Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B

VERORDNUNG (EU) Nr. 176/2010 DER KOMMISSION

vom 2. März 2010

zur Änderung des Anhangs D der Richtlinie 92/65/EWG des Rates bezüglich Besamungsstationen und Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten, hinsichtlich der Anforderungen an Spenderpferde, Spenderschafe und Spenderziegen sowie der Bedingungen für den Umgang mit Sperma, Eizellen und Embryonen der betreffenden Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 52 vom 3.3.2010, S. 14)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 174 vom 9.7.2010, S. 54 (176/2010)
►C2 Berichtigung, ABl. L 253 vom 27.8.2014, S. 4 (176/2010)

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 176/2010 DER KOMMISSION

vom 2. März 2010

zur Änderung des Anhangs D der Richtlinie 92/65/EWG des Rates bezüglich Besamungsstationen und Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten, hinsichtlich der Anforderungen an Spenderpferde, Spenderschafe und Spenderziegen sowie der Bedingungen für den Umgang mit Sperma, Eizellen und Embryonen der betreffenden Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 ([1]), insbesondere auf Artikel 22 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie 92/65/EWG sind die Tiergesundheitsvorschriften für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der EU sowie für ihre Einfuhr in die EU festgelegt, soweit für sie nicht die Tiergesundheitsvorschriften der einzelnen in der Richtlinie genannten EU-Rechtsakte gelten.

(2) In der Richtlinie sind auch die Bedingungen für die Zulassung und Überwachung der Stationen für die Gewinnung des Samens von Pferden, Schafen und Ziegen (Besamungsstationen) festgelegt.

(3) In einigen Besamungsstationen wird der von den betreffenden Arten gewonnene Samen lediglich gelagert. Daher ist es angebracht, besondere Bedingungen für die Zulassung und Überwachung solcher Stationen festzulegen.

(4) Die Richtlinie 88/407/EWG des Rates vom 14. Juni 1988 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Samen von Rindern und an dessen Einfuhr ([2]) enthält eine Definition des Begriffs des Samendepots. Im Interesse eines einheitlichen Unionsrechts sollten Stationen zur Lagerung des Samens von Tieren, für die die vorliegende Verordnung gilt, als „Samendepots“ im Sinne der genannten Definition bezeichnet werden.

(5) Außerdem sind in der Richtlinie 88/407/EWG Bedingungen für die Zulassung und Überwachung von Samendepots für Rindersamen festgelegt. Diese Bedingungen sollten als Leitlinie für die Bedingungen dienen, die in der vorliegenden Verordnung für die Zulassung und Überwachung von Samendepots für Pferde, Schafe und Ziegen festgelegt werden. Anhang D Kapitel I Abschnitte I und II der Richtlinie 92/65/EWG sollte entsprechend geändert werden.

(6) Gemäß der Richtlinie 92/65/EWG in der durch die Richtlinie 2008/73/EG ([3]) geänderten Fassung werden Eizellen und Embryonen von Schafen, Ziegen, Pferden und Schweinen von einer Entnahmeeinheit entnommen oder von einer Erzeugungseinheit erzeugt, die die zuständige Behörde zugelassen hat.

([1]) ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 54.
([2]) ABl. L 194 vom 22.7.1988, S. 10.
([3]) ABl. L 219 vom 14.8.2008, S. 40.

▼B

(7) Es ist daher notwendig, in Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG die Bedingungen für die Zulassung solcher Einheiten festzulegen. Der Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), 18. Ausgabe 2009 (nachstehend „Kodex"), enthält die aktuellen technischen internationalen Normen für die Entnahme und Aufbereitung von Embryonen. Die Kapitel 4.7, 4.8 und 4.9 des Kodex enthalten Empfehlungen für Entnahme und Aufbereitung in vivo gewonnener Embryonen, Entnahme und Aufbereitung in vitro erzeugter Embryonen bzw. für Entnahme und Aufbereitung mikromanipulierter Embryonen. Diese Empfehlungen sollten in Anhang D Kapitel III der Richtlinie 92/65/EWG entsprechend berücksichtigt werden. Daher sollten die betreffenden Passagen entsprechend geändert werden.

(8) Die International Embryo Transfer Society (IETS) ist ein internationaler Verband mit einem Fachforum, der u. a. die wissenschaftliche Seite der Embryonenerzeugung fördert und die Standardisierung des Umgangs mit Embryonen und der betreffenden Aufzeichnungsverfahren international koordiniert. Die IETS hat in mehrjähriger Arbeit praktische und wissenschaftlich gestützte Protokolle ausgearbeitet, mit denen das Risiko einer Krankheitsübertragung beim Embryonentransfer vom Spendertier zum Empfängertier vermieden werden soll. Diese Protokolle basieren weitgehend auf den Hygieneverfahren zum Umgang mit Embryonen, die in der 3. Ausgabe des IETS-Handbuchs dargelegt sind und auch im Kodex erscheinen. Die von der IETS empfohlenen Verfahren zum Umgang mit Embryonen können bei bestimmten Krankheiten herkömmliche Vorbeugungsmaßnahmen ersetzen, so etwa Diagnosetests an Spendertieren; bei traditionellen Maßnahmen sollten die empfohlenen Verfahren jedoch nur zu deren Verstärkung und Ergänzung dienen.

(9) In der Richtlinie 92/65/EWG ist auch festgelegt, dass der Samen von Pferden, Schafen und Ziegen Tieren entnommen worden sein muss, die den Bedingungen von Anhang D Kapitel II der genannten Richtlinie entsprechen. Diese Bedingungen sollten in Bezug auf Spenderhengste und Spenderböcke unter Berücksichtigung der internationalen Normen überprüft werden, die in Kapitel 4.5 des Kodex festgelegt sind. Anhang D Kapitel II Abschnitte A und B sollte entsprechend geändert werden.

(10) Bei der Anwendung dieser Verordnung sollten im Hinblick auf Spenderschafe und Spenderziegen folgende Rechtsakte berücksichtigt werden: Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien ([1]), Verordnung (EG) Nr. 546/2006 der Kommission vom 31. März 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich nationaler Programme zur Bekämpfung der Traberkrankheit und zusätzlicher Garantien sowie zur Befreiung von bestimmten Anforderungen von Entscheidung 2003/100/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1874/2003 ([2]), Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 der Kommission vom 26. Oktober 2007 mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 2000/75/EG des Rates hinsichtlich der Bekämpfung, Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit sowie der Beschränkungen, die für Verbringungen bestimmter Tiere von für die Blauzungenkrankheit empfänglichen Arten gelten ([3]).

([1]) ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.
([2]) ABl. L 94 vom 1.4.2006, S. 28.
([3]) ABl. L 283 vom 27.10.2007, S. 37.

▼B

(11) Bei der Anwendung dieser Verordnung sollte im Hinblick auf die Verwendung von Antibiotika im Samen oder in den bei Entnahme, Einfrieren und Lagerung von Embryonen verwendeten Medien die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ([1]) berücksichtigt werden.

(12) Bei der Anwendung dieser Verordnung sollte im Hinblick auf Spendersauen die Entscheidung 2008/185/EG der Kommission vom 21. Februar 2008 zur Festlegung zusätzlicher Garantien für den innergemeinschaftlichen Handel mit Schweinen hinsichtlich der Aujeszky-Krankheit und der Kriterien für die Informationsübermittlung ([2]) berücksichtigt werden.

(13) Gemäß der Richtlinie 92/65/EWG dürfen nur Samen, Eizellen und Embryonen in den Handel kommen, die bestimmte Bedingungen gemäß der genannten Richtlinie erfüllen. Insbesondere sieht diese vor, dass für die Samengewinnung nur Hengste in Frage kommen, die bestimmten Tests unterzogen wurden, u. a. Tests auf infektiöse Anämie der Einhufer und kontagiöse equine Metritis. Die Richtlinie 92/65/EWG besagt ferner, dass Eizellen und Embryonen nur denjenigen weiblichen Spendertieren entnommen werden dürfen, die bestimmte Bedingungen erfüllen. Derzeit gibt es jedoch keine Anforderung, weibliche Spendertiere auf infektiöse Anämie der Einhufer bzw. auf kontagiöse equine Metritis zu untersuchen. Wissenschaftlich ist nicht belegt, dass eine Behandlung von Embryonen die Risiken aufgrund des Transfers eines Embryos ausschließen kann, der einem infizierten Spendertier entnommen wurde; daher sollten die Tiergesundheitsanforderungen, die für den Handel mit Eizellen und Embryonen von Pferden gelten, ausgeweitet werden und Tests auf infektiöse Anämie der Einhufer und kontagiöse equine Metritis bei weiblichen Spendertieren einschließen. Folglich sollte Anhang D Kapitel II Abschnitt C entsprechend geändert werden.

(14) Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. September 2010.

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

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.
([2]) ABl. L 59 vom 4.3.2008, S. 19.

▼B

ANHANG

Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG erhält folgende Fassung:

„ANHANG D

KAPITEL I

Bedingungen für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten

I. *Bedingungen für die Zulassung von Besamungsstationen und Samendepots*

1. Um zugelassen zu werden und die Veterinärkontrollnummer gemäß Artikel 11 Absatz 4 zu erhalten, muss eine Besamungsstation folgende Bedingungen erfüllen:

1.1 sie wird ständig von einem Stationstierarzt überwacht, den die zuständige Behörde dazu ermächtigt hat;

1.2 sie umfasst zumindest Folgendes:

a) abschließbare Stallungen und erforderlichenfalls für Equiden einen Auslaufbereich, die räumlich von Sprungraum, Samenlabor und Samendepot getrennt sind;

b) Quarantäneeinrichtungen ohne direkte Verbindung zu den normalen Stallungen;

c) Sprungräume für die Samengewinnung, die im Freien sein dürfen, aber vor ungünstiger Witterung geschützt sein müssen, mit rutschsicheren Böden, die bei Stürzen an dem und um den Ort der Samengewinnung vor schweren Verletzungen schützen, unbeschadet der Anforderungen gemäß Nummer 1.4;

d) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten;

e) ein Samenlabor zur Samenaufbereitung, das vom Bereich der Samengewinnung und dem unter Buchstabe d genannten Raum zum Reinigen getrennt sein muss; das Samenlabor muss nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen;

f) ein Samendepot zur Samenlagerung, das nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen muss;

1.3 ihre Bauweise gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station ausgeschlossen ist;

1.4 ihre Bauweise gewährleistet, dass die gesamte Station, außer den Büroräumen und im Fall von Equiden außer dem Auslaufbereich, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

2. Um zugelassen zu werden, muss ein Samendepot folgende Bedingungen erfüllen:

a) Für jede der Tierarten, deren Samen im Depot gelagert wird, muss eine eindeutige Veterinärkontrollnummer gemäß Artikel 11 Absatz 4 erteilt werden, wenn die Lagerung nicht auf den Samen einer einzelnen Art beschränkt ist, der in gemäß dieser Richtlinie zugelassenen Besamungsstationen gewonnen wird, bzw. wenn im Depot Embryonen im Einklang mit dieser Richtlinie gelagert werden;

b) sie wird ständig von einem Stationstierarzt überwacht, den die zuständige Behörde dazu ermächtigt hat;

c) sie verfügt über einen Samenlagerraum, der mit den erforderlichen Einrichtungen zur Lagerung des Samens und/oder der Embryonen ausgestattet und so ausgelegt ist, dass diese Erzeugnisse und Einrichtungen vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind;

d) ihre Bauweise gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station oder zu sonstigen Tieren ausgeschlossen ist;

▼B

e) ihre Bauweise gewährleistet, dass das gesamte Depot, außer den Büroräumen und im Fall von Equiden außer dem Auslaufbereich, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann;

f) ihre Bauweise gewährleistet, dass der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird.

II. *Bedingungen für die Überwachung von Besamungsstationen und Samendepots*

1. Besamungsstationen erfüllen folgende Bedingungen:

1.1 Sie müssen dahin gehend überwacht werden, dass

a) in ihnen lediglich Tiere von Arten gehalten werden, die für die Samengewinnung vorgesehen sind;

es dürfen jedoch auch andere Haustiere in die Station eingestallt werden, sofern sie für die Arten in der Station kein Infektionsrisiko darstellen und die vom Stationstierarzt festgelegten Bedingungen erfüllen;

liegt die Besamungsstation im Fall von Equiden auf dem gleichen Betriebsgelände wie eine Station zur künstlichen Besamung oder eine Deckstation, so dürfen weibliche Equiden (Stuten) bzw. unkastrierte männliche Equiden (Hengste) als Probierhengste oder für den Natursprung vorgesehene Hengste eingestallt werden, sofern sie die Bedingungen gemäß Kapitel II Abschnitt I Nummern 1.1, 1.2, 1.3 und 1.4 erfüllen;

b) der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird und zugelassene Besucher verpflichtet werden, den Anweisungen des Stationstierarztes Folge zu leisten;

c) ausschließlich Fachpersonal beschäftigt wird, das zur Verhütung der Übertragung vom Krankheiten in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurde;

1.2 sie müssen dahin gehend überwacht werden, dass

a) Buch geführt wird über

i) Art, Rasse, Geburtsdatum und Kennzeichnung der Tiere in der Station,

ii) jede Einstallung und Ausstallung von Tieren,

iii) die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnosetests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Tiere in der Station,

iv) das Datum der Samengewinnung und Samenaufbereitung,

v) die Bestimmung des Samens,

vi) die Lagerung des Samens;

b) keines der Tiere in der Station in den letzten 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums zur natürlichen Paarung eingesetzt wird;

c) die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung des Samens ausschließlich in den hierfür vorgesehenen Räumen erfolgt;

d) alle Instrumente, die während der Samengewinnung oder Samenaufbereitung mit dem Samen oder dem Spendertier in Berührung kommen, entweder vor der nächsten Verwendung ordnungsgemäß desinfiziert bzw. sterilisiert oder neue Einweg-Materialien benutzt werden, die nach der Verwendung entsorgt werden;

befindet sich die Besamungsstation im Fall von Equiden auf dem gleichen Betriebsgelände wie eine Station zur künstlichen Besamung oder eine Deckstation, so dürfen der Samen sowie die Instrumente und Geräte für die künstliche Besamung oder den Natursprung auf keinen Fall mit Instrumenten und Geräten in Berührung kommen, die für Spendertiere oder andere Tiere in der Besamungsstation bestimmt sind;

▼B

e) bei der Samenaufbereitung lediglich Erzeugnisse tierischen Ursprungs (z. B. Samenverdünner, Zusatzstoffe oder Streckmittel) von Quellen verwendet werden, die kein Tiergesundheitsrisiko bergen oder vor Gebrauch so behandelt werden, dass ein solches Risiko vermieden wird;

f) kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden;

g) die Behälter zur Lagerung und Beförderung vor dem Abfüllen ordnungsgemäß desinfiziert bzw. sterilisiert werden — außer im Fall neuer Einwegbehälter, die nach Gebrauch entsorgt werden;

h) jede einzelne Samenportion oder jedes Ejakulat frischen Samens für die weitere Aufbereitung deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse, die Kennnummer des Spendertieres und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können;

1.3 sie werden im Fall von Tieren mit saisonalem Reproduktionszyklus während der Decksaison mindestens einmal jährlich und im Fall der saisonunabhängigen Reproduktion zweimal jährlich von einem amtlichen Tierarzt kontrolliert, der sich — erforderlichenfalls anhand von Unterlagen, Standardbetriebsverfahren und internen Prüfungen — vergewissert, dass die Zulassungs- und Überwachungsbedingungen eingehalten werden.

2. Samendepots erfüllen folgende Bedingungen:

2.1 Sie müssen überwacht werden, damit sichergestellt ist, dass

a) der Status der Spendertiere, deren Samen im Depot gelagert wird, den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht;

b) die Anforderungen gemäß Nummer 1.1 Buchstaben b und c eingehalten werden;

c) alle Verbringungen von Samen in das Depot und aus dem Depot aufgezeichnet werden;

2.2 sie werden dahin gehend überwacht, dass

a) in ein zugelassenes Samendepot nur Samen verbracht wird, der in zugelassenen Besamungsstationen oder Samendepots gewonnen wurde, von dort kommt und unter Bedingungen befördert wurde, die alle möglichen Gesundheitsgarantien bieten, und der nicht mit Samen in Berührung gekommen ist, der dieser Richtlinie nicht entspricht;

b) der Samen nur in den hierfür vorgesehenen Räumen und unter strengen Hygienebedingungen gelagert wird;

c) alle mit dem Samen in Berührung kommenden Instrumente — außer Einweg-Materialien — vor Gebrauch ordnungsgemäß desinfiziert bzw. sterilisiert werden;

d) die Behälter zur Lagerung und Beförderung — außer Einwegbehältern — vor dem Abfüllen ordnungsgemäß desinfiziert bzw. sterilisiert werden;

e) kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden;

f) jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse, die Kennnummer des Spendertieres und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können; jeder Mitgliedstaat informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über Art und Form der in seinem Hoheitsgebiet praktizierten Kennzeichnung;

2.3 abweichend von Nummer 2.2 Buchstabe a wird die Lagerung von Embryonen in zugelassenen Samendepots genehmigt, sofern die Embryonen die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und in separaten Lagerbehältern gelagert werden;

▼B

2.4 sie werden mindestens zweimal pro Kalenderjahr von einem amtlichen Tierarzt kontrolliert, der sich — erforderlichenfalls anhand von Aufzeichnungen, Standardbetriebsverfahren und internen Prüfungen — vergewissert, dass die Zulassungs- und Überwachungsbedingungen eingehalten werden.

III. *Bedingungen für die Zulassung und Überwachung von Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten*

1. Um zugelassen zu werden, muss eine Embryo-Entnahmeeinheit folgende Bedingungen erfüllen:

1.1 Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem für die Einheit verantwortlichen Tierarzt oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und vom Tierarzt der Einheit in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen und Verfahren der Seuchenbekämpfung ausgebildet wurden;

1.2 der Tierarzt der Einheit ist für jede Tätigkeit der Einheit verantwortlich, unter anderem für

a) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus des Spendertiers,

b) den hygienischen Umgang und chirurgische Behandlung der Spendertiere;

c) Desinfektion- und Hygieneverfahren;

d) Aufzeichnungen, aus denen Folgendes hervorgeht:

i) Art, Rasse, Geburtsdatum und Kennnummer jedes Spendertiers,

ii) die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnosetests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Spendertiere,

iii) Ort und Datum der Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,

iv) Identität und Bestimmung der Embryonen, falls bekannt;

1.3 die Einheit wird von einem amtlichen Tierarzt überwacht, der sie mindestens einmal pro Kalenderjahr kontrolliert und der sich — erforderlichenfalls anhand von Aufzeichnungen, Standardbetriebsverfahren und internen Prüfungen — vergewissert, dass sowohl die Hygienebedingungen bei Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen als auch die Zulassungs- und Überwachungsbedingungen eingehalten werden;

1.4 die Einheit verfügt über ein stationäres oder mobiles Labor, in dem Embryonen untersucht, aufbereitet und verpackt werden können; das Labor umfasst mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches bzw. Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung;

1.5 im Fall eines stationären Labors umfasst dieses Folgendes:

▼C2

a) einen Raum, in dem die Embryonen aufbereitet werden können und der getrennt von dem Bereich liegt, in dem sich die Spendertiere während der Gewinnung aufhalten;

▼B

b) einen Raum oder Bereich für die Reinigung und Sterilisierung der Instrumente, außer bei Gebrauch von Einweg-Materialien;

c) einen Raum zur Lagerung der Embryonen;

1.6 Im Fall eines mobilen Labors

a) muss dieses im Fahrzeug über einen besonders ausgerüsteten Raum verfügen, der aus zwei Abteilungen besteht:

i) einer sauber zu haltenden Abteilung für Untersuchung und Aufbereitung der Embryonen, und

ii) einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und der Materialien, die in Berührung mit den Spendertieren kommen;

▼B

b) dürfen nur Einweggeräte verwendet werden, es sei denn, die Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Entnahme und Aufbereitung von Embryonen ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet;

1.7 Aufbau und Auslegung der Gebäude und Labors sowie die Arbeitsverfahren der Einheit gewährleisten, dass eine Kreuzkontamination der Embryonen verhindert wird;

1.8 die Einheit verfügt über Lagereinrichtungen,

a) die aus mindestens einem abschließbaren Raum für die Lagerung von Eizellen und Embryonen bestehen;

b) die leicht zu säubern und zu desinfizieren sind;

c) in denen laufend alle Verbringungen von Eizellen und Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen aufgezeichnet werden;

d) die Lagerbehälter für Eizellen und Embryonenumfassen, die an einem Ort gelagert werden, der unter der Aufsicht des Tierarztes der Einheit steht und regelmäßig von einem amtlichen Tierarzt kontrolliert wird;

1.9 Die zuständige Behörde kann die Lagerung von Samen in Lagereinrichtungen gemäß Nummer 1.8 genehmigen, wenn der Samen

a) bei Schafen, Ziegen oder Pferden dieser Richtlinie entspricht bzw. bei Schweinen der Richtlinie 90/429/EWG vom 26. Juni 1990 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Samen von Schweinen und an dessen Einfuhr ([1]) genügt;

b) für die Tätigkeit der Einheit in getrennten Lagerbehältern in den Räumen zur Lagerung zugelassener Embryonen gelagert wird.

2. Um zugelassen zu werden, muss eine Embryo-Erzeugungseinheit folgende Bedingungen erfüllen:

2.1 Die Mitglieder der Einheit wurden in Seuchenbekämpfung und einschlägigen Labortechniken, insbesondere in Verfahren für steriles Arbeiten, angemessen geschult;

2.2 die Einheit verfügt über ein stationäres Labor, das

a) geeignete Geräte und Einrichtungen umfasst, einschließlich getrennter Räume für

— die Entnahme von Oozyten aus Eierstöcken,

— die Aufbereitung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,

— die Lagerung von Embryonen;

b) eine Laminar-Flow-Box oder andere geeignete Einrichtungen umfasst, in denen alle technischen Tätigkeiten unter besonderen sterilen Bedingungen (Aufbereitung von Eizellen, Embryonen und Samen) durchgeführt werden;

Die Zentrifugierung von Samen kann jedoch außerhalb der Laminar-Flow-Box bzw. anderen Einrichtung stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht;

2.3 werden Eizellen und sonstige Gewebe aus einem Schlachthof bezogen, so muss dieser angemessen ausgerüstet sein, damit eine hygienisch einwandfreie und sichere Entnahme und Beförderung der Eierstöcke und sonstigen Gewebe zum Aufbereitungslabor gewährleistet ist.

([1]) ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 62.

▼B

KAPITEL II

Anforderungen an Spendertiere

I. *Anforderungen an Spenderhengste*

1. Um zur Samengewinnung eingesetzt zu werden, muss ein Spenderhengst nachstehende, vom Stationstierarzt überprüfte Bedingungen erfüllen:

1.1 Er darf bei der Einstallung in die Besamungsstation und am Tag der Samengewinnung keine klinischen Anzeichen einer Infektionskrankheit aufweisen;

1.2 er stammt aus dem Gebiet oder — im Falle der Regionalisierung — aus einem Teil des Gebiets eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands und aus einem tierärztlich überwachten Betrieb, das bzw. der der Richtlinie 90/426/EWG genügt;

1.3 er wurde in den letzten 30 Tagen vor der Samengewinnung in Betrieben gehalten, in denen während dieser Zeit keine Equiden klinische Anzeichen der infektiösen Arteriitis der Pferde oder der kontagiösen equinen Metritis aufwies;

1.4 er darf in den letzten 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums nicht im Natursprung eingesetzt werden;

1.5 er wurde nachstehenden Tests unterzogen, die ein von der zuständigen Behörde amtlich anerkanntes Labor gemäß dem Programm unter Nummer 1.6 durchgeführt und bescheinigt hat:

a) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder ELISA auf infektiöse Anämie der Einhufer, wobei das Ergebnis negativ war;

b) einer Untersuchung auf infektiöse Arteriitis der Pferde mittels Virusisolierung anhand einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengstes, mit negativem Ergebnis, sofern ein Serumneutralisationstest auf infektiöse Arteriitis der Pferde bei einer Serumverdünnung von 1:4 kein negatives Ergebnis gebracht hat;

c) einer Untersuchung auf kontagiöse equine Metritis, die in zwei Tests im Abstand von sieben Tagen an Proben des Spenderhengstes durchgeführt wird, indem der Erreger *Taylorella equigenitalis* aus dem Vorsekret oder einer Samenprobe und aus Genitalabstrichen isoliert wird, die zumindest an Penisschaft, Harnröhre und Fossa glandis zu entnehmen sind und jeweils ein negatives Ergebnis bringen;

1.6 er wurde einer der folgenden Testreihen unterzogen:

a) Wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten, und kommen keine Equiden in der Besamungsstation in Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem des Spenderhengstes, so werden die Tests gemäß Nummer 1.5 an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst vor der ersten Samengewinnung und frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen entnommen wurden;

b) wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums in der Besamungsstation gehalten, darf aber die Station gelegentlich unter der Verantwortung des Stationstierarztes für eine ununterbrochene Zeit von weniger als 14 Tagen verlassen, und/oder kommen Equiden der Besamungsstation in direkten Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus, so werden die Tests gemäß Nummer 1.5 an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst wie folgt entnommen wurden:

i) mindestens einmal pro Jahr zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Samengewinnung und frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen; und

▼B

ii) während des Zeitraums der Samengewinnung in folgender Weise:

— im Fall des Tests gemäß Nummer 1.5 Buchstabe a mindestens alle 90 Tage;

— ►C1 im Fall des Tests gemäß Nummer 1.5 Buchstabe b mindestens alle 30 Tage, es sei denn, der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis der Pferde reagierenden Hengstes als Nichtausscheider wird durch eine zweimal pro Jahr durchzuführende Untersuchung mittels Virusisolierung bestätigt; ◄

— im Fall des Tests gemäß Nummer 1.5 Buchstabe c mindestens alle 60 Tage;

c) erfüllt der Spenderhengst nicht die Bedingungen der Buchstaben a und b und/oder wird der Samen für den Handel mit gefrorenem Samen gewonnen, so werden die Tests gemäß Nummer 1.5 an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst wie folgt entnommen wurden:

i) mindestens einmal pro Jahr zu Beginn der Reproduktionssaison;

ii) während der Lagerzeit gemäß Kapitel III Abschnitt I Nummer 1.3 Buchstabe b und bevor der Samen aus der Station verbracht oder verwendet wird, an Proben, die nicht früher als 14 Tage und nicht später als 90 Tage nach dem Tag der Samengewinnung entnommen wurden;

▼C1

abweichend von Ziffer ii sind die Probenahme nach der Samengewinnung und der Test auf infektiöse Arteriitis der Pferde gemäß Nummer 1.5 Buchstabe b nicht erforderlich, sofern der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis des Pferdes reagierenden Hengstes als Nichtausscheider durch eine zweimal pro Jahr durchzuführende Untersuchung mittels Virusisolierung bestätigt wird;

▼B

1.7 bringt einer der unter Nummer 1.5 vorgesehenen Tests ein positives Ergebnis, so wird der Spenderhengst abgesondert und der seit dem Datum des letzten negativen Tests gewonnene Samen darf nicht für den Handel freigegeben werden, außer — in Bezug auf die infektiöse Arteriitis der Pferde — dem Samen aus jedem Ejakulat, das mittels Virusisolierung auf die infektiöse Arteriitis der Pferde unterzogen wurde, wobei das Ergebnis negativ war;

Samen, der von allen anderen Hengsten der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe gewonnen wurde, die im Test gemäß Nummer 1.5 ein negatives Ergebnis lieferte, wird getrennt gelagert und darf nicht für den Handel freigegeben werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der unter Nummer 1.5 genannten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann;

1.8 Samen, der von Hengsten in einer Besamungsstation gewonnen wurde, die einer Sperrmaßnahme gemäß Artikel 4 oder 5 der Richtlinie 90/426/EWG unterliegt, wird getrennt gelagert und darf nicht für den Handel freigegeben werden, bis der amtliche Tierarzt den Gesundheitsstatus der Besamungsstation gemäß der Richtlinie 90/426/EWG wiederhergestellt hat und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein der Erreger der Krankheiten gemäß Anhang A der Richtlinie 90/426/EWG ausgeschlossen werden kann;

▼B

II. *Anforderungen an Spenderschafböcke- und Spenderziegenböcke*

1. Alle in eine Besamungsstation eingestallten Schafe und Ziegen erfüllen folgende Anforderungen:

1.1 Sie waren mindestens 28 Tage lang in eigens von der zuständigen Behörde zugelassenen Räumen unter Quarantäne gestellt, in denen sich nur Tiere mit zumindest demselben Gesundheitsstatus befinden („Quarantäneeinrichtung“);

1.2 vor ihrer Einstallung in die Quarantäneeinrichtung gehörten sie zu einem amtlich als brucellosefrei anerkannten Schaf- oder Ziegenhaltungsbetrieb gemäß Artikel 2 der Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen, und sie wurden zuvor nicht in einem Betrieb mit einem hinsichtlich Brucellose niedrigeren Gesundheitsstatus gehalten;

1.3 Sie stammen aus einem Betrieb, in dem sie in den letzten 60 Tagen vor ihrer Einstallung in die Quarantäneeinrichtung einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anhang D der Richtlinie 91/68/EWG oder einem anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität unterzogen wurden;

1.4 sie wurden — mit Ausnahme des Tests auf enzootische Zitterkrankheit gemäß Buchstabe c Ziffer ii — den nachstehenden Tests unterzogen, die an einer in den letzten 28 Tagen vor Beginn der Quarantäne gemäß Nummer 1.1 genommenen Blutprobe durchgeführt wurden und jeweils ein negatives Ergebnis lieferten:

a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anhang C der Richtlinie 91/68/EWG,

b) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anhang D der Richtlinie 91/68/EWG oder einem andere Test mit nachweislich gleichwertiger Empfindlichkeit und Spezifität,

c) in Bezug auf die enzootische Zitterkrankheit:

i) einer Untersuchung mittels Virusisolierung oder einem Test auf Virusantigen und

ii) einem serologischen Test auf Antikörper („Antikörpertest“);

die zuständige Behörde kann genehmigen, dass die hier beschriebenen Tests an Proben durchgeführt werden, die in der Quarantäneeinrichtung entnommen wurden. In diesem Fall darf die Quarantäne gemäß Nummer 1.1 nicht vor dem Tag der Probenahme beginnen. Fällt jedoch einer der hier genannten Tests positiv aus, so wird das betreffende Tier unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt. Bei Gruppenquarantäne darf die Quarantänegemäß Nummer 1.1 für die verbliebenen Tiere erst nach Ausstallung des positiven Tieres beginnen;

1.5 Sie wurden den nachstehenden Tests unterzogen, die an Proben durchgeführt wurden, die während der Quarantäne gemäß Nummer 1.1 und mindestens 21 Tage nach Einstallung in die Quarantäneeinrichtung entnommen wurden, und ein negatives Ergebnis lieferten:

a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anhang C der Richtlinie 91/68/EWG,

b) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anhang D der Richtlinie 91/68/EWG oder einem anderen Test mit nachweislich gleichwertiger Empfindlichkeit und Spezifität;

1.6 sie wurden den Tests auf enzootische Zitterkrankheit gemäß Nummer 1.4 Buchstabe c Ziffern i und ii unterzogen, die an Blutproben vorgenommen wurden, die während der Quarantäne gemäß Nummer 1.1 und mindestens 21 Tage nach Einstallung in die Quarantäneeinrichtung entnommen wurden;

▼B

ein (seronegatives oder seropositives) Tier darf nur dann in die Besamungsstation eingestallt werden, wenn es bei den Tieren, die vor dem Tag der Einstallung in die Quarantäneeinrichtung serologisch negativ reagiert haben, nicht zur Serokonversion kommt;

Kommt es zur Serokonversion, so sind alle weiterhin seronegativen Tiere über längere Zeit in Quarantäne zu halten, d. h. bis in der Gruppe nach dem Datum der Serokonversion drei Wochen lang keine Serokonversion auftritt;

seropositive Tiere dürfen in die Besamungsstation eingestallt werden, wenn ein Test gemäß Nummer 1.4 Buchstabe c Ziffer i ein negatives Ergebnis liefert.

2. Tiere dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Stationstierarztes in die Besamungsstation eingestallt werden. Jede Einstallung und Ausstallung wird aufgezeichnet.

3. Die Tiere dürfen am Tag ihrer Einstallung in die Besamungsstation keine klinischen Anzeichen einer Krankheit aufweisen.

   Unbeschadet der Nummer 4 stammen alle Tiere aus einer Quarantäneeinrichtung, die am Tag der Versendung der Tiere zur Besamungsstation folgende Bedingungen erfüllt:

   a) Sie liegt in einem Gebiet, in dem im Umkreis von 10 km in den letzten 30 Tagen kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war;

   b) sie war in den letzten drei Monaten frei von Maul- und Klauenseuche und Brucellose;

   c) sie war in den letzten 30 Tagen frei von anzeigepflichtigen Krankheiten im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b Nummer 6 der Richtlinie 91/68/EWG.

4. Sofern die Bedingungen gemäß Nummer 3 erfüllt sind und die Routineuntersuchungen gemäß Nummer 5 in den vergangenen zwölf Monaten vor der Verbringung durchgeführt wurden, können Tiere von einer zugelassenen Besamungsstation in eine andere zugelassene Besamungsstation mit gleichem Gesundheitsstatus verbracht werden, ohne unter Quarantäne gestellt oder getestet zu werden, sofern die Beförderung auf direktem Weg erfolgt. Die betreffenden Tiere dürfen weder direkt noch indirekt mit Klauentieren mit niedrigerem Gesundheitsstatus in Berührung kommen, und die Transportmittel müssen vor Gebrauch desinfiziert werden. Wird ein Tier aus einer Besamungsstation in eine Besamungsstation in einem anderen Mitgliedstaat verbracht, so wird diese Verbringung gemäß Richtlinie 91/68/EWG durchgeführt.

5. Alle Schafe und Ziegen in einer zugelassenen Besamungsstation werden mindestens einmal pro Kalenderjahr folgenden Tests unterzogen werden, wobei die Ergebnisse negativ sind:

   a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anhang C der Richtlinie 91/68/EWG,

   b) einem serologischen Test zum auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anhang D der Richtlinie 91/68/EWG oder einem anderen Test mit nachweislich gleichwertiger Empfindlichkeit und Spezifität,

   c) dem Antikörpertest zum Nachweis der enzootischen Zitterkrankheit gemäß Nummer 1.4 Buchstabe c Ziffer ii, und zwar ausschließlich bei seronegativen Tieren.

6. Alle in diesem Abschnitt genannten Tests werden von einem zugelassenen Labor durchgeführt.

7. Liefert einer der Tests gemäß Nummer 5 ein positives Ergebnis, so wird das Tier abgesondert und der seit dem letzten Test mit negativem Ergebnis entnommene Samen darf nicht für den Handel freigegeben werden;

▼B

Ein Tier gemäß Absatz 1 wird aus der Station ausgestallt, außer bei der enzootischen Zitterkrankheit; in diesem Fall wird das Tier einem Test gemäß Nummer 1.4 Buchstabe c Ziffer i unterzogen, wobei das Ergebnis negativ sein muss;

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 5 ein negatives Ergebnis lieferte, wird getrennt gelagert und darf nicht für den Handel freigegeben werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der unter Nummer 5 genannten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

8. Der Samen wird Tieren entnommen, die folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Sie wurden am Tag der Samengewinnung für frei von klinischen Anzeichen einer Krankheit befunden;

   b) sie wurden in den letzten zwölf Monaten vor der Samengewinnung

      i) entweder nicht gegen Maul- und Klauenseuche geimpft; oder

      ii) mindestens 30 Tage vor der Samengewinnung gegen Maul- und Klauenseuche geimpft; in diesem Fall sind 5 % (mindestens fünf Pailletten) des jeweils entnommenen Samens mittels Virusisolierung auf Maul- und Klauenseuche zu untersuchen. wobei das Ergebnis negativ sein muss;

   c) im Fall von Frischsamen wurden sie zumindest in den letzten 30 Tagen vor der Samengewinnung ununterbrochen in einer zugelassenen Besamungsstation gehalten;

   d) sie entsprechen den Artikeln 4, 5 und 6 der Richtlinie 91/68/EWG;

   e) befanden sie sich in Betrieben gemäß Artikel 11 Absatz 2 erster Gedankenstrich, so wurden sie in den letzten 30 Tagen vor dem Datum der Samengewinnung folgenden Tests unterzogen, wobei das Ergebnis jeweils negativ war:

      i) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anhang C der Richtlinie 91/68/EWG,

      ii) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anhang D der Richtlinie 91/68/EWG oder einem anderen Test mit nachweislich gleichwertiger Empfindlichkeit und Spezifität,

      iii) einem Test auf das Virus der enzootischen Zitterkrankheit;

   f) sie dürfen zumindest in den letzten 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung und zwischen dem Datum der ersten Probenahme gemäß den Nummern 1.5 und 1.6 oder gemäß Buchstabe e und dem Ende des Gewinnungszeitraums nicht im Natursprung eingesetzt werden.

9. Samen, der von Spenderschafböcken bzw. Spenderziegenböcken einer Besamungsstation oder eines Betriebs gemäß Artikel 11 Absatz 2 erster Gedankenstrich gewonnen wurde, die/der aus tiergesundheitlichen Gründen einer Sperrmaßnahme gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/68/EWG unterliegt, wird getrennt gelagert und darf nicht für den Handel freigegeben werden, bis der amtliche Tierarzt den Gesundheitsstatus der Besamungsstation oder des Betriebs gemäß der Richtlinie 91/68/EWG wiederhergestellt hat und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in Anhang B Nummer I der Richtlinie 91/68/EWG genannten Krankheiten ausgeschlossen werden kann.

▼B

KAPITEL III

Anforderungen an Samen, Eizellen und Embryonen

I. *Bedingungen für Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und Transport von Samen*

1.1 Falls unbeschadet der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] Antibiotika oder eine Antibiotika-Mischung zugesetzt werden, deren bakterizide Aktivität je ml Samen derjenigen der nachstehenden Mischungen zumindest gleichwertig ist, werden die zugesetzten Antibiotika und ihre Konzentration in der Gesundheitsbescheinigung gemäß Artikel 11 Absatz 2 vierter Gedankenstrich angegeben: Gentamicin (250 µg), Tylosin (50 µg), Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg); Penicillin (500 IE), Streptomycin (500 µg), Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg); oder Amikacin (75 µg), Divekacin (25 µg).

1.2 Alle Instrumente, die bei Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung oder Einfrieren von Samen zum Einsatz kommen, werden vor Gebrauch entweder desinfiziert oder sterilisiert, oder es werden Einweg-Materialien verwendet.

1.3 Gefrorener Samen wird

a) in Behältern gelagert,

i) die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert bzw. sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind;

ii) für die ein kryogener Stoff verwendet wird, der vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet wurde;

b) vor dem Versand oder vor Gebrauch ab dem Datum der Samengewinnung mindestens 30 Tage lang unter zugelassenen Bedingungen gelagert.

1.4 Samen, der für den Handel freigegeben werden soll,

a) wird in Transportbehältern in den Bestimmungsmitgliedstaat befördert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind, und die vor dem Versand aus den zugelassenen Besamungsstationen oder Samendepots verplombt und nummeriert wurden;

b) wird so gekennzeichnet, dass die Nummer auf den Pailletten oder sonstigen Packungseinheiten mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung gemäß Artikel 11 Absatz 2 vierter Gedankenstrich übereinstimmt und dem Behälter entspricht, in dem die Pailletten gelagert und befördert werden.

II. *Anforderungen an Eizellen und Embryonen*

1. Gewinnung und Aufbereitung *in vivo* gewonnener Embryonen

In vivo gewonnene Embryonen gelten als Ergebnis einer künstlichen Besamung mit Samen, der die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, und werden gemäß nachstehenden Bestimmungen gewonnen, aufbereitet und konserviert:

1.1 Die Embryonen werden durch eine zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit entnommen und aufbereitet, ohne mit Chargen von Embryonen in Berührung zu kommen, die nicht dieser Richtlinie entsprechen;

1.2 die Embryonen werden an einem Ort gewonnen, der getrennt ist von anderen Teilen des Betriebsgeländes oder Betriebs, in denen Embryonen gewonnen werden; dieser Ort muss in gutem Zustand und so konstruiert sein, dass er sich wirksam und leicht reinigen und desinfizieren lässt;

1.3 die Embryonen werden entweder in einem stationären oder in einem mobilen Labor aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete und sterile Pailletten, Ampullen oder sonstige Packungseinheiten verpackt), das sich im Hinblick auf empfängliche Tierarten in einem Gebiet befindet, in dem in den letzten 30 Tagen im Umkreis von 10 Kilometern kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war;

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001. S. 1.

▼B

1.4 alle Geräte für Gewinnung, Handhabung, Waschen, Einfrieren und Lagerung der Embryonen sind Einweggeräte oder werden vor Gebrauch gemäß dem IETS-Handbuch [1] sterilisiert oder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert;

1.5 biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Medien und Lösungen für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen oder Lagerung von Embryonen verwendet werden, sind frei von pathogenen Mikroorganismen; für Gewinnung, Einfrieren und Lagerung von Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden nach zugelassenen Verfahren gemäß dem IETS-Handbuch sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt; den Medien für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen und Lagerung dürfen gegebenenfalls gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika zugesetzt werden;

1.6 kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung dienen, wurden vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt;

1.7 jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Embryonen wird mit Etiketten nach dem standardisierten System gemäß dem IETS-Handbuch deutlich gekennzeichnet;

1.8 die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen, und ihre *Zona pellucida* muss vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt sein; das Standardwaschverfahren wird dahin gehend abgeändert, dass zusätzliche Waschgänge mit dem Enzym Trypsin gemäß dem IETS-Handbuch vorgenommen werden, wenn die Inaktivierung oder Beseitigung bestimmter Viren erforderlich ist;

1.9 Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen werden;

1.10 Die *Zona pellucida* jedes Embryos wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens 40 facher Vergrößerung untersucht und als unbeschädigt und frei von anhaftendem Material bescheinigt;

1.11 Embryonen einer Charge, die die Untersuchung gemäß Nummer 1.11 erfolgreich absolviert hat, werden in eine sterile Paillette, Ampulle oder anderen Packungseinheit gegeben, die gemäß Nummer 1.7 gekennzeichnet wurde und unverzüglich verplombt wird;

1.12 jeder Embryo wird gegebenenfalls so bald wie möglich eingefroren und an einem Ort gelagert, den der Tierarzt der Einheit beaufsichtigt;

1.13 jede Embryo-Entnahmeeinheit legt Standardproben nicht lebensfähiger Embryonen oder Eizellen sowie der Spül- oder Waschflüssigkeiten, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben, gemäß dem IETS-Handbuch zur amtlichen Überprüfung auf bakterielle und virale Kontamination vor;

1.14 jede Embryo-Entnahmeeinheit bewahrt für eine Dauer von zwei Jahren, nachdem die Embryonen für den Handel oder die Einfuhr freigegeben wurden, Aufzeichnungen über ihre Tätigkeit zur Embryonenentnahme, und zwar mit folgenden Angaben:

a) Rasse, Alter und Kennnummer der einzelnen Spendertiere;

b) Ort der Entnahme, Aufbereitung und Lagerung der von der Einheit entnommenen Embryonen;

c) Identität der Embryonen und Angaben zum Empfänger der Sendung.

2. Gewinnung und Aufbereitung von Eizellen, Eierstöcken und anderen Geweben zur *In-vitro*-Erzeugung von Embryonen

Die Anforderungen gemäß den Nummern 1.1 bis 1.14 gelten entsprechend auch für die Gewinnung und Aufbereitung von Eizellen, Eierstöcken und anderen Geweben zur Verwendung in der *In-vitro*-Befruchtung und/oder *In-vitro*-Kultur. Zusätzlich gilt Folgendes:

2.1 Die zuständige Behörde muss über den/die Herkunftsbetrieb(e) der Spendertiere informiert und dafür zuständig sein;

[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, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (http://www.iets.org/).

▼B

2.2 Werden Eierstöcke und andere Gewebe in einem Schlachthof entweder Einzeltieren oder mehreren Spendertieren (‚Sammelentnahme') entnommen, so ist der Schlachthof gemäß der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs [1] amtlich zugelassen und untersteht der Aufsicht eines Tierarztes, dessen Aufgabe es ist sicherzustellen, dass Schlachttier- und Fleischuntersuchungen an potenziellen Spendertieren durchgeführt werden, und zu bescheinigen, dass diese frei von Anzeichen der einschlägigen, auf Tiere übertragbaren Infektionskrankheiten sind; der Schlachthof liegt in der Mitte eines Gebiets, um die im Umkreis von 10 km in den letzten 30 Tagen kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war;

2.3 Chargen von Eierstöcken dürfen nicht in das Aufbereitungslabor gebracht werden, bevor die Fleischuntersuchung an den Spendertieren abgeschlossen ist;

2.4 Ausrüstung für die Entfernung und den Transport von Eierstöcken und anderem Gewebe ist vor der Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren oder sterilisieren sowie ausschließlich für diese Zwecke zu verwenden.

3. Aufbereitung *in vitro* erzeugter Embryonen

Die Anforderungen gemäß den Nummern 1.1 bis 1.14 gelten entsprechend auch für die Aufbereitung *in vitro* erzeugter Embryonen. Zusätzlich gilt Folgendes:

3.1 *In vitro* erzeugte Embryonen gelten als Ergebnis einer *In-vitro*-Befruchtung mit Samen, der die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt;

3.2 nach der *In-vitro*-Kultur, aber vor Einfrieren, Lagerung und Beförderung der Embryonen werden diese gewaschen und gemäß den Nummern 1.8, 1.10 und 1.11 behandelt;

3.3 Embryonen verschiedener Spendertiere (bei Entnahme von Einzeltieren) bzw. Embryonen verschiedener Chargen (bei Sammelentnahme) werden nicht zusammen gewaschen;

3.4 Embryonen verschiedener Spendertiere (bei Entnahme von Einzeltieren) bzw. Embryonen verschiedener Chargen (bei Sammelentnahme) dürfen nicht in derselben Paillette, Ampulle oder sonstigen Packungseinheit gelagert werden.

4. Aufbereitung mikromanipulierter Embryonen

Vor jeder Mikromanipulation, bei der die Integrität der *Zona pellucida* verletzt wird, werden alle Embryonen oder Eizellen nach den Hygienevorschriften der Nummern 1, 2 und 3 entnommen und aufbereitet. Zusätzlich gilt Folgendes:

4.1 Bei der Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der *Zona pellucida* kommen geeignete Laboreinrichtungen zum Einsatz, die unter der Aufsicht eines zugelassenen Team-Tierarztes stehen;

4.2 jede Embryo-Entnahmeeinheit führt Aufzeichnungen über ihre Tätigkeit gemäß Nummer 1.14, einschließlich Angaben zu Mikromanipulationstechniken an den Embryonen, die eine Penetration der *Zona pellucida* umfassen; werden Embryonen durch *In-vitro*-Befruchtung erzeugt, so kann die Kennzeichnung der Embryonen anhand der Charge erfolgen, muss jedoch Angaben über Datum und Ort der Entnahme der Eierstöcke und/oder Eizellen umfassen; darüber hinaus muss sich der Herkunftsbetrieb der Spendertiere identifizieren lassen.

5. Lagerung von Embryonen

5.1 Jede Embryo-Entnahmeeinheit- und Embryo-Erzeugungseinheit stellt sicher, dass die Embryonen bei geeigneter Temperatur in Lagereinrichtungen im Sinne von Kapitel I Abschnitt III Nummer 1.8 gelagert werden;

5.2 gefrorene Embryonen werden vor dem Versand ab dem Datum der Entnahme bzw. Erzeugung mindestens 30 Tage lang unter zugelassenen Bedingungen gelagert.

[1] ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206.

▼B

6. Beförderung von Embryonen

6.1 Embryonen, die für den Handel freigegeben werden sollen, werden in Behältern in den Bestimmungsmitgliedstaat befördert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind, und die vor dem Versand aus den zugelassenen Lagereinrichtungen verplombt und nummeriert wurden;

6.2 die Pailletten, Ampullen oder sonstigen Packungseinheiten werden so gekennzeichnet, dass die Nummer auf den Pailletten, Ampullen oder sonstigen Packungseinheiten mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung gemäß Artikel 11 Absatz 3 dritter Gedankenstrich übereinstimmt und dem Behälter entspricht, in dem sie gelagert und befördert werden.

KAPITEL IV

Anforderungen an weibliche Spendertiere

1. Embryonen und Eizellen dürfen weiblichen Spendertieren nur dann entnommen werden, wenn diese und die Betriebe, aus denen sie stammen, nach Feststellung des amtlichen Tierarztes in Bezug auf die jeweiligen Tierarten den einschlägigen Richtlinien über den Handel mit lebenden Zucht- und Nutztieren innerhalb der Union genügen.
2. Zusätzlich zu den Anforderungen der Richtlinie 64/432/EWG müssen Spendersauen — außer bei *in vivo* erzeugten Embryonen, die einer Trypsin-Behandlung zu unterziehen sind — den Anforderungen gemäß Artikel 9 oder 10 der genannten Richtlinie in Bezug auf die Aujeszky-Krankheit entsprechen.
3. Für Spenderzibben gilt die Richtlinie 91/68/EWG.
4. Zusätzlich zu den Anforderungen der Richtlinie 90/426/EWG gilt für Spenderstuten Folgendes:

4.1 Sie dürfen mindestens 30 Tage vor dem Datum der Entnahme von Eizellen oder Embryonen sowie zwischen dem Datum der ersten Probenahme gemäß den Nummern 4.2 und 4.3 und dem Datum der Entnahme der Eizellen bzw. Embryonen nicht im Natursprung eingesetzt werden;

4.2 sie werden einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf infektiöse Anämie der Einhufer anhand von Blutproben unterzogen, die erstmals in den letzten 30 Tagen vor der ersten Entnahme von Eizellen oder Embryonen und danach während des Entnahmezeitraums alle 90 Tage entnommen wird;

4.3 sie werden einem Test auf kontagiöse equine Metritis durch Isolierung des Erregers *Taylorella equigenitalis* unterzogen, und zwar anhand von Proben, die von den Schleimhäuten der Fossa clitoridis und des Sinus clitoridis in zwei aufeinanderfolgenden Östrusperioden entnommen werden, sowie anhand einer zusätzlichen Kulturprobe, die an der Zervikalschleimhaut während einer Östrusperiode entnommen wird, wobei bei allen das Ergebnis nach Kultivierung zwischen 7 und 14 Tagen negativ sein muss.“