderungen erfüllen muss:

— Es verfügt im Fahrzeug über einen speziell ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht: einer sauber zu haltenden Abteilung für die Untersuchung und Verarbeitung der Embryonen und einer weiteren Abteilung für die Aufbewahrung der Ausrüstung und Materialien, die mit den Spendertieren in Berührung kommen.

— Dort wird nur neue Einwegausrüstung verwendet, es sei denn, die Sterilisierung der Ausrüstung und die Bereitstellung von Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Entnahme und Verarbeitung von Embryonen werden in einem stationären Labor durchgeführt.

Aufbau und Auslegung der unter den Ziffern i und ii beschriebenen Labors müssen eine Kreuzkontamination der Embryonen verhindern, und die Arbeitsverfahren der Einheit sind so durchzuführen, dass eine solche Kreuzkontamination verhindert wird.

b) Die Embryo-Entnahmeeinheit muss über Lagereinrichtungen verfügen, welche die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

i) Sie bestehen aus mindestens einem abschließbaren Raum für die Lagerung von Embryonen;

ii) sie sind leicht zu reinigen und zu desinfizieren;

iii) in ihnen sind laufend Aufzeichnungen über alle Verbringungen von Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen verfügbar;

iv) in ihnen sind Lagerbehälter für Embryonen vorhanden.

TEIL 3

ANFORDERUNGEN AN DIE ZULASSUNG EINER EMBRYO-ERZEUGUNGSEINHEIT IM SINNE DES ARTIKELS 4

1. Zusätzlich zu den in Teil 2 Nummer 1 dieses Anhangs genannten Verantwortlichkeiten stellt der verantwortliche Tierarzt einer Embryo-Erzeugungseinheit im Sinne des Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii sicher, dass die Mitglieder der Embryo-Erzeugungseinheit in Seuchenbekämpfung und einschlägigen Labortechniken, insbesondere in Verfahren für das Arbeiten unter sterilen Bedingungen, angemessen geschult wurden.

2. Zusätzlich zu den in Teil 2 Nummer 2 dieses Anhangs genannten Anforderungen müssen die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren einer Embryo-Erzeugungseinheit im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii folgende Bedingungen erfüllen:

a) Die Embryo-Erzeugungseinheit muss über ein stationäres Labor verfügen, das

i) geeignete Ausrüstung und Einrichtungen umfasst, einschließlich getrennter Räume für

— die Entnahme von Eizellen aus Ovarien;

— die Verarbeitung von Eizellen und Embryonen und

— die Lagerung von Embryonen und Samen;

ii) eine Laminar-Flow-Box oder andere geeignete Einrichtungen umfasst, in denen alle technischen Tätigkeiten durchgeführt werden, die spezielle sterile Bedingungen erfordern (namentlich die Verarbeitung von Eizellen, Embryonen und Samen); die Zentrifugierung von Samen kann jedoch außerhalb der Laminar-Flow-Box bzw. anderen Einrichtung stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht;

b) sofern Eizellen und andere Gewebe in einem Schlachthof entnommen werden sollen, muss die Embryo-Erzeugungseinheit angemessen ausgerüstet sein, damit eine hygienisch einwandfreie und sichere Entnahme und Beförderung der Ovarien und sonstigen Gewebe zum Verarbeitungslabor gewährleistet ist;

c) die Embryo-Erzeugungseinheit kann die Entnahme von Eizellen an eine Gruppe spezialisierter Fachleute auslagern, sofern deren Tätigkeit unter die Zulassung der Embryo-Erzeugungseinheit durch die zuständige Behörde fällt und die unter Nummer 1 genannten Verantwortlichkeiten des verantwortlichen Tierarztes der Einheit auf deren Tätigkeit erweitert werden;

d) die Embryo-Erzeugungseinheit verwendet Samen, der

i) den Anforderungen dieser Verordnung genügt;

ii) zwecks Verwendung für den Betrieb der Embryo-Erzeugungseinheit in getrennten Lagerbehältern in den unter Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b genannten Räumlichkeiten für die Lagerung erzeugter Embryonen gelagert wird.

TEIL 4

ANFORDERUNGEN AN DIE ZULASSUNG EINES ZUCHTMATERIAL-VERARBEITUNGSBETRIEBS IM SINNE DES ARTIKELS 4

1. Dem Stationstierarzt im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i obliegt Folgendes:

a) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass

i) im Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb Aufzeichnungen gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c geführt werden;

ii) unbefugten Personen der Zutritt verwehrt bleibt;

iii) autorisierte Besucher die unter Buchstabe b Ziffer i genannten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit erfüllen;

iv) jede Einzeldosis von Samen, Eizellen oder Embryonen gemäß den Rückverfolgbarkeitsanforderungen in Artikel 10 deutlich gekennzeichnet wird;

v) die Verarbeitung und Lagerung des Zuchtmaterials nur in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten und unter strengen Hygienebedingungen erfolgt;

vi) alle mit dem Zuchtmaterial in Berührung kommenden Instrumente — außer im Fall neuer Einweginstrumente — vor der Verwendung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden;

vii) die Lager- und Transportbehälter vor jeder Befüllung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden, mit Ausnahme neuer Einwegbehälter;

viii) die für die Konservierung oder Lagerung von Zuchtmaterial eingesetzten kryogenen Stoffe nicht bereits vorher für andere Erzeugnisse verwendet wurden;

ix) das Personal des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs angemessen geschult wurde

— in Desinfektions- und Hygieneverfahren zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen;

— zum Zweck der Verarbeitung von Zuchtmaterial in Labortechniken und insbesondere in Verfahren für das Arbeiten unter sterilen Bedingungen.

b) Der Stationstierarzt

i) legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für die Tätigkeit des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten;

ii) nimmt nur Samen, Eizellen oder Embryonen in einen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb auf, die in einem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb gewonnen, erzeugt, verarbeitet und gelagert sowie unter Bedingungen transportiert wurden, welche die Verhütung einer Kreuzkontamination von Samen, Eizellen oder Embryonen gewährleisten, da kein Kontakt mit Zuchtmaterial stattgefunden hat, das nicht den in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften entspricht.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren eines Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv gelten die folgenden Anforderungen:

a) Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebe müssen zumindest Folgendes umfassen:

i) einen Raum für die Verarbeitung von Zuchtmaterial, der von dem unter Ziffer ii genannten Lagerraum für Zuchtmaterial und dem unter Ziffer iii genannten Raum zum Reinigen von Ausrüstung getrennt ist;

ii) einen Lagerraum für Zuchtmaterial, der sich nicht unbedingt auf demselben Betriebsgelände befinden muss, aber mit den erforderlichen Einrichtungen zur Lagerung von Zuchtmaterial ausgestattet und so gebaut sein muss, dass das betreffende Zuchtmaterial und die Einrichtungen vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind;

iii) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Ausrüstung;

b) sofern sich die Verarbeitung nicht auf Zuchtmaterial aus einem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb oder auf Zuchtmaterial derselben Art oder von derselben Tierart beschränkt, richtet der Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb Verfahren ein, die gewährleisten, dass

i) die Verarbeitung jeder Zuchtmaterialsendung zeitlich getrennt erfolgt und

ii) die Ausrüstung zwischen der Verarbeitung unterschiedlicher Sendungen gereinigt und desinfiziert wird;

c) sofern sich die Lagerung nicht auf Zuchtmaterial derselben Art oder von derselben Tierart beschränkt,

i) verwendet der Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb unterschiedliche Lagerbehälter für die einzelnen Arten von Zuchtmaterial und für Zuchtmaterial von den einzelnen Tierarten, das im unter Buchstabe a Ziffer ii genannten Lagerraum für Zuchtmaterial gelagert wird, und

ii) müssen die einzelnen Arten von gelagertem Zuchtmaterial und das gelagerte Zuchtmaterial der einzelnen Tierarten von jeweils eigenem Personal oder zeitlich getrennt gehandhabt werden;

d) die Bauweise des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs muss gewährleisten, dass der gesamte Betrieb, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann;

e) die Bauweise des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs muss gewährleisten, dass der Zutritt Unbefugter wirksam verhindert wird.

TEIL 5

ANFORDERUNGEN AN DIE ZULASSUNG EINES ZUCHTMATERIALDEPOTS IM SINNE DES ARTIKELS 4

1. Dem Stationstierarzt im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i obliegt Folgendes:

a) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass

i) im Zuchtmaterialdepot Aufzeichnungen gemäß den Anforderungen in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c geführt werden;

ii) unbefugten Personen der Zutritt wirksam verwehrt bleibt;

iii) autorisierte Besucher die unter Buchstabe b Ziffer i genannten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit erfüllen;

iv) jede Einzeldosis von Samen, Eizellen oder Embryonen gemäß den Anforderungen in Artikel 10 deutlich gekennzeichnet wird;

v) Zuchtmaterial nur in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten und unter strengen Hygienebedingungen gelagert wird;

vi) alle mit dem Zuchtmaterial in Berührung kommenden Instrumente — außer im Fall neuer Einweginstrumente — vor der Verwendung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden;

vii) die Lager- und Transportbehälter vor jeder Befüllung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden, mit Ausnahme neuer Einwegbehälter;

viii) die für die Konservierung oder Lagerung von Zuchtmaterial eingesetzten kryogenen Stoffe nicht bereits vorher für andere Erzeugnisse verwendet wurden;

ix) die im Zuchtmaterialdepot beschäftigten Mitarbeiter zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurden.

b) Der Stationstierarzt

i) legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für den Betrieb des Zuchtmaterialdepots als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten;

ii) nimmt nur Samen, Eizellen oder Embryonen ins Zuchtmaterialdepot auf, die in einem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb gewonnen, erzeugt, verarbeitet und gelagert sowie unter Bedingungen transportiert wurden, welche die Verhütung einer Kreuzkontamination von Samen, Eizellen oder Embryonen gewährleisten, da kein Kontakt mit Zuchtmaterial stattgefunden hat, das nicht den in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften entspricht.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren eines Zuchtmaterialdepots im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer v gelten die folgenden Anforderungen:

a) Das Zuchtmaterialdepot muss über einen Lagerraum verfügen, der mit den erforderlichen Einrichtungen zur Lagerung von Zuchtmaterial ausgestattet und so gebaut ist, dass das betreffende Zuchtmaterial und die Einrichtungen vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind;

b) sofern sich die Lagerung nicht auf Zuchtmaterial derselben Art oder von derselben Tierart beschränkt,

i) verwendet das Zuchtmaterialdepot unterschiedliche Lagerbehälter für die einzelnen Arten von Zuchtmaterial und für Zuchtmaterial von den einzelnen Tierarten, das in dem Depot gelagert wird, und

ii) müssen die einzelnen Arten von gelagertem Zuchtmaterial und das gelagerte Zuchtmaterial der einzelnen Tierarten von jeweils eigenem Personal oder zeitlich getrennt gehandhabt werden;

c) die Bauweise des Zuchtmaterialdepots muss gewährleisten, dass der gesamte Betrieb, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann;

d) das Zuchtmaterialdepot muss so gebaut oder isoliert sein, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station verhindert wird;

e) die Bauweise des Zuchtmaterialdepots muss gewährleisten, dass der Zutritt Unbefugter wirksam verhindert wird.

ANHANG II

ZUSÄTZLICHE TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN RINDER, SCHAFE, ZIEGEN, SCHWEINE UND EQUIDEN, VON DENEN ZUCHTMATERIAL GEWONNEN WIRD, SOWIE ANFORDERUNGEN AN DIE QUARANTÄNE SOWIE LABOR- ODER ANDERE TESTS BEI DEN GENANNTEN TIEREN IM SINNE DES TEILS III KAPITEL 1 ABSCHNITT 2

TEIL 1

ZUSÄTZLICHE TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN RINDER, VON DENEN ZUCHTMATERIAL GEWONNEN WIRD, SOWIE ANFORDERUNGEN AN DIE QUARANTÄNE SOWIE LABOR- ODER ANDERE TESTS BEI DEN GENANNTEN TIEREN IM SINNE DES ARTIKELS 20

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren

1. Alle in eine Besamungsstation eingestallten Rinder müssen folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Die Tiere müssen eine Quarantäne in einer Quarantäneeinrichtung durchlaufen haben, in der sich ausschließlich andere Klauentiere mit mindestens demselben Gesundheitsstatus befanden;

   b) innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Beginn der unter Buchstabe a genannten Quarantäne müssen die Tiere jeweils mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen worden sein, mit Ausnahme des unter Ziffer v genannten Antikörpertests auf die Virusdiarrhoe des Rindes:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*M. bovis*, *M. caprae* und *M. tuberculosis*): einer intradermalen Tuberkulinprobe gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

      ii) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

      iii) in Bezug auf die enzootische Leukose der Rinder: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 4 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 unter Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a;

      iv) in Bezug auf die infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis: einem serologischen Test (ganzes Virus) anhand einer Blutprobe, falls die Tiere nicht aus einem Betrieb kommen, der frei von der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis ist;

      v) in Bezug auf die die Virusdiarrhoe des Rindes:

         — einem Virusisolationstest, einem Test auf das Virus-Genom oder einem Test auf Virus-Antigene und

         — einem serologischen Test auf die Präsenz oder das Fehlen von Antikörpern;

   c) während der unter Buchstabe a beschriebenen Quarantäne und innerhalb eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen — bzw. 7 Tagen bei den Tests gemäß den Ziffern iv und v — nach Einstallung in die Quarantäneeinrichtung müssen die Tiere jeweils mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen werden, mit Ausnahme des unter Ziffer iii genannten Antikörpertests auf die Virusdiarrhoe des Rindes:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

      ii) in Bezug auf die infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis: einem serologischen Test (ganzes Virus) anhand einer Blutprobe.

Bei Positivbefunden werden die betreffenden Tiere unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt, und die anderen Tiere derselben Gruppe bleiben in Quarantäne und werden frühestens am 21. Tag ab dem Datum der Ausstallung der seropositiven Tiere erneut getestet, wobei der Befund negativ sein muss;

iii) in Bezug auf die Virusdiarrhoe des Rindes:

— einem Virusisolationstest, einem Test auf das Virus-Genom oder einem Test auf Virus-Antigene und

— einem serologischen Test auf die Präsenz oder das Fehlen von Antikörpern.

Ein seronegatives oder seropositives Tier darf nur dann in die Besamungsstation eingestallt werden, wenn es bei den Tieren, die vor der Einstallung in die Quarantäneeinrichtung serologisch negativ reagiert haben, nicht zur Serokonversion kommt.

Kommt es zur Serokonversion, so werden alle weiterhin seronegativ reagierenden Tiere über längere Zeit in Quarantäne gehalten, bis in der Gruppe von Tieren über einen Zeitraum von 3 Wochen keine Serokonversion mehr auftritt. Seropositive Tiere dürfen in die Besamungsstation eingestellt werden;

iv) in Bezug auf die bovine genitale Campylobacteriose (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

— im Fall von Tieren, die weniger als 6 Monate alt sind oder die vor der unter Buchstabe a beschriebenen Quarantäne seit diesem Alter in einer Gruppe von Tieren desselben Geschlechts ohne Kontakt mit weiblichen Tieren gehalten wurden: einer einmaligen Untersuchung einer Spülprobe aus der künstlichen Vagina oder einer Präputialspülprobe, oder

— einer dreimalig im Abstand von jeweils mindestens 7 Tagen durchzuführenden Untersuchung einer Spülprobe aus der künstlichen Vagina oder einer Präputialspülprobe;

v) in Bezug auf die Trichomonadenseuche (*Trichomonas foetus*):

— im Fall von Tieren, die weniger als 6 Monate alt sind oder die vor der unter Buchstabe a beschriebenen Quarantäne seit diesem Alter in einer Gruppe von Tieren desselben Geschlechts ohne Kontakt mit weiblichen Tieren gehalten wurden: einer einmaligen Untersuchung einer Präputialspülprobe, oder

— einer dreimalig im Abstand von jeweils mindestens 7 Tagen durchzuführenden Untersuchung einer Präputialspülprobe.

Ergibt einer der unter Buchstabe c genannten Tests einen Positivbefund, so wird das betreffende Tier unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt. Im Fall einer Gruppenquarantäne trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass alle verbleibenden Tiere entsprechend den Bestimmungen von Teil 1 Kapitel I dieses Anhangs wieder in die Besamungsstation eingestallt werden dürfen;

d) vor der ersten Versendung von Samen von serologisch positiv auf die Virusdiarrhoe des Rindes reagierenden Bullen wird eine Samenprobe jedes einzelnen Tieres durch Virusisolationstest oder Antigen-ELISA auf die Virusdiarrhoe des Rindes untersucht. Im Fall eines Positivbefunds wird der betreffende Bulle aus der Besamungsstation ausgestallt, und sein gesamter Samen wird vernichtet.

2. Alle Rinder in einer Besamungsstation werden mindestens einmal jährlich mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen (verpflichtende Routinetests):

a) in Bezug auf eine Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*M. bovis, M. caprae* und *M. tuberculosis*): einer intradermalen Tuberkulinprobe gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

b) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

c) in Bezug auf die enzootische Leukose der Rinder: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 4 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

d) in Bezug auf die infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis: einem serologischen Test (ganzes Virus) anhand einer Blutprobe;

e) in Bezug auf die Virusdiarrhoe des Rindes: einem serologischen Test zum Nachweis eines Antikörpers, der nur bei seronegativen Tieren durchzuführen ist.

Wird ein Tier seropositiv, so ist jedes diesem Tier seit dem letzten Negativbefund entnommene Ejakulat entweder zu vernichten oder mit Negativbefund auf Viren oder Viren-Genome zu testen;

f) in Bezug auf die bovine genitale Campylobacteriose: einem Test anhand einer Präputialspülprobe. Nur Bullen in Samenproduktion oder Bullen, die mit Bullen in Samenproduktion in Berührung kommen, müssen getestet werden. Bullen, die nach einer Pausierung von über 6 Monaten wieder eingesetzt werden, werden frühestens 30 Tage vor Wiederaufnahme der Samengewinnung getestet.

g) in Bezug auf die Trichomonadenseuche: einem Test anhand einer Präputialspülprobe. Nur Bullen in Samenproduktion oder Bullen, die mit Bullen in Samenproduktion in Berührung kommen, müssen getestet werden. Bullen, die nach einer Pausierung von über 6 Monaten wieder eingesetzt werden, werden frühestens 30 Tage vor Wiederaufnahme der Samengewinnung getestet.

3. Ergibt einer der unter Nummer 2 genannten Tests einen Positivbefund, so wird das betreffende Tier isoliert, und der seit dem letzten Negativbefund von ihm gewonnene Samen darf nicht in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden, ausgenommen — im Fall der Virusdiarrhoe des Rindes — Samen jedes Ejakulats, das mit Negativbefund auf das Virus oder Virus-Genom der Virusdiarrhoe des Rindes getestet wurde.

Das in Unterabsatz 1 genannte Tier wird aus der Besamungsstation ausgestallt.

Samen, der von allen anderen Tieren der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe gewonnen wurde, die in einem der Tests gemäß Nummer 2 einen Negativbefund ergab, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den geeigneten amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der unter Nummer 2 genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, denen *in vivo* erzeugte Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Spenderrinder müssen am Tag der Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Rinder relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zur künstlichen Besamung von Spenderrindern verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 1 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert worden sein.

Kapitel III

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, von denen Eizellen zur *In-vitro*-Erzeugung von Embryonen gewonnen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Wenn Eizellen von einzelnen lebenden Rindern gewonnen werden (entweder durch Ansaugen aus operativ entfernten Ovarien („Ovariektomie") oder durch sonografisch geführte transvaginale Ansaugung („Ovum pick-up")), gelten für die Spendertiere für solche Eizellen die Anforderungen in Kapitel II.

2. Falls Ovarien oder andere Gewebe von Spenderrindern nach der Schlachtung in einem Schlachthof entnommen werden sollen, darf die Schlachtung dieser Tiere weder im Rahmen eines genehmigten Tilgungsprogramms erfolgt sein, noch dürfen die Tiere aus einem Betrieb stammen, der sich in einer aufgrund des Ausbruchs einer Seuche der Kategorie A oder einer bei Spenderrindern neu auftretenden Seuche gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/429 eingerichteten Sperrzone befindet.

3. Der Schlachthof, in dem die Ovarien und anderen Gewebe entnommen werden, darf sich nicht in einer aufgrund des Ausbruchs einer Seuche der Kategorie A oder einer bei Spenderrindern neu auftretenden Seuche gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/429 eingerichteten Sperrzone befinden.

4. Zur künstlichen Befruchtung von Eizellen von Spenderrindern zur *In-vitro*-Erzeugung von Embryonen verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 1 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert worden sein.

TEIL 2

ZUSÄTZLICHE TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN SCHWEINE, VON DENEN ZUCHTMATERIAL GEWONNEN WIRD, SOWIE ANFORDERUNGEN AN DIE QUARANTÄNE SOWIE LABOR- ODER ANDERE TESTS BEI DEN GENANNTEN TIEREN IM SINNE DES ARTIKELS 21

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schweine, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren

1. Alle in eine Besamungsstation eingestallten Schweine müssen folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Die Tiere müssen eine Quarantäne in einer Quarantäneeinrichtung durchlaufen haben, in der sich ausschließlich andere Klauentiere mit mindestens demselben Gesundheitsstatus befanden;

   b) die Tiere müssen innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Einstallung in die unter Buchstabe a genannte Quarantäneeinrichtung jeweils mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen worden sein:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem kompetitiven ELISA oder einem indirekten ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen die glatte *Brucella*-Spezies.

      Falls eines der Tiere seropositiv auf Antikörper gegen die glatte *Brucella*-Spezies (einschließlich *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*) getestet wird, werden so lange keine Tiere mit Negativbefund im selben Betrieb in die Quarantäneeinrichtung eingestallt, bis der Seuchenfreiheitsstatus hinsichtlich *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* der Herkunftsbetriebe der positiv getesteten Tiere bestätigt worden ist;

      ii) in Bezug auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus:

      — bei nicht geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das vollständige Aujeszky-Virus oder gegen Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) des Virus, oder einem Serumneutralisationstest;

      — bei mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Glykoprotein E (ADV-gE) des Aujeszky-Virus.

      Die serologischen Tests auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus müssen den Standards in Anhang I Teil 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 genügen;

      iii) in Bezug auf die klassische Schweinepest: einem ELISA oder Serumneutralisationstest, falls die Tiere aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben stammen, in dem bzw. der das Auftreten der klassischen Schweinepest gemeldet wurde oder in dem bzw. der in den vorangegangenen 12 Monaten gegen diese Krankheit geimpft wurde;

      iv) in Bezug auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine: einem serologischen Test (Immunperoxydase-Test (IPMA), Immunfluoreszenz-Test (IFA) oder ELISA);

   c) die Tiere wurden den folgenden Tests anhand von Proben unterzogen, die während eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen nach Einstallung in die unter Buchstabe a genannte Quarantäneeinrichtung gezogen wurden:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem kompetitiven ELISA oder einem indirekten ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen die glatte *Brucella*-Spezies.

      Tiere mit Positivbefund bei einem der in Unterabsatz 1 genannten Tests werden aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt, sofern der Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* nicht gemäß Buchstabe d ausgeschlossen wurde;

ii) in Bezug auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus:

— bei nicht geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das vollständige Aujeszky-Virus oder gegen Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) des Virus, oder einem Serumneutralisationstest;

— bei mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Glykoprotein E (ADV-gE) des Aujeszky-Virus.

Ergeben die Tests auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus bei einem der Tiere einen Positivbefund, so werden die betreffenden Tiere unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt;

iii) in Bezug auf die klassische Schweinepest: einem ELISA oder Serumneutralisationstest, falls die Tiere aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben stammen, in dem bzw. der kein Auftreten der klassischen Schweinepest gemeldet wurde und in dem bzw. der in den vorangegangenen 12 Monaten nicht gegen diese Krankheit geimpft wurde;

iv) in Bezug auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine: einem serologischen Test (IPMA, IFA oder ELISA) sowie einem Test auf das Virus-Genom (Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, RT-PCR in Echtzeit).

Ergeben die Tests auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine bei einem der Tiere einen Positivbefund, so müssen diese Tiere unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung entfernt werden.

Wird eine Gruppe von Tieren unter Quarantäne gestellt, so muss die zuständige Behörde alle notwendigen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die verbleibenden Tiere, die auf die Tests gemäß den Ziffern i, ii, iii und iv negativ reagiert haben, einen zufriedenstellenden Gesundheitsstatus aufweisen, bevor sie gemäß dem vorliegenden Kapitel in die Besamungsstation aufgenommen werden;

d) bei Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* werden folgende Maßnahmen ergriffen:

i) Das folgende Protokoll wird bei Tieren angewendet, die anhand eines unter Buchstabe c Ziffer i genannten Tests positiv auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* getestet wurden:

— Die Positivsera werden mindestens einem der alternativen Tests gemäß Buchstabe c Ziffer i unterzogen, der nicht anhand der Proben gemäß Buchstabe c durchgeführt wurde;

— es wird eine epidemiologische Untersuchung des Herkunftsbetriebs/der Herkunftsbetriebe der positiv auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* getesteten Tiere durchgeführt;

— frühestens 7 Tage nach dem Datum der Entnahme der unter Buchstabe c genannten Proben werden sämtlichen gemäß Buchstabe c Ziffer i und Buchstabe d Ziffer i erster Gedankenstrich positiv getesteten Tieren Proben entnommen und einem serologischen Test gemäß Buchstabe c Ziffer i unterzogen, oder sämtliche unter Buchstabe c genannten Tiere werden einem Intrakutantest (Brucellintest) unterzogen;

ii) der Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ist auszuschließen, sofern die epidemiologische Untersuchung des Herkunftsbetriebs/der Herkunftsbetriebe kein Auftreten von Infektionen mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ergab und sofern entweder

— der erneute Test gemäß Buchstabe d Ziffer i erster Gedankenstrich oder der Test gemäß Buchstabe d Ziffer i dritter Gedankenstrich mit Negativbefund durchgeführt wurde

oder

— alle anhand der unter Buchstabe d Ziffer i erster oder dritter Gedankenstrich genannten Tests positiv getesteten Tiere in jedem einzelnen Fall mit Negativbefund einer Fleischuntersuchung und einem Test zum Nachweis der Erreger (PCR oder Bakterienkultur) in Bezug auf die glatte *Brucella*-Spezies (einschließlich *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*) unterzogen wurden;

iii) nachdem der Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ausgeschlossen wurde, dürfen alle Tiere aus der in Buchstabe c Absatz 2 genannten Quarantäneeinrichtung in die Besamungsstation eingestallt werden.

2. Obligatorische Routineuntersuchungen an in Besamungsstationen gehaltenen Schweinen werden wie folgt durchgeführt:

a) Alle in der Besamungsstation gehaltenen Schweine werden mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen:

i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem kompetitiven ELISA oder einem indirekten ELISA;

ii) in Bezug auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus:

— bei nicht geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das vollständige Aujeszky-Virus oder gegen Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) des Virus, oder einem Serumneutralisationstest;

— bei mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Glykoprotein E (ADV-gE) des Aujeszky-Virus;

iii) in Bezug auf die klassische Schweinepest: einem Antikörper-ELISA oder einem Serumneutralisationstest;

iv) in Bezug auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine: einem serologischen Test (IPMA, IFA oder ELISA);

b) Die Tests gemäß Buchstabe a werden anhand von Proben durchgeführt, die gezogen wurden

i) von allen Tieren unmittelbar vor Verlassen der Besamungsstation oder bei der Ankunft im Schlachthof, in keinem Fall jedoch später als 12 Monate nach dem Datum der Einstallung in die Besamungsstation;

oder

ii) mindestens

— 25 % der Tiere in der Besamungsstation alle 3 Monate zwecks Untersuchung auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*, eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus und dem Virus der klassischen Schweinepest sowie von mindestens 10 % der Tiere in der Besamungsstation jeden Monat zwecks Untersuchung auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine,

oder

— 10 % der Tiere in der Besamungsstation jeden Monat zwecks Untersuchung auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*, eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus, dem Virus der klassischen Schweinepest sowie eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine.

Falls die Probenahme gemäß den unter Ziffer ii genannten beiden Optionen durchgeführt wird, stellt der Stationstierarzt sicher, dass die beprobten Tiere repräsentativ für den gesamten Bestand in der betreffenden Station sind, insbesondere im Hinblick auf Altersgruppen und Unterbringung;

c) werden die Tests gemäß Nummer 2 Buchstabe b Ziffer ii durchgeführt, so stellt der Stationstierarzt sicher, dass sämtliche Tiere mindestens alle 12 Monate ab dem Datum der Einstallung in die Besamungsstation auf die unter Nummer 2 Buchstabe a genannten Seuchen getestet werden.

3. Ergibt einer der unter Nummer 2 Buchstabe a genannten Tests einen Positivbefund, so wird das Tier isoliert, und der seit dem letzten Negativbefund von ihm gewonnene Samen darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden.

Das in Unterabsatz 1 genannte Tier wird unverzüglich aus der Besamungsstation entfernt.

Samen, der von allen anderen Tieren in der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe gewonnen wurde, die mit Negativbefund einem der Tests gemäß Nummer 2 Buchstabe a unterzogen wurde, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorkommen von Erregern der unter Nummer 2 Buchstabe a genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schweine, denen Eizellen und Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Spenderschweine müssen am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Schweine relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zusätzlich zu den unter Nummer 1 genannten Anforderungen müssen Spendersauen — außer Spendertiere für *in vivo* erzeugte Embryonen, die einer Trypsin-Behandlung zu unterziehen sind — aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben stammen, der bzw. die frei ist von einer Infektion mit dem Aujeszky-Virus ist oder in dem bzw. der ein genehmigtes Programm zur Tilgung einer Infektion mit dem Aujeszky-Virus durchgeführt wird.

3. Hinsichtlich der Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine werden die Spendersauen von *in vivo* erzeugten Embryonen zweimalig im Abstand von mindestens 21 Tagen mit Negativbefund einem serologischen Test auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine unterzogen, wobei der zweite Untersuchungstermin innerhalb eines Zeitraums von 15 Tagen vor der Embryo-Entnahme liegen muss.

4. Zur künstlichen Besamung von Spenderschweinen verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 2 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert werden.

TEIL 3

ZUSÄTZLICHE TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN SCHAFE UND ZIEGEN, VON DENEN ZUCHTMATERIAL GEWONNEN WIRD, SOWIE ANFORDERUNGEN AN DIE QUARANTÄNE SOWIE LABOR- ODER ANDERE TESTS BEI DEN GENANNTEN TIEREN GEMÄß ARTIKEL 22

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schafe und Ziegen, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren

1. Alle in eine Besamungsstation eingestallten Schafe und Ziegen unterliegen folgenden Anforderungen:

   a) Die Tiere müssen eine Quarantäne in einer Quarantäneeinrichtung durchlaufen haben, in der sich ausschließlich andere Klauentiere mit mindestens demselben Gesundheitsstatus befanden;

   b) für Schafe gilt, dass sie aus einem Betrieb stammen müssen, in dem sie während eines Zeitraums von 60 Tagen vor ihrem Aufenthalt in der Quarantäneeinrichtung gemäß Buchstabe a einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) oder einem anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität unterzogen wurden.

      Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss;

   c) die Tiere wurden anhand einer Blutprobe, die während eines Zeitraums von 30 Tagen vor Beginn der Quarantäne gemäß Buchstabe a gezogen wurde, jeweils mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

      ii) in Bezug auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) bei Schafen: einem serologischen oder anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität.

      Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss;

   d) die Tiere wurden anhand von Proben, die während der Quarantäne gemäß Buchstabe a und während eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen ab dem Datum der Einstallung in die Quarantäneeinrichtung gezogen wurden, mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

ii) in Bezug auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) bei Schafen: einem serologischen oder anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität.

Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss.

2. Alle Schafe und Ziegen, die in einer zugelassenen Besamungsstation gehalten werden, werden mindestens einmal pro Jahr den folgenden Tests unterzogen (verpflichtende Routinetests), deren Befund negativ sein muss:

a) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688;

b) in Bezug auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) bei Schafen: einem serologischen oder anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität.

Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss.

3. Ergibt einer der Tests gemäß Nummer 2 einen Positivbefund, so wird das Tier abgesondert und der seit dem Datum des letzten Tests mit Negativbefund gewonnene Samen darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden.

Das in Unterabsatz 1 genannte Tier wird aus der Besamungsstation ausgestallt.

Samen, der seit dem Datum, an dem die letzte Probe gezogen wurde, die in einem der Tests gemäß Nummer 2 einen Negativbefund ergab, von allen anderen Tieren in der Besamungsstation gewonnen wurde, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Auftreten von Erregern der unter Nummer 2 genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schafe und Ziegen, denen Eizellen und Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Spenderschafe und -ziegen müssen am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Schafe und Ziegen relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zur künstlichen Besamung von Spenderschafen und -ziegen verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 3 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert worden sein.

TEIL 4

ZUSÄTZLICHE TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN EQUIDEN, VON DENEN ZUCHTMATERIAL GEWONNEN WIRD, SOWIE ANFORDERUNGEN AN DIE QUARANTÄNE SOWIE LABOR- ODER ANDERE TESTS BEI DEN GENANNTEN TIEREN GEMÄß ARTIKEL 23

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Equiden, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei diesen Tieren

1. Um zur Samengewinnung eingesetzt zu werden, müssen Spenderequiden nachstehende, vom Stationstierarzt überprüfte Bedingungen erfüllen:

a) Das Tier wird im Rahmen einer der unter Buchstabe b aufgeführten Testreihen den folgenden Tests unterzogen:

i) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf die infektiöse Anämie der Einhufer, wobei der Befund negativ sein muss;

ii) einer Untersuchung auf die equine virale Arteritis mittels Virusisolierung oder zum Nachweis seines Genoms durch Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder PCR in Echtzeit anhand einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengsts mit Negativbefund, es sei denn, der Spenderhengst wurde einem Serumneutralisationstest auf die equine virale Arteritis unterzogen, dessen Befund bei einer Serumverdünnung von 1:4 negativ war;

iii) einem Erreger-Identifizierungstest auf die kontagiöse equine Metritis (*Taylorella equigenitalis*), die zweimalig im Abstand von mindestens 7 Tagen — wobei die erste Untersuchung frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung des Spenderhengstes erfolgen muss — jeweils mit Negativbefund anhand von drei Proben (Abstrichen) von folgenden Stellen des Spenderhengstes durchgeführt wird:

— Penisschaft (Vorhaut),

— Harnröhre,

— Fossa Glandis.

Die Proben werden vor dem Versand an das Labor in ein Transportmedium mit Aktivkohle (beispielsweise Amies-Medium) gegeben.

Die Proben werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

— einer Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis*, wobei die Kultur innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden angelegt wird;

oder

— einer PCR oder PCR in Echtzeit zum Nachweis des *Taylorella equigenitalis*-Genoms, die innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme der Proben vom Spendertier durchgeführt wird;

b) das Tier wird einer der folgenden Testreihen unterzogen:

i) Wird der Spenderhengst während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten und kommen keine Equiden in der Besamungsstation direkt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem des Spenderhengstes in Berührung, so werden die Tests gemäß Buchstabe a an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat in Form von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach dem Datum des Beginns der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung entnommen wurden (verpflichtende Routinetests);

ii) wird der Spenderhengst während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums in der Besamungsstation gehalten, darf aber die Besamungsstation während des Gewinnungszeitraums gelegentlich unter der Verantwortung des Stationstierarztes für einen Gesamtzeitraum von weniger als 14 Tagen verlassen, oder kommen andere Equiden in der Besamungsstation direkt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus in Berührung, so werden die gemäß Buchstabe a vorgeschriebenen Tests wie folgt durchgeführt:

— mindestens einmal jährlich an Proben, die dem Spenderhengst zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat in Form von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach dem Datum des Beginns der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung entnommen wurden;

und

— während des Zeitraums der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat in Form von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen wie folgt:

— im Fall des vorgeschriebenen Tests gemäß Buchstabe a Ziffer i anhand von Proben, die höchstens 90 Tage vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden,

— im Fall des gemäß Buchstabe a Ziffer ii vorgeschriebenen Tests anhand von Proben, die höchstens 30 Tage vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden, es sei denn, der Status des Spenderhengstes als Nichtausscheider wird mittels Virusisolationstest, PCR oder PCR in Echtzeit anhand von Proben einer Aliquote des gesamten Samens bestätigt, die höchstens 6 Monate vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden, und der Spenderhengst wurde einem Serumneutralisationstest auf die equine virale Arteritis mit einer Serumverdünnung von mindestens 1:4 unterzogen, dessen Befund positiv war,

— im Fall des vorgeschriebenen Tests gemäß Buchstabe a Ziffer iii anhand von Proben, die höchstens 60 Tage vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden, der im Fall der PCR oder der PCR in Echtzeit an drei Proben (Abstriche) durchgeführt werden kann, die am selben Termin gezogen wurden;

iii) erfüllt der Spenderhengst nicht die Bedingungen gemäß den Ziffern i und ii und wird der Samen zum Zweck der Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat als gefrorener Samen gewonnen, so werden die gemäß Buchstabe a vorgeschriebenen Tests anhand von Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst wie folgt entnommen werden:

— mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison;

— während der Lagerzeit gemäß Anhang III Teil 1 Nummer 2 Buchstabe b und bevor der Samen aus der Besamungsstation verbracht oder verwendet wird, anhand von Proben, die nicht früher als 14 Tage und nicht später als 90 Tage nach dem Datum der Samengewinnung gezogen wurden.

Abweichend von Ziffer iii zweiter Gedankenstrich sind die Probenahme nach der Samengewinnung und der Test auf die equine virale Arteritis gemäß Buchstabe a Ziffer ii nicht erforderlich, wenn der Status des serologisch positiv reagierenden Spenderhengstes mittels Virusisolationstest, PCR oder PCR in Echtzeit mit Negativbefund anhand von Proben einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengstes, die zweimal jährlich im Abstand von mindestens 4 Monaten gezogen werden, als Nichtausscheider bestätigt wurde und der Spenderhengst mit Positivbefund einem Serumneutralisationstest auf die equine virale Arteritis mit einer Serumverdünnung von mindestens 1:4 unterzogen wurde;

c) ergibt einer der unter Buchstabe b vorgesehenen Tests einen Positivbefund, so wird der Spenderhengst abgesondert und der seit dem Datum des letzten negativen Tests gewonnene Samen darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, ausgenommen — in Bezug auf die equine virale Arteritis — der Samen aus jedem Ejakulat, das mit Negativbefund einem Virusisolationstest auf die equine virale Arteritis unterzogen wurde.

Samen, der seit dem Datum, an dem die letzte Probe gezogen wurde, die in einem der Tests gemäß Buchstabe b einen Negativbefund ergab, von allen anderen Hengsten in der Besamungsstation gewonnen wurde, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Auftreten von Erregern der unter Buchstabe b genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Equiden, denen Eizellen und Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei diesen Tieren

1. Spenderequiden müssen am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Equiden relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zusätzlich zu den unter Nummer 1 genannten Anforderungen gilt Folgendes für Spenderequiden:

a) Sie dürfen während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme sowie zwischen dem Datum der ersten Probenahme gemäß den Buchstaben b und c und dem Datum der Eizellen- bzw. Embryonen-Entnahme nicht im Natursprung eingesetzt werden;

b) sie werden mit Negativbefund einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf die infektiöse Anämie der Einhufer anhand einer Blutprobe unterzogen, die frühestens 14 Tage nach dem Beginn des Zeitraums von mindestens 30 Tagen gemäß Buchstabe a und spätestens 90 Tage vor dem Datum der Entnahme von zur Verbringung zwischen Mitgliedstaaten bestimmten Eizellen oder Embryonen gezogen wird;

c) sie werden jeweils mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf die kontagiöse equine Metritis (*Taylorella equigenitalis*) unterzogen, die anhand von mindestens zwei Proben (Abstrichen) vom Spendertier durchgeführt wird, die dem Spendertier frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung des Spendertieres mindestens an folgenden Stellen entnommen werden:

— Schleimhäute der Fossa clitoridis,

— Sinus clitoridis.

Die Proben werden während des Zeitraums von mindestens 30 Tagen gemäß Buchstabe a zweimalig im Abstand von mindestens 7 Tagen im Falle des Tests gemäß Ziffer i oder einmalig im Falle des Tests gemäß Ziffer ii gezogen.

Die Proben werden vor dem Versand an das Labor in ein Transportmedium mit Aktivkohle (beispielsweise Amies-Medium) gegeben.

Die Proben werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

i) einer Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis*, wobei die Kultur innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden angelegt wird;

oder

ii) einer PCR oder PCR in Echtzeit zum Nachweis des *Taylorella equigenitalis*-Genoms, die innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme der Proben vom Spendertier durchgeführt wird;

3. Zur künstlichen Besamung von Spendertieren verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 4 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert werden.

TEIL 5

ANDERE TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN RINDER, SCHWEINE, SCHAFE UND ZIEGEN SOWIE TIERE DER FAMILIE DER *CAMELIDAE* UND DER *CERVIDAE*, VON DENEN ZUCHTMATERIAL GEWONNEN WIRD, SOWIE ANFORDERUNGEN AN DIE QUARANTÄNE SOWIE LABOR- ODER ANDERE TESTS BEI DEN GENANNTEN TIEREN GEMÄß DEN ARTIKELN 20, 21, 22 UND 38

Kapitel I

Anforderungen an Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen hinsichtlich der Maul- und Klauenseuche

1. Als Samen-, Eizellen- oder Embryonenspender eingesetzte Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

   a) müssen aus Betrieben stammen,

      i) die in einem Gebiet liegen, in dem in einem Umkreis von 10 km um den Betrieb während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Datum der Gewinnung kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

      ii) in denen während eines Zeitraums von mindestens 3 Monaten unmittelbar vor dem Datum der Gewinnung kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

   b) wurden während der 12 Monate unmittelbar vor dem Gewinnungsdatum nicht gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft.

2. Der Stationstierarzt stellt sicher, dass:

   a) als Samenspender eingesetzte Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen nur dann in die Besamungsstation eingestallt werden, nachdem sie in der Quarantäneeinrichtung isoliert gehalten worden waren, die am Tag der Einstallung der Tiere in die Besamungsstation folgende Bedingungen erfüllt hat:

      i) sie liegt in einem Gebiet, in dem im Umkreis von 10 km um die Quarantäneeinrichtung während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

      ii) während der 3 Monate vor dem Datum der Einstallung der Tiere in die Besamungsstation wurde in der Einrichtung kein Ausbruch der Maul- und Klauenseuche verzeichnet;

   b) Samen nur dann in einen anderen Mitgliedstaat verbracht wird, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

      i) Die Besamungsstation liegt in einem Gebiet, in dem im Umkreis von 10 km um die Besamungsstation während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

ii) die Besamungsstation war während eines Zeitraums von mindestens 3 Monaten vor dem Datum der Samengewinnung und von 30 Tagen ab dem Datum der Gewinnung bzw. bei frischem Samen bis zum Datum des Versands der Samensendung in einen anderen Mitgliedstaat frei von der Maul- und Klauenseuche;

iii) bei frischem Samen wurde das Spendertier während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Datum der Samengewinnung ununterbrochen in der unter Ziffer i genannten Besamungsstation gehalten.

3. Abweichend von Nummer 1 Buchstabe b kann der Stationstierarzt den Versand von Samen von einem gehaltenen Spendertier genehmigen, welches innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten unmittelbar vor dem Gewinnungsdatum gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft wurde, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Das Spendertier wurde während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Gewinnungsdatum nicht gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft;

b) 5 % (und mindestens fünf Pailletten) jeder Menge an Samen, die einem Spendertier zu einem beliebigen Zeitpunkt entnommen wurden, werden einem Virusisolationstest zum Nachweis der Maul- und Klauenseuche unterzogen, dessen Befund negativ ist.

4. Abweichend von Nummer 1 Buchstabe b kann der verantwortliche Tierarzt der Einheit den Versand in einen anderen Mitgliedstaat von *in vivo* gewonnenen Embryonen eines Spendertiers genehmigen, das innerhalb der 12 Monate unmittelbar vor dem Datum der Entnahme gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft wurde, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Das weibliche Spendertier wurde während des Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Datum der Entnahme nicht gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft;

b) der zur Befruchtung verwendete Samen wurde von einem männlichen Spendertier gewonnen, das die Bedingungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b erfüllt, oder der Samen erfüllt die unter Nummer 2 genannten Bedingungen;

c) die Embryonen wurden vor dem Einfrieren gemäß den Empfehlungen des IETS-Handbuchs ([1]) mittels Trypsin-Behandlung gewaschen;

d) Embryonen werden während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen ab dem Datum der Entnahme tiefgefroren gelagert, wobei das Spendertier in diesem Zeitraum keine klinischen Anzeichen der Maul- und Klauenseuche gezeigt hat.

Kapitel II

Anforderungen an Rinder, Schafe und Ziegen sowie an Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* hinsichtlich einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24)

1. Als Samenspender eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen sowie Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) Sie wurden in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten, der bzw. die während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung frei von einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) war;

b) sie wurden im Zeitraum der saisonalbedingten Seuchenfreiheit während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einer saisonalbedingt seuchenfreien Zone eines Mitgliedstaats oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten:

i) mit einem genehmigten Programm zur Tilgung einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) oder

ii) in dem bzw. der die zuständige Behörde des Herkunftsortes der Samensendung die vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats zu den Bedingungen für die Einrichtung der betreffenden saisonalbedingt seuchenfreien Zone und zur Annahme der Samensendung erhalten hat;

c) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

d) sie wurden im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum jeder einzelnen Samengewinnung mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) unterzogen;

([1]) Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, veröffentlicht von der International Embryo Transfer Society, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874, USA (http://www.iets.org/).

e) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf die Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) anhand von Blutproben unterzogen, die zu Beginn und am Ende der Samengewinnung sowie während der Samengewinnung in folgenden Zeitintervallen gezogen wurden:

i) mindestens alle 7 Tage bei einem Virusisolationstest,

oder

ii) mindestens alle 28 Tage bei einer PCR.

2. Als Spendertiere für *in vivo* gewonnene Embryonen eingesetzte Schafe und Ziegen sowie Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* und als Spendertiere für Eizellen zur *In-vitro*-Erzeugung von Embryonen eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen sowie Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) Sie wurden in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten, der bzw. die während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme frei von einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) war;

b) sie wurden im Zeitraum der saisonalbedingten Seuchenfreiheit während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme in einer saisonalbedingt seuchenfreien Zone eines Mitgliedstaats oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten:

i) mit einem genehmigten Programm zur Tilgung einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) oder

ii) in dem bzw. der die zuständige Behörde des Herkunftsortes der Eizellen- oder Embryonensendung die vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats zu den Bedingungen für die Einrichtung dieser saisonalbedingt seuchenfreien Zone und der Annahme der Eizellen- oder Embryonensendung erhalten hat;

c) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

d) sie wurden anhand einer Blutprobe, die im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme gezogen wurde, mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) unterzogen;

e) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf die Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) anhand einer Blutprobe unterzogen, die am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme gezogen wurden.

3. Zur Befruchtung von Eizellen verwendeter Samen muss von Tieren gewonnen werden, die den Anforderungen der Nummer 1 genügen.

Kapitel III

Anforderungen an Rinder, Schafe und Ziegen hinsichtlich einer Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie (Serotypen 1-7)

1. Als Samenspender eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten, in dem bzw. der mindestens während der vorangegangenen 2 Jahre in einem Umkreis von 150 km um den Betrieb keine Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie (EHDV 1-7) gemeldet wurde;

b) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

c) sie wurden mindestens alle 60 Tage während des gesamten Gewinnungszeitraums und im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum der abschließenden Samengewinnung mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen EHDV 1-7 unterzogen;

d) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf EHDV 1-7 anhand von Blutproben unterzogen, die zu Beginn und am Ende der Samengewinnung sowie während der Samengewinnung in folgenden Zeitintervallen gezogen wurden:

i) mindestens alle 7 Tage bei einem Virusisolationstest,

oder

ii) mindestens alle 28 Tage bei einer PCR.

2. Als Spendertiere für *in vivo* gewonnene Embryonen eingesetzte Schafe und Ziegen sowie als Spendertiere für Eizellen zur *In-vitro*-Erzeugung von Embryonen eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

   a) sie wurden mindestens während eines Zeitraums von 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- bzw. Embryonen-Entnahme in einem Mitgliedstaat oder einer Zone gehalten, in dem bzw. der mindestens während der vorangegangenen 2 Jahre in einem Umkreis von 150 km um den Betrieb kein Auftreten von EHDV 1-7 gemeldet wurde;

   b) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

   c) sie wurden im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen EHDV 1-7 unterzogen;

   d) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf EHDV 1-7 anhand einer Blutprobe unterzogen, die am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme gezogen wurde.

3. Zur Befruchtung von Eizellen verwendeter Samen muss von Tieren gewonnen werden, die den Anforderungen der Nummer 1 genügen.

Kapitel IV

Anforderungen an einen Betrieb, der als frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* bei Schweinen gelten kann

Um als frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* zu gelten, muss ein Schweinehaltungsbetrieb die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) Eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* bei Schweinen muss in dem Mitgliedstaat als anzeigepflichtigeSeuche gelten;

b) mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre wurde in dem Betrieb keine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* bestätigt;

c) Tiere mit klinischen Anzeichen für eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*, z. B. Aborte oder Orchitis, werden den notwendigen Diagnosetests unterzogen, wobei der Befund negativ sein muss;

d) keines der zum Betrieb gehörenden Schweine wurde mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre gegen eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* geimpft;

e) in den Betrieb eingestallte Schweine

   i) stammen entweder aus Betrieben, die mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* waren, oder wurden mit Negativbefund anhand einer Probe untersucht, die während eines Zeitraums von 30 Tagen vor dem Versanddatum gezogen wurde;

   und

   ii) wurden mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre nicht gegen eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* geimpft;

f) mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre lagen keine Anzeichen für eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* in anderen epidemiologischen Einheiten desselben Betriebs vor, oder es wurden Maßnahmen ergriffen, um die Ausbreitung einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ausgehend von diesen anderen epidemiologischen Einheiten zu verhüten.

ANHANG III

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE GEWINNUNG, ERZEUGUNG, VERARBEITUNG UND LAGERUNG VON ZUCHTMATERIAL VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN GEMÄß ARTIKEL 26

TEIL 1

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE GEWINNUNG, VERARBEITUNG UND LAGERUNG VON FRISCHEM, GEKÜHLTEM ODER GEFRORENEM SAMEN VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN SOWIE ANFORDERUNGEN AN DEN TRANSPORT DIESES SAMENS

1. Alle Instrumente, die bei der Gewinnung, Verarbeitung und Konservierung oder beim Einfrieren von Samen zum Einsatz kommen, werden — außer im Fall neuer Einweginstrumente — vor Gebrauch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert.

2. Gefrorener Samen wird

   a) in Lagerbehälter gegeben und darin gelagert,

      i) die vor Gebrauch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert wurden oder bei denen es sich um neue Einwegbehälter handelt;

      ii) wobei ein kryogener Stoff verwendet wird, der nicht zuvor bei anderen biologischen Erzeugnissen tierischen Ursprungs eingesetzt wurde;

   b) vor dem Versand oder dem Gebrauch für einen Mindestzeitraum von 30 Tagen ab dem Datum der Gewinnung unter zugelassenen Bedingungen gelagert.

3. Erforderlichenfalls dürfen Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen, deren bakterizide Aktivität je ml Samen derjenigen der folgenden Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen zumindest gleichwertig ist, dem Samen zugesetzt werden oder in Samenverdünnern enthalten sein:

   a) bei Samen von Rindern und Schweinen eine Mischung aus Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg), Penicillin (500 IE) und Streptomycin (500 µg) oder

   b) bei Samen von Schafen und Ziegen Gentamicin (250 µg) oder eine Mischung aus Penicillin (500 IE) und Streptomycin (500 µg) oder

   c) eine Mischung aus Gentamicin (250 µg), Tylosin (50 µg), Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg), Penicillin (500 IE) und Streptomycin (500 µg) oder

   d) eine Mischung aus Amikacin (75 µg) und Divekacin (25 µg).

4. Bei Rindersamen werden die unter Nummer 3 Buchstaben a, c und d genannten Antibiotika oder diese Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen enthaltende Samenverdünner zugegeben, wobei insbesondere die Wirkung gegen Campylobacter, Leptospiren und Mykoplasmen gegeben sein muss.

5. Bei Schweinesamen werden die unter Nummer 3 Buchstaben a, c und d genannten Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen oder solche Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen enthaltende Samenverdünner zugegeben, wobei insbesondere die Wirkung gegen Leptospiren gegeben sein muss.

6. Bei Zugabe eines Antibiotikums oder einer Antibiotika-Mischung gilt Folgendes:

   a) Die Bezeichnungen der zugegebenen Antibiotika und ihre Konzentrationen bzw. die Handelsbezeichnung des Antibiotika enthaltenden Samenverdünners werden in der Veterinärbescheinigung angegeben, die die Sendung begleitet;

   b) es bzw. sie wird dem Samen nach der letzten Verdünnung oder dem Verdünner zugegeben;

   c) bei gefrorenem Sperma wird es bzw. sie vor dem Einfrieren zugegeben.

7. Bei gefrorenem oder gekühltem Samen wird der verdünnte Samen unmittelbar nach der Zugabe der Antibiotika wie folgt aufbewahrt:

   a) bei einer Temperatur von mindestens 5 °C, außer bei Schweinesamen, der für einen Zeitraum von mindestens 45 Minuten bei einer Temperatur von mindestens 15 °C aufbewahrt werden darf; oder

   b) bei einer Zeit-Temperatur-Regelung mit nachweislich gleichwertiger bakterizider Aktivität.

TEIL 2

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE ENTNAHME UND VERARBEITUNG VON *IN VIVO* GEWONNENEN EMBRYONEN VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN

In vivo gewonnene Embryonen werden gemäß den folgenden Anforderungen entnommen, verarbeitet und konserviert:

1. Die Embryonen werden von einer Embryo-Entnahmeeinheit entnommen und verarbeitet, ohne mit anderen Sendungen von Embryonen in Berührung zu kommen, die nicht den Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2. Die Embryonen werden an einem Ort entnommen, der abgetrennt ist von anderen Teilen des Betriebsgeländes oder Betriebs und der in gutem Zustand und so konstruiert sein muss, dass er sich wirksam und leicht reinigen und desinfizieren lässt.

3. Die Embryonen werden entweder in einem stationären oder in einem mobilen Labor verarbeitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in Pailletten oder andere Verpackungen gegeben).

4. Alle Ausrüstungsgegenstände zum Entnehmen, Handhaben, Waschen, Einfrieren und Lagern von Embryonen werden vor Gebrauch gemäß dem IETS-Handbuch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert oder sind neue Einweggegenstände.

5. Ein biologisches Erzeugnis tierischen Ursprungs, das in Medien und Lösungen zum Entnehmen, Verarbeiten, Waschen oder Lagern von Embryonen verwendet wird, muss frei sein von pathogenen Mikroorganismen. Beim Entnehmen, Einfrieren und Lagern von Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden anhand von gemäß dem IETS-Handbuch zugelassenen Verfahren sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt.

6. Werden den Medien zum Entnehmen, Verarbeiten, Waschen und Lagern gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika oder eine Antibiotika-Mischung zugesetzt, werden die Bezeichnungen der zugesetzten Antibiotika und ihre Konzentration in der Veterinärbescheinigung angegeben, die die Sendung begleitet.

7. Kryogene Stoffe, die zur Konservierung oder Lagerung von Embryonen verwendet werden, dürfen nicht zuvor bei anderen biologischen Erzeugnissen tierischen Ursprungs verwendet worden sein.

8. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen, und ihre *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, die Embryokapsel muss vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt sein. Jeder Embryo wird mindestens zehnmal in einer speziellen Flüssigkeit für Embryonen gewaschen, die nach jedem Mal gewechselt wird. Die Waschflüssigkeit besteht jeweils aus einer hundertfachen Verdünnung der vorangegangenen Waschflüssigkeit; für die Übertragung des Embryos wird jeweils eine sterile Mikropipette verwendet.

   Das Standardwaschverfahren wird gemäß dem IETS-Handbuch dahin gehend abgeändert, dass zusätzliche Waschgänge mit dem Enzym Trypsin vorgenommen werden, wenn die Inaktivierung oder Beseitigung bestimmter Erreger erforderlich ist.

9. Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen werden.

10. Die *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, die Embryokapsel jedes Embryos wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens 50facher Vergrößerung untersucht und als unbeschädigt und frei von anhaftendem Material bescheinigt.

11. Embryonen, die die Untersuchung gemäß Nummer 10 erfolgreich absolviert haben, werden in eine gereinigte und entweder desinfizierte oder sterile Paillette oder andere Verpackung gegeben — außer im Fall von Einwegpailletten oder -verpackungen —, die gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 5 gekennzeichnet und unverzüglich verplombt wird.

12. Jeder Embryo wird gegebenenfalls so bald wie möglich eingefroren und in einer Lagereinrichtung gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b gelagert, die unter der Verantwortung des verantwortlichen Tierarztes der Einheit steht.

13. Bei Fehlen eines anderen Verfahrens zur Überprüfung des Gesundheitsstatus der Spendertiere oder zur Überprüfung der Einhaltung der vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit festgelegten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 1 Buchstabe b, einschließlich im Rahmen des Qualitätskontrollsystems, übermittelt die Embryo-Entnahmeeinheit gemäß dem IETS-Handbuch mit einer vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit festzulegenden Frequenz routinemäßige Proben nicht lebensfähiger Embryonen oder Eizellen sowie der Spül- oder Waschflüssigkeiten, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben, zum Nachweis einer bakteriellen und viralen Kontamination an einen amtlichen Tierarzt oder einen von der zuständigen Behörde ermächtigten Tierarzt.

TEIL 3

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE ENTNAHME UND VERARBEITUNG VON EIZELLEN, OVARIEN UND ANDEREN GEWEBEN FÜR DIE *IN-VITRO*-ERZEUGUNG VON EMBRYONEN VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN

Neben den in Teil 2 beschriebenen Anforderungen gelten folgende zusätzliche Anforderungen an die Entnahme, die Verarbeitung und den Transport von Eizellen, Ovarien und anderen Geweben, die zur Verwendung bei der *In-vitro*-Befruchtung und der *In-vitro*-Kultur bestimmt sind:

1. Werden Ovarien und andere Gewebe in einem Schlachthof entweder einem einzelnen Spendertier oder einer Charge von Spendertieren entnommen, so erfolgt die Entnahme in einem gemäß Artikel 148 der Verordnung (EU) 2017/625 zugelassenen Schlachthof.

   Diese potenziellen Spendertiere müssen im Schlachthof einer Schlachttier- und einer Fleischuntersuchung durch einen Tierarzt unterzogen worden sein, der bescheinigt haben muss, dass die Tiere frei von Symptomen und Anzeichen der für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevanten Seuchen der Kategorien A, B, C und D sind.

   Der Schlachthof muss sich in einem Gebiet befinden, in dem mindestens während der vorangegangenen 30 Tage vor der Entnahme von Ovarien und anderen Geweben im Umkreis von 10 km kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde.

2. Die Ovarien dürfen erst dann zur Verarbeitung in das Labor einer Embryo-Erzeugungseinheit gebracht werden, wenn eine Fleischuntersuchung der Spendertiere mit zufriedenstellendem Ergebnis durchgeführt wurde.

   Wird bei dem einzelnen Spendertier, der Charge von Spendertieren oder bei am selben Tag in diesem Schlachthof geschlachteten Tieren eine unter Nummer 1 genannte Seuche festgestellt, so werden sämtliche Ovarien und anderen Gewebe von diesen Spendertieren ermittelt und entsorgt.

3. Ausrüstung für das Entfernen und Transportieren von Ovarien und anderen Geweben wird — außer im Fall einer neuen Einwegausrüstung — vor Gebrauch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert und ausschließlich für diese Zwecke verwendet.

   Für die Handhabung von Eizellen und Embryonen von verschiedenen einzelnen Spendertieren und verschiedenen Chargen von Spendertieren wird jeweils eine separate Ausrüstung verwendet.

TEIL 4

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE VERARBEITUNG VON *IN VITRO* ERZEUGTEN EMBRYONEN VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN

Zusätzlich zu den in Teil 2 genannten Anforderungen gelten folgende zusätzlichen Anforderungen an die Verarbeitung von *in vitro* erzeugten Embryonen:

1. Nach der *In-vitro*-Kultur, aber vor dem Einfrieren, Lagern und Transportieren der Embryonen werden diese gewaschen und gemäß Teil 2 Nummern 7, 10 und 11 behandelt.

2. Embryonen von unterschiedlichen einzelnen Spendertieren oder von unterschiedlichen Chargen von Spendertieren gemäß Teil 3 Nummer 1 dürfen nicht zusammen gewaschen werden.

3. Embryonen von unterschiedlichen einzelnen Spendertieren oder von unterschiedlichen Chargen von Spendertieren dürfen nicht in dieselbe Paillette oder andere Verpackung gegeben werden.

TEIL 5

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE VERARBEITUNG MIKROMANIPULIERTER EMBRYONEN VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN

Vor jeder Mikromanipulation, bei der die Integrität der *Zona pellucid*a bzw., im Fall von Equidenembryonen, der Embryokapsel verletzt wird, werden alle Embryonen oder Eizellen gemäß den in den Teilen 2, 3 und 4 beschriebenen Tiergesundheitsanforderungen entnommen und verarbeitet.

Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

1. Die Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, der Embryokapsel wird in einem Labor gemäß Anhang I Teil 3 Nummer 2 Buchstabe a durchgeführt, das unter der Verantwortung des verantwortlichen Tierarztes der Einheit steht.

2. Jede Embryo-Erzeugungseinheit führt Aufzeichnungen über ihre Tätigkeit gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b.

   Werden Embryonen durch *In-vitro*-Befruchtung erzeugt, so kann die Identifizierung der Embryonen anhand einer Charge von Spendertieren erfolgen, muss jedoch Angaben zu Datum und Ort der Ovarien- und Eizellen-Entnahme umfassen. Darüber hinaus muss sich der Herkunftsbetrieb der Spendertiere ermitteln lassen.

3. Jede Mikromanipulation mit Penetration der *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, der Embryokapsel wird nach der letzten Wasch- und Untersuchungsmaßnahme in zu diesem Zweck zugelassenen Einrichtungen durchgeführt.

   Eine solche Mikromanipulation darf nur an einem Embryo durchgeführt werden, dessen *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, dessen Embryokapsel unbeschädigt ist.

TEIL 6

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE LAGERUNG VON *IN VIVO* GEWONNENEN UND *IN VITRO* ERZEUGTEN EMBRYONEN SOWIE VON EIZELLEN VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN

1. Jede Embryo-Entnahmeeinheit bzw. Embryo-Erzeugungseinheit stellt sicher, dass die Embryonen und Eizellen bei geeigneten Temperaturen in Lagereinrichtungen gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b gelagert werden.

2. In die Lagereinrichtungen gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b dürfen nur Embryonen gebracht werden, die von einer Embryo-Entnahmeeinheit entnommen wurden, bzw. Eizellen, die von einer Embryo-Erzeugungseinheit entnommen wurden, und Embryonen, die von einer solchen Einheit erzeugt wurden, und die unter Bedingungen transportiert wurden, mit denen eine Kreuzkontamination der Embryonen und Eizellen verhütet wird, da sie nicht mit Embryonen und Eizellen in Berührung gekommen sind, die nicht den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen genügen.

   In vivo erzeugte Embryonen sowie *in vitro* erzeugte Embryonen und Eizellen werden in getrennten Lagerbehältern gelagert, die einer bestimmten Art von Zuchtmaterial zugeordnet sind; die einzelnen Arten von gelagertem Zuchtmaterial und das gelagerte Zuchtmaterial der einzelnen Tierarten müssen von jeweils eigenem Personal oder zeitlich getrennt gehandhabt werden.

3. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit kann unter folgenden Voraussetzungen bestimmen, dass nicht von einer Embryo-Entnahmeeinheit entnommene Embryonen oder nicht von einer Embryo-Erzeugungseinheit entnommene Eizellen sowie erzeugte Embryonen von der Embryo-Entnahmeeinheit oder der Embryo-Erzeugungseinheit verarbeitet werden dürfen:

   a) Solche Eizellen und Embryonen werden Tieren entnommen, die die in den folgenden Bestimmungen festgelegten Bedingungen erfüllen:

      i) gemäß Anhang II Teil 1 Kapitel II Nummer 1 und gegebenenfalls Anhang II Teil 5 Kapitel I, II und III im Fall von Rindern;

      ii) gemäß Anhang II Teil 2 Kapitel II Nummern 1, 2 und 3 und gegebenenfalls Anhang II Teil 5 Kapitel I und IV im Fall von Schweinen;

      iii) gemäß Anhang II Teil 3 Kapitel II Nummer 1 und gegebenenfalls Anhang II Teil 5 Kapitel I bis III im Fall von Schafen und Ziegen;

      iv) gemäß Anhang II Teil 4 Kapitel II Nummern 1 und 2 im Fall von Equiden;

b) die Verarbeitung erfolgt mit separater Ausrüstung oder zeitlich getrennt von derjenigen von Eizellen und Embryonen, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden sollen, wobei die Ausrüstung im letzteren Fall nach Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden muss;

c) solche Eizellen und Embryonen dürfen nicht in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden und zu keinem Zeitpunkt in Berührung mit Eizellen und Embryonen kommen, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden sollen, oder mit diesen zusammen gelagert werden;

d) solche Eizellen und Embryonen müssen an einer Kennzeichnung erkennbar sein, die sich von der Kennzeichnung gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 Buchstabe a Ziffer v unterscheidet.

4. Gefrorene Embryonen oder Eizellen werden vor dem Versand in einen anderen Mitgliedstaat während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen ab dem Datum ihrer Entnahme oder Erzeugung in Lagereinrichtungen gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b gelagert.

5. Nur Embryonen oder Eizellen von einem einzelnen Spendertier oder einer Charge von Spendertieren gemäß Teil 3 Nummer 1 dürfen in dieselbe Paillette oder andere Verpackung gegeben werden.

ANHANG IV

IN DER VETERINÄRBESCHEINIGUNG VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN FÜR ZWISCHEN MITGLIEDSTAATEN VERBRACHTES ZUCHTMATERIAL GEMÄß DEN ARTIKELN 31 UND 40

1. Die Veterinärbescheinigung für zwischen Mitgliedstaaten verbrachtes Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gemäß Artikel 31 enthält mindestens die folgenden Angaben:

   a) Name und Anschrift von Versender und Empfänger,

   b) Name und Anschrift des Versandbetriebs, und

      i) die individuelle Zulassungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Versandbetrieb um einen zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb oder um einen geschlossenen Betrieb im Sinne des Artikels 14 handelt,

      oder

      ii) die individuelle Registrierungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Versandbetrieb um einen Betrieb, in dem Schafe und Ziegen gehalten werden, im Sinne des Artikels 13 handelt;

   c) Name und Anschrift des Bestimmungsbetriebs, und

      i) die individuelle Zulassungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Bestimmungsbetrieb um einen zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb oder um einen geschlossenen Betrieb handelt,

      oder

      ii) die individuelle Registrierungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Bestimmungsbetrieb um einen registrierten Zuchtmaterialbetrieb oder um einen anderen registrierten Betrieb handelt,

   d) Art des Zuchtmaterials und Art der Spendertiere;

   e) die Anzahl der zu versendenden Pailletten oder anderen Verpackungen;

   f) die Angaben, die eine Identifizierung des Zuchtmaterials ermöglichen:

      i) die Tierart, Rasse und Identität der Spendertiere, denen das Zuchtmaterial entnommen wurde, gemäß Teil III Titel I, II, III oder IV der Verordnung (EU) 2019/2035;

      ii) die an den Pailletten oder anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung gemäß den Anforderungen des Artikels 10;

      iii) Ort und Datum seiner Gewinnung oder Erzeugung;

   g) die Nummer der am Transportbehälter angebrachten Plombe;

   h) Angaben über die Tiergesundheitssituation, zusätzliche Garantien sowie gegebenenfalls Testergebnisse betreffend:

      i) den Mitgliedstaat oder die Zone eines Mitgliedstaats;

      ii) den Herkunftsbetrieb der Spendertiere;

      iii) den Zuchtmaterialbetrieb oder in dem in Artikel 14 geregelten Fall den geschlossenen Betrieb, in dem das Zuchtmaterial gewonnen oder erzeugt, verarbeitet und gelagert wird;

      iv) die Spendertiere, von denen das Zuchtmaterial gewonnen wurde;

      v) das zu versendende Zuchtmaterial;

   i) Datum und Ort der Ausstellung der Veterinärbescheinigung, Name, Funktion und Unterschrift des amtlichen Tierarztes sowie Stempel der zuständigen Behörde des Herkunftsortes der Sendung.

2. Die Veterinärbescheinigung für Zuchtmaterial von Hunden und Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, sowie von Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*, das gemäß Artikel 40 zwischen Mitgliedstaaten verbracht wird, enthält mindestens die folgenden Angaben:

   a) Name und Anschrift von Versender und Empfänger,

b) Name und Anschrift des Versandbetriebs, und

   i) die individuelle Registrierungsnummer, wenn dem Versandbetrieb eine solche Registrierungsnummer zugewiesen wurde;

   oder

   ii) die individuelle Zulassungsnummer des genannten geschlossenen Betriebs, wenn es sich bei dem Versandbetrieb um einen geschlossenen Betrieb handelt;

c) Name und Anschrift des Bestimmungsbetriebs und, wenn es sich bei dem Bestimmungsbetrieb um einen geschlossenen Betrieb handelt, die individuelle Zulassungsnummer des genannten geschlossenen Betriebs;

d) Art des Zuchtmaterials und Art der Spendertiere;

e) die Anzahl der zu versendenden Pailletten oder anderen Verpackungen;

f) die Angaben, die eine Identifizierung des Zuchtmaterials ermöglichen:

   i) Tierart und gegebenenfalls Unterart sowie Identität der Spendertiere, denen das Zuchtmaterial entnommen wurde:

      — gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 oder gemäß Artikel 70 der Verordnung (EU) 2019/2035 im Fall von Hunden und Katzen;

      oder

      — gemäß den Vorschriften des genannten geschlossenen Betriebs im Fall von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden;

      oder

      — gemäß Artikel 73 Absatz 1 oder 2 bzw. Artikel 74 der Verordnung (EU) 2019/2035 im Fall von Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*;

   ii) die an den Pailletten oder anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung gemäß Artikel 11;

   iii) Ort und Datum seiner Gewinnung oder Erzeugung;

g) die Nummer der am Transportbehälter angebrachten Plombe;

h) Angaben über die Tiergesundheitslage, zusätzliche Garantien sowie gegebenenfalls Testergebnisse betreffend:

   i) den Mitgliedstaat oder die Zone eines Mitgliedstaats;

   ii) den Herkunftsbetrieb der Spendertiere;

   iii) die Spendertiere, von denen das Zuchtmaterial gewonnen wurde;

   iv) das zu versendende Zuchtmaterial;

i) Datum und Ort der Ausstellung der Veterinärbescheinigung, Name, Funktion und Unterschrift des amtlichen Tierarztes sowie Stempel der zuständigen Behörde des Herkunftsortes der Sendung.