Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

RICHTLINIE DES RATES

vom 25. September 1989

über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und ihrer Einfuhr aus Drittländern

(89/556/EWG)

(ABl. L 302 vom 19.10.1989, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Richtlinie des Rates 90/425/EWG vom 26. Juni 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Richtlinie 93/52/EWG des Rates vom 24. Juni 1993	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Entscheidung der Kommission 94/113/EG vom 8. Februar 1994	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Verordnung (EG) Nr. 806/2003 des Rates vom 14. April 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Entscheidung der Kommission 2006/60/EG vom 2. Februar 2006	L 31	24	3.2.2006

▼B

RICHTLINIE DES RATES

vom 25. September 1989

über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und ihrer Einfuhr aus Drittländern

(89/556/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ([2]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Verwendung von Embryonen von Hausrindern ist Teil einer sinnvollen Zuchtpolitik, die zu höherer Produktivität und einer besseren Gewinnlage in diesem Sektor führt. Durch den freien Verkehr mit Embryonen sollte außerdem eine rationelle Entwicklung dieses Sektors durch den Einsatz optimaler Produktionsfaktoren gefördert werden.

Die viehseuchenrechtlichen Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen werden durch die Richtlinie 64/432/EWG ([4]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/360/EWG ([5]), geregelt. Darüber hinaus enthält die Richtlinie 72/462/EWG ([6]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/227/EWG ([7]), viehseuchenrechtliche Vorschriften für die Einfuhr von Rindern und Schweinen aus Drittländern.

Mit diesen Vorschriften wird sichergestellt, daß beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen und ihrer Einfuhr aus Drittländern in die Gemeinschaft das Herkunftsland garantiert, daß bestimmte viehseuchenrechtliche Kriterien erfüllt wurden, so daß die Gefahr der Ausbreitung von Tierkrankheiten praktisch ausgeschlossen ist. Eine gewisse Gefahr der Ausbreitung derartiger Krankheiten besteht hingegen beim Handel mit Embryonen.

Im Rahmen der Gemeinschaftspolitik zur Angleichung der einzelstaatlichen viehseuchenrechtlichen Vorschriften für den innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen ist es daher erforderlich, eine einheitliche Regelung für den innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und deren Einfuhr aus Drittländern zu schaffen.

Im Hinblick auf den innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern sollten die Mitgliedstaaten, in denen die Embryonen entnommen werden, die Gewähr bieten, daß diese Embryonen durch zugelassene und unter amtstierärztlicher Aufsicht stehende Embryo-Entnahmeeinheiten entnommen und aufbereitet wurden, daß sie von Tieren stammen, deren Gesundheitszustand gewährleistet, daß keine Gefahr einer Ausbreitung von Tierkrankheiten besteht, daß sie aufgrund von Vorschriften entnommen, aufbereitet, gelagert und befördert wurden, die ihren Gesundheitszustand bewahren, und daß sie während der Beförderung in das Bestimmungsland von einer Gesundheitsbescheinigung begleitet werden, die sicherstellt, daß diese Vorschriften eingehalten wurden.

([1]) ABl. Nr. C 76 vom 28. 3. 1989, S. 1.
([2]) ABl. Nr. C 120 vom 16. 5. 1989, S. 313.
([3]) ABl. Nr. C 139 vom 5. 6. 1989, S. 56.
([4]) ABl. Nr. 121 vom 29. 7. 1964, S. 1977/64.
([5]) ABl. Nr. L 153 vom 6. 6. 1989, S. 29.
([6]) ABl. Nr. L 302 vom 31. 12. 1972, S. 28.
([7]) ABl. Nr. L 93 vom 6. 4. 1989, S. 25.

▼B

Das unterschiedliche Vorgehen der Mitgliedstaaten in bezug auf die Impfung gegen die Maul- und Klauenseuche rechtfertigt bei frischen Embryonen die Beibehaltung zeitlich befristeter Ausnahmevorschriften, die dem betreffenden Mitgliedstaat die Möglichkeit geben, zusätzliche Maßnahmen zu treffen, um sich gegen diese Seuche zu schützen.

Für die Einfuhr von Embryonen von Hausrindern aus Drittländern ist unter Berücksichtigung bestimmter viehseuchenrechtlicher Kriterien ein Verzeichnis der Drittländer zu erstellen, aus denen solche Einfuhren erlaubt sind. Unbeschadet dieser Liste dürfen die Mitgliedstaaten nur die Einfuhr von Embryonen zulassen, die durch Embryo-Entnahmeeinheiten entnommen, aufbereitet und gelagert wurden, die bestimmten Anforderungen genügen und unter amtlicher Aufsicht stehen. Zusätzlich sollten für die in dieser Liste aufgeführten Länder gegebenenfalls besondere Gesundheitsbedingungen festgelegt werden. Zur Überprüfung, ob diese Anforderungen eingehalten sind, können Kontrollen vor Ort durchgeführt werden.

Um die Übertragung bestimmter ansteckender Krankheiten zu verhindern, sollten bei der Ankunft der Embryonen auf dem Gebiet der Gemeinschaft Einfuhrkontrollen stattfinden; dies gilt nicht für den externen Gemeinschaftsversand.

Nach derartigen Kontrollen ist im Falle des Binnenversandes festzulegen, welche Maßnahmen die Mitgliedstaaten treffen müssen.

Die Kommission sollte beauftragt werden, bestimmte Maßnahmen für die Durchführung dieser Richtlinie zu treffen. Hierzu sollten Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten festgelegt werden.

Diese Richtlinie gilt nicht für den Handel mit Embryonen von Hausrindern, die vor dem Datum entnommen, aufbereitet und gelagert wurden, an dem sie von den Mitgliedstaaten angewendet werden muß —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie regelt die viehseuchenrechtlichen Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischen und gefrorenen Embryonen von Hausrindern und bei ihrer Einfuhr aus Drittländern.

▼M2

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für Embryonen, die durch Zellkerntransplantation entstanden sind.

▼B

Artikel 2

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten erforderlichenfalls die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Richtlinien 64/432/EWG und 72/462/EWG.

Darüber hinaus gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) Embryo: das frühe Entwicklungsstadium eines Hausrindes, solange es auf ein Empfängertier übertragen werden kann.

b) Embryo-Entnahmeeinheit: eine amtlich zugelassene Gruppe von Technikern oder Einrichtung, die unter Aufsicht eines verantwortlichen Tierarztes steht und die die Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen gemäß den Bedingungen in Anhang A vornehmen kann.

c) Verantwortlicher Tierarzt der Einheit: der für die laufende Überwachung der Embryo-Entnahmeeinheit in Übereinstimmung mit den Bedingungen in Anhang A zuständige Tierarzt.

▼B

d) Embryonensendung: die Embryonenmenge, die aus einer Entnahme und von demselben Spendertier stammt und von einer Gesundheitsbescheinigung erfaßt wird.

e) Entnahmeland: der Mitgliedstaat oder das Drittland, in dem die Embryonen hergestellt, entnommen, aufbereitet und gegebenenfalls gelagert werden und von dem aus sie in einen Mitgliedstaat versendet werden.

f) Zugelassenes Laboratorium: ein Laboratorium im Gebiet eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands, das von der zuständigen Veterinärbehörde zur Durchführung der nach dieser Richtlinie erforderlichen diagnostischen Untersuchungen zugelassen worden ist.

▼M2

g) Embryo-Erzeugungseinheit: eine für die In-vitro-Befruchtung gemäß den Bedingungen des entsprechenden Anhangs amtlich zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit.

▼B

KAPITEL II

Vorschriften für den innergemeinschaftlichen Handel

Artikel 3

Jeder Mitgliedstaat trägt dafür Sorge, daß aus seinem Gebiet nur Embryonen in das Gebiet eines anderen Mitgliedstaats versandt werden, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

▼M2

a) Sie müssen durch künstliche Besamung oder In-vitro-Befruchtung mit Samen von einem Spendertier einer Besamungsstation, die von der zuständigen Behörde zur Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Samen zugelassen wurde, oder mit gemäß der Richtlinie 88/407/EWG ([1]) eingeführtem Samen entstanden sein.

▼B

Die Kommission kann nach dem Verfahren des Artikels 18 für bestimmte besondere Rassen den Handel mit Embryonen zulassen, die durch den natürlichen Sprung von Bullen entstanden sind, deren Gesundheitszustand den Bedingungen in Anhang B der genannten Richtlinie entspricht;

b) sie müssen Hausrindern entnommen worden sein, deren Gesundheitszustand den Anforderungen in Anhang B der vorliegenden Richtlinie entspricht;

c) sie müssen durch eine gemäß Artikel 5 Absatz 1 zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit entnommen, aufbereitet und gelagert worden sein;

d) sie müssen durch die Embryo-Entnahmeeinheit gemäß Anhang A der vorliegenden Richtlinie entnommen, aufbereitet und gelagert worden sein;

e) sie müssen während der Beförderung in den Bestimmungsmitgliedstaat von einer Gesundheitsbescheinigung gemäß Artikel 6 Absatz 1 begleitet sein.

▼M2

▼B

Artikel 5

(1) Die Zulassung einer Embryo-Entnahmeeinheit gemäß Artikel 3 Buchstabe c) wird nur erteilt, wenn die Bestimmungen des Anhangs A Kapitel I eingehalten werden und wenn die Embryo-Entnahmeeinheit in der Lage ist, die übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie einzuhalten.

([1]) ABl. Nr. L 194 vom 22. 7. 1988, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/425/EWG (ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29).

▼B

Jede größere organisationsmäßige Veränderung der Embryo-Entnahmeeinheit ist der zuständigen Behörde mitzuteilen.

Über die Zulassung der Embryo-Entnahmeeinheit ist erneut zu entscheiden, wenn der verantwortliche Tierarzt der Einheit abgelöst wird oder wenn es in der Organisation, den Laboratorien oder den Ausrüstungen der Einheit größere Veränderungen gibt.

Der amtliche Tierarzt überwacht die Einhaltung dieser Vorschriften. Die Zulassung wird aberkannt, wenn eine oder mehrere dieser Vorschriften nicht mehr eingehalten werden.

(2) Alle zugelassenen Embryo-Entnahmeeinheiten werden bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats registriert und erhalten eine eigene Registriernummer. Der Mitgliedstaat übermittelt die Liste der Embryo-Entnahmeeinheiten und der Registriernummern den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission. Er teilt ihnen alle Änderungen dieser Liste mit.

▼M1

▼B

Die tierärztlichen Sachverständigen müssen die Staatsangehörigkeit eines nicht von dem Streitfall betroffenen Mitgliedstaats besitzen.

▼M2

(2a) Die Zulassung einer Embryo-Erzeugungseinheit für In-vitro-Befruchtung wird nur erteilt, wenn die Bestimmungen des entsprechenden Anhangs dieser Richtlinie eingehalten werden und die Embryo-Erzeugungsseinheit in der Lage ist, die übrigen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere die Absätze 1 und 2 dieses Artikels, die entsprechend gelten, einzuhalten.

▼B

(3) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 18 erlassen.

Artikel 6

(1) Jede Embryonensendung muß von einer Gesundheitsbescheinigung begleitet sein, die von einem amtlichen Tierarzt des Entnahmemitgliedstaats auf einem Vordruck gemäß Anhang C ausgestellt wird. Für jede Embryonensendung ist eine getrennte Bescheinigung auszustellen.

(2) Die Gesundheitsbescheinigung muß

a) aus einem einzigen Blatt bestehen und zumindest in der oder den Amtssprachen des Bestimmungsmitgliedstaats ausgestellt werden;

b) für einen einzigen Empfänger bestimmt sein;

c) die Embryonensendung als Urschrift bis zu ihrem Bestimmungsort begleiten.

KAPITEL III

Vorschriften für die Einfuhr aus Drittländern

Artikel 7

(1) Embryonen dürfen nur aus den Drittländern oder Teilen von Drittländern eingeführt werden, die in einer nach dem Verfahren des Artikels 18 erstellten Liste aufgeführt sind. Diese Liste kann nach demselben Verfahren ergänzt oder geändert werden.

(2) Bei der Beurteilung der Frage, ob ein Drittland oder Teile eines Drittlands in die in Absatz 1 genannte Liste aufgenommen werden können, ist insbesondere folgendes zu berücksichtigen:

a) der Gesundheitszustand des Viehbestands, der anderen Nutztiere und der Wildtiere in dem betreffenden Drittland, wobei vor allem das Auftreten exotischer Tierseuchen einerseits sowie die Tierseuchen-

▼B

lage in den umliegenden Ländern andererseits zu beachten sind, soweit sie eine Gefahr für die Gesundheit des Tierbestands in den Mitgliedstaaten darstellen können;

b) die Regelmäßigkeit und Schnelligkeit, mit der das betreffende Drittland Auskünfte über das in seinem Gebiet beobachtete Auftreten ansteckender Tierkrankheiten, insbesondere der in den Listen A und B des Internationalen Tierseuchenamtes genannten Krankheiten, erteilt;

c) die Vorschriften des betreffenden Landes zur Verhütung und Bekämpfung von Tierkrankheiten;

d) die Struktur und die Befugnisse der Veterinärdienste in dem Drittland;

e) die Organisation und Durchführung von Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung ansteckender Tierkrankheiten und

f) die Garantien, die das Drittland hinsichtlich der Einhaltung der in dieser Richtlinie enthaltenen Regeln bieten kann.

(3) Die in Absatz 1 genannte Liste sowie alle Änderungen hierzu werden im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Artikel 8

(1) Nach dem Verfahren des Artikels 18 wird eine Liste der Embryo-Entnahmeeinheiten erstellt, durch die in Drittländern für Mitgliedstaaten bestimmte Embryonen entnommen, aufbereitet und gelagert werden können. Diese Liste kann nach demselben Verfahren geändert oder ergänzt werden.

(2) Bei der Beurteilung der Frage, ob eine Embryo-Entnahmeeinheit eines Drittlands in die in Absatz 1 genannte Liste aufgenommen werden kann, sind insbesondere die tierärztliche Kontrolle der Verfahren der Embryo-Entnahme in dem Drittland, die Befugnisse der Veterinärdienste und die Überwachung, der die Embryo-Entnahmeeinheiten unterworfen sind, zu berücksichtigen.

(3) Eine Embryo-Entnahmeeinheit darf nur dann in die Liste nach Absatz 1 aufgenommen werden, wenn sie

a) ihre Tätigkeiten in einem Land oder Teilen eines Landes ausübt, das (die) in der Liste nach Artikel 7 Absatz 1 aufgeführt ist (sind);

b) den Anforderungen des Anhangs A entspricht;

c) vom Veterinärdienst des betreffenden Drittlands für Ausfuhren in die Gemeinschaft amtlich zugelassen worden ist und

d) von einem amtlichen Tierarzt des betreffenden Drittlands mindestens zweimal jährlich kontrolliert wird.

Artikel 9

(1) Die Embryonen dürfen nur dann aus einem in der Liste gemäß Artikel 7 Absatz 1 aufgeführten Drittland oder Teil eines solchen Drittlands eingeführt werden, wenn sie

a) von Spendertieren stammen, die unmittelbar vor der Entnahme der Embryonen seit mindestens sechs Monaten auf dem Gebiet des betreffenden Drittlands gehalten wurden, und zwar in höchstens zwei Viehbeständen, die mindestens den Voraussetzungen des Absatzes 2 genügen;

b) die viehseuchenrechtlichen Anforderungen erfüllen, die nach dem Verfahren des Artikels 18 für Einfuhren von Embryonen aus diesem Drittland festgelegt worden sind.

Bei der Festlegung der im ersten Unterabsatz genannten Anforderungen ist insbesondere folgendes zu berücksichtigen:

a) der Gesundheitszustand in dem die Embryo-Entnahmeeinheit umgebenden Gebiet, unter besonderer Berücksichtigung der in Liste A des Internationalen Tierseuchenamtes aufgeführten Krankheiten;

b) der Gesundheitszustand des Entnahmebestandes einschließlich der Untersuchungsanforderungen;

▼B

c) der Gesundheitszustand des Spendertieres und die Untersuchungsanforderungen;

d) die Anforderungen an die Entnahme, Aufbereitung und Lagerung der Embryonen.

(2) Als Bezugsgrundlage für die Festlegung der viehseuchenrechtlichen Bedingungen nach Absatz 1 gelten in bezug auf Tuberkulose, Rinderbrucellose und enzootische Rinderleukose die in den Anlagen A und G der Richtlinie 64/432/EWG aufgeführten Normen. Nach dem Verfahren des Artikels 18 können im Einzelfall Ausnahmen von diesen Bestimmungen zugelassen werden, wenn das betreffende Drittland ähnliche, mindestens gleichwertige viehseuchenrechtliche Garantien bietet.

▼M2

(3) Für die Festlegung der viehseuchenrechtlichen Bestimmungen in bezug auf die Maul- und Klauenseuche gemäß Absatz 1 ist folgendes zu berücksichtigen:

— Es dürfen nur gefrorene Embryonen aus Drittländern eingeführt werden, die Impfungen gegen die Maul- und Klauenseuche durchführen. Diese Embryonen müssen während eines Mindestzeitraums von 30 Tagen vor dem Versand unter zugelassenen Bedingungen gelagert werden.

— Die Spendertiere müssen aus einem Betrieb stammen, in welchem in der Zeitspanne von 30 Tagen vor der Entnahme kein Tier gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft wurde und gegen die keine Verbots- oder Quarantänemaßnahmen erlassen wurden.

▼B

Artikel 10

(1) Die Embryonen dürfen nur gegen Vorlage einer von einem amtlichen Tierarzt des Entnahmedrittlands ausgestellten und unterzeichneten Gesundheitsbescheinigung eingeführt werden.

Die Gesundheitsbescheinigung muß

a) zumindest in der oder den Amtssprachen des Bestimmungsmitgliedstaats und in der oder den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem die Einfuhrkontrolle gemäß Artikel 11 durchgeführt wird, ausgestellt sein;

b) für einen einzigen Empfänger bestimmt sein;

c) der Embryonensendung als Urschrift beigefügt werden.

(2) Die Gesundheitsbescheinigung muß einem nach dem Verfahren des Artikels 18 erstellten Muster entsprechen.

▼M2

Artikel 11

Die Grundsätze und Vorschriften der Richtlinie 90/675/EWG ([1]) finden insbesondere im Hinblick auf die Durchführung der von den Mitgliedstaaten vorzunehmenden Kontrollen sowie die Folge- und Schutzmaßnahmen Anwendung.

▼B

KAPITEL IV

Schutzmaßnahmen und Kontrollen

▼M1

([1]) ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1601/92 (ABl. Nr. L 173 vom 27. 6. 1992, S. 13).

▼**M1**

Artikel 14

Die Vorschriften der Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt ([1]) finden Anwendung, insbesondere betreffend die Ursprungskontrollen, die Organisation der vom Bestimmungsland durchzuführenden Kontrollen und das weitere Vorgehen im Anschluß an diese Kontrollen sowie die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen.

▼**B**

Artikel 15

(1) Veterinärsachverständige der Kommission können, soweit es für die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie unerläßlich ist, in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. der Drittländer Kontrollen vor Ort durchführen.

Das Entnahmeland, in dessen Gebiet eine Kontrolle durchgeführt wird, gewährt den Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben jede erforderliche Unterstützung. Die Kommission unterrichtet das Entnahmeland über die Ergebnisse der Kontrollen.

Das Entnahmeland ergreift die gegebenenfalls notwendigen Maßnahmen, um den Ergebnissen dieser Kontrollen Rechnung zu tragen. Ergreift es diese Maßnahmen nicht, so kann die Kommission nach Prüfung der Lage im Ständigen Veterinärausschuß die Mitgliedstaaten ermächtigen, das Verbringen von Embryonen, die durch die betreffende Embryo-Entnahmeeinheit entnommen, aufbereitet und gelagert wurden, in ihr Gebiet zu verweigern oder — im Falle eines Drittlands — die Zulassung zurückzuziehen.

(2) Die allgemeinen Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel, insbesondere über die Häufigkeit und die Einzelheiten der Durchführung der in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Kontrollen, werden nach dem Verfahren des Artikels 18 erlassen.

KAPITEL V

Schlußbestimmungen

Artikel 16

Änderungen der Anhänge, insbesondere zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt, werden nach dem Verfahren des Artikels 18 beschlossen.

▼**M4**

Artikel 17

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([2]) eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG ([3]).

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf fünfzehn Tage festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 18

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

([1]) ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29.
([2]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
([3]) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼M4

(2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

▼B

Artikel 19

(1) Diese Richtlinie gilt nicht für Embryonen, die vor dem 1. Januar 1991 in einem Mitgliedstaat entnommen, aufbereitet und gelagert wurden.

(2) Bis zum Inkrafttreten der nach den Artikeln 7, 8 und 9 erlassenen Beschlüsse wenden die Mitgliedstaaten auf die Einfuhren von Embryonen aus Drittländern keine Vorschriften an, die vorteilhafter sind als diejenigen, die sich aus der Anwendung von Kapitel II ergeben.

Artikel 20

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 1. Januar 1991 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon in Kenntnis.

Artikel 21

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG A

KAPITEL I

▼M3

Bedingungen für die Zulassung von Embryo-Entnahme- und Embryo-Gewinnungseinheiten

▼B

Um zugelassen zu werden, müssen die Embryo-Entnahmeeinheiten folgende Bedingungen erfüllen:

a) Die Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und in Hygienemethoden und -verfahren ausgebildet wurden;

b) sie müssen einem amtlichen Tierarzt und seiner allgemeinen Aufsicht unterstehen;

c) sie müssen in einem ortsfesten oder einem mobilen Laboratorium über Einrichtungen verfügen, in denen die Embryonen untersucht, aufbereitet und verpackt werden können. Diese Einrichtungen müssen mindestens aus einer Arbeitsplatte, einem Mikroskop und einer kryotechnischen Ausrüstung bestehen;

d) im Falle eines ortsfesten Laboratoriums müssen sie über folgende Einrichtungen verfügen:

— einen Raum, in dem die Embryonen behandelt werden können, der neben, aber getrennt von dem Bereich liegt, in dem sich die Spendertiere während der Entnahme aufhalten;

— einen Raum oder Platz für die Reinigung und Sterilisation der Instrumente und des Materials, die bei der Entnahme und Behandlung der Embryonen verwendet werden;

▼M3

— einen Raum für die Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der Zellschutzschicht (Zona pellucida); für das Verfahren sind geeignete Laminarflow-Einrichtungen vorzusehen, die zwischen den einzelnen Embryo-Partien ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden;

▼B

e) im Falle eines mobilen Laboratoriums müssen sie in dem Fahrzeug über einen besonders ausgerüsteten Raum verfügen, der aus zwei getrennten Abteilungen besteht;

— einer Abteilung für die Untersuchung und Behandlung der Embryonen, die sauber gehalten werden muß, und

— einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und des Materials, die in Kontakt mit den Spendertieren gelangen.

Ein mobiles Laboratorium muß stets in Kontakt mit einem ortsfesten Laboratorium stehen, das die Geräte sterilisiert und die Flüssigkeiten und sonstigen Erzeugnisse liefert, die für die Entnahme und Behandlung der Embryonen benötigt werden.

▼M3

Um für die Gewinnung und Aufbereitung von Embryonen, die durch In-vitro-Befruchtung und/oder In-vitro-Kultivierung entstanden sind, zugelassen zu werden, muß eine Embryo-Gewinnungseinheit außerdem folgende zusätzliche Anforderungen erfüllen:

f) das zuständige Personal muß in Fragen der Krankheitsbekämpfung geschult sein und die einschlägigen Labortechniken, insbesondere die Verfahren für steriles Arbeiten, beherrschen;

g) es muß ein ortsfestes Aufbereitungslabor zur Verfügung stehen, das folgende Anforderungen erfüllt:

— es müssen angemessene Geräte und Einrichtungen vorhanden sein, auch ein separater Raum für die Gewinnung von Eizellen aus den Ovarien (Eierstöcken) sowie separate Räumlichkeiten oder Bereiche für die Aufbereitung der Eizellen und Embryonen und zur Aufbewahrung von Embryonen;

— es müssen Laminarflow-Boxen für die Aufbereitung der Eizellen, Spermien und Embryonen vorhanden sein; die Spermazentrifugierung kann jedoch außerhalb der Laminarflow-Box stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht;

▼M3

h) sofern Eizellen und sonstiges Gewebe aus einem Schlachthof bezogen werden, muß letzterer angemessen ausgerüstet sein, damit eine hygienisch einwandfreie und sichere Entnahme und Beförderung der Ovarien und sonstigen Gewebe zum Aufbereitungslabor gewährleistet ist.

▼B

KAPITEL II

Bedingungen für Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und Transport der Embryonen durch die zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit►M3 oder Embryo-Gewinnungseinheit ◄

1. *Entnahme und Aufbereitung*

a) Die Embryonen werden durch eine zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit entnommen und aufbereitet, ohne in Kontakt mit Embryonensendungen zu kommen, die nicht den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

b) Die Embryonen werden in einem getrennten Raum entnommen, der in gutem Zustand und leicht zu säubern und zu desinfizieren ist.

c) Die Embryonen werden in einem ortsfesten oder einem mobilen Laboratorium aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete sterile Behältnisse verpackt), die sich nicht in einem Gebiet befinden, für das ein Verbot oder eine Quarantäne gilt.

d) Alle Geräte, die während der Entnahme und Aufbereitung in Kontakt mit den Embryonen oder dem Spendertier kommen, müssen Einweg-Geräte sein oder vor jeder Verwendung in geeigneter Weise desinfiziert oder sterilisiert werden.

e) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die während der Entnahme der Embryonen und im Transportmedium verwendet werden, müssen aus Quellen stammen, die keine Gefahr für die Gesundheit der Tiere darstellen; sie sind gegebenenfalls vor der Verwendung so zu behandeln, daß eine solche Gefahr vermieden wird.►M3 Alle Medien und Lösungen sind nach zugelassenen Methoden entsprechend den Empfehlungen des Handbuchs der Internationalen Gesellschaft für den Embryotransfer (International Embryo Transfer Society — IETS) zu sterilisieren. Nach Maßgabe der Empfehlungen des IETS-Handbuchs können die Medien mit Antibiotika versetzt werden. ◄

f) Die Behältnisse für die Lagerung und den Transport müssen vor jeder Füllung in geeigneter Weise desinfiziert oder sterilisiert werden.

g) Das verwendete Kältemittel darf nicht zuvor für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet worden sein.

h) Jedes Behältnis mit Embryonen sowie die Behältnisse für die Lagerung und den Transport von Embryonen müssen deutlich mit einer Kennzeichnung in Codeform versehen werden, so daß das Entnahmedatum, die Rasse und die Identität der Spendereltern sowie die Registriernummer der Embryo-Entnahmeeinheit ohne weiteres festzustellen sind. Die Merkmale und das Muster dieser Kennzeichnung werden nach dem Verfahren des Artikels 18 festgelegt.

i) Jeder Embryo wird mindestens zehnmal in einem jedes Mal zu erneuernden Embryo-Kulturnährmedium gewaschen; dieses Medium muß entsprechend den international anerkannten Verfahren Trypsin enthalten, sofern nicht nach Buchstabe m) etwas anderes beschlossen wurde. Die Waschflüssigkeit besteht jeweils aus einer hundertfachen Verdünnung der vorangegangenen Waschflüssigkeit; für die Übertragung des Embryos ist jeweils eine sterile Mikropipette zu verwenden.

j) Jeder Embryo wird nach dem letzten Waschen unter dem Mikroskop►M3 bei mindestens 50facher Vergrößerung ◄ auf der ganzen Oberfläche untersucht, um festzustellen, ob die Zona pellucida intakt und frei von anhaftendem Gewebe ist.►M3 Jede Embryo-Mikromanipulation, die mit einer Penetration der Zona pellucida einhergeht, ist nach dem letzten Waschen und Untersuchen in entsprechend zugelassenen Einrichtungen durchzuführen. Die Mikromanipulationstechnik darf nur an Embryonen mit intakter Zona pellucida angewandt werden. ◄

k) Jede Embryonensendung, die bei der unter Buchstabe j) vorgesehenen Untersuchung keine Mängel aufweist, wird in ein steriles Behältnis verpackt, das gemäß Buchstabe h) gekennzeichnet und sofort verschlossen wird.

l) Jeder Embryo wird erforderlichenfalls so bald wie möglich gefroren und an einem Ort gelagert, der unter Aufsicht des verantwortlichen Tierarztes der Einheit steht und von einem amtlichen Tierarzt regelmäßig kontrolliert wird.

▼B

m) Nach dem Verfahren des Artikels 18 wird vor dem in Artikel 20 vorgesehenen Zeitpunkt ein Protokoll über die zugelassenen Spül- und Waschflüssigkeiten, die Waschtechniken und, falls erforderlich, die enzymatische Behandlung sowie die für den Transport zugelassenen Aufbewahrungsmedien erstellt.

Bis zur Annahme eines Protokolls über Enzymbehandlungen gelten die einzelstaatlichen Vorschriften über die Verwendung von Trypsin unter Beachtung der allgemeinen Bestimmungen des Vertrages weiter.

n) Jede Embryo-Entnahmeeinheit muß routinemäßig Proben, insbesondere der Spül- und Waschflüssigkeiten, der nicht lebensfähigen Embryonen und der nichtbefruchteten Eizellen, die bei ihrer Tätigkeit anfallen, zur amtlichen Untersuchung auf bakterielle und virale Kontamination entnehmen. Die Verfahren für die Entnahme von Proben und die Durchführung von Untersuchungen sowie die entsprechenden Standards werden nach dem Verfahren des Artikels 18 beschlossen. Werden die geforderten Standards nicht erreicht, so kann die zuständige Behörde, die der Einheit die amtliche Zulassung erteilt hat, diese aberkennen.

o) Jede Embryo-Entnahmeeinheit muß Aufzeichnungen über die Entnahmen in den zwölf Monaten vor und nach der Lagerung führen, wobei insbesondere folgendes anzugeben ist:

— Rasse, Alter und Identität der Spendertiere;

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

— Einzelheiten, die die Identifizierung der Embryonen ermöglichen, sowie die Bestimmung der Embryonen, falls bekannt;

▼M3

— Angaben zur Mikro-Embryonenmanipulation — sofern das Verfahren mit der Penetration der Zona pellucida einhergeht — oder zu anderen Verfahren wie der In-vitro-Befruchtung und/oder der In-vitro-Kultivierung. Sofern Embryonen durch In-vitro-Befruchtung gezeugt werden, kann die Identifizierung anhand der Embryopartie erfolgen, muß jedoch Angaben über das Datum und den Ort der Entnahme der Ovarien und/oder Eizellen umfassen. Darüber hinaus muß der Herkunftsbestand der Spendertiere identifiziert werden können.

Die Bedingungen gemäß Buchstaben a) bis o) gelten für die Entnahme, Aufbereitung, Lagerung bzw. Beförderung von Ovarien, Eizellen und sonstigen Geweben im Hinblick auf die In-vitro-Befruchtung und/oder die In-vitro-Kultivierung. Darüber hinaus gelten folgende zusätzliche Anforderungen:

p) sofern Ovarien und sonstige Gewebe aus einem Schlachthof bezogen werden, sollte letzterer amtlich zugelassen sein und unter der Kontrolle eines amtlichen Tierarztes stehen, der für die ante- und postmortale Untersuchung der Spendertiere zuständig ist.

q) Materialien und Geräte, die mit Ovarien und sonstigen Geweben direkt in Berührung kommen, sollten vor ihrer Verwendung sterilisiert und nach der Sterilisierung ausschließlich für diese Organe und Gewebe verwendet werden. Für Eizellen und Embryonen von unterschiedlichen Spendertierpartien sind gesonderte Ausrüstungen zu verwenden.

r) Ovarien und sonstige Gewebe dürfen erst nach Abschluß der postmortalen Untersuchung der Spendertierpartie in das Aufbereitungslabor gebracht werden. Wird bei der Spendertierpartie oder bei anderen Tieren, die an diesem Tag in dem gegebenen Schlachthof geschlachtet wurden, eine Krankheit festgestellt, so sind alle von dieser Tierpartie stammenden Gewebe zu ermitteln und zu beseitigen.

s) das Waschen und Untersuchen von Embryonen gemäß Buchstaben i) und j) erfolgt nach abgeschlossener Kultivierung.

t) Embryo-Mikromanipulationen mit Penetration der Zona pellucida werden nach Maßgabe der Bestimmungen des Buchstabens j) durchgeführt, nachdem die Arbeitsgänge gemäß Buchstabe s) abgeschlossen sind.

u) Embryonen ein und derselben Spendertierpartie sollten in ein und derselben Ampulle/Paillette aufbewahrt werden.

▼B

2. *Lagerung*

Jede Embryo-Entnahmeeinheit►M3 oder Embryo-Gewinnungseinheit ◄ sorgt dafür, daß die Embryonen bei geeigneten Temperaturen in Räumlichkeiten gelagert werden, die hierzu von der zuständigen Behörde zugelassen worden sind.

Die Zulassung wird nur erteilt, wenn diese Räumlichkeiten

▼B

i) mindestens aus einem abschließbaren Raum bestehen, der ausschließlich für die Lagerung der Embryonen bestimmt ist;

ii) leicht zu säubern und zu desinfizieren sind;

iii) laufende Aufzeichnungen über den Ein- und Ausgang der Embryonen enthalten. In diesen Aufzeichnungen ist insbesondere der Empfänger der Embryonen anzugeben;

iv) unter der Kontrolle des amtlichen Tierarztes stehen.

Die zuständige Behörde kann gestatten, daß den Anforderungen der Richtlinie 88/407/EWG entsprechendes Sperma in den zugelassenen Lagerräumlichkeiten gelagert wird.

3. *Transport*

Die für den Handel bestimmten Embryonen müssen von den zugelassenen Lagerräumlichkeiten bis zu ihrem Bestimmungsort unter einwandfreien Hygienebedingungen in verschlossenen Behältnissen befördert werden.

Die Behältnisse sind mit einer Kennzeichnung zu versehen, die mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung übereinstimmt.

▼M3

ANHANG B

Anforderungen an Spendertiere

1. Embryonen-Spendertiere müssen folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Sie müssen zumindest in den letzten sechs Monaten im Hoheitsgebiet der Gemeinschaft oder des Drittlands, in dem die Embryonenentnahme erfolgt, gehalten worden sein;

   b) sie müssen zumindest in den 30 Tagen vor der Embryonenentnahme im Herkunftsbestand gehalten worden sein;

   c) sie müssen aus Beständen stammen, die

      — amtlich anerkannt tuberkulosefrei sind,

      — amtlich anerkannt brucellosefrei oder brucellosefrei sind,

      — die frei von enzootischer Rinderleukose sind.

      Abweichend vom dritten Gedankenstrich können sie aus einem Bestand (oder Beständen) stammen, der (die) zwar nicht leukosefrei ist (sind), für den (die) jedoch Veterinärzeugnisse beigebracht wurden, aus denen hervorgeht, daß in dem betreffenden Bestand in den letzten drei Jahren kein klinischer Fall von enzootischer Rinderleukose aufgetreten ist;

   d) sie dürfen im vergangenen Jahr nicht in einem Bestand (oder Beständen) mit klinischen Anzeichen der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulären Vulvovaginitis gehalten worden sein.

2. Am Tag der Embryonenentnahme muß die Spenderkuh

   a) einem Betrieb angehören, der weder tierseuchenrechtlich gesperrt ist noch Quarantänemaßnahmen unterliegt;

   b) frei von klinischen Krankheitsanzeichen sein.

3. Die vorgenannten Anforderungen betreffen auch lebende Spendertiere, deren Eizellen durch Ausspülung der Eier oder durch operative Entfernung der Eierstöcke (Ovarektomie) gewonnen werden.

4. Bei Spendertieren, deren Ovarien und sonstige Gewebe nach der Schlachtung im Schlachthof entnommen werden, sollte es sich weder um Tiere handeln, die im Rahmen eines nationalen Seuchentilgungsprogramms getötet wurden, noch sollten sie aus einem tierseuchenrechtlich gesperrten Betrieb stammen.

5. Der Schlachthof, aus dem die Ovarien und sonstigen Gewebe bezogen werden, darf nicht in einem Sperrgebiet oder Quarantänegebiet liegen.

▼M5

ANHANG C

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT — **Bescheinigung für den innergemeinschaftlichen Handel**

Teil I: Angaben zur Sendung

I.1. Absender ☐ Name Anschrift Postleitzahl		I.2. Bezugs-Nr. der Bescheinigung	I.2.a. Lokale Bezugsnummer
		I.3. Zuständige oberste Behörde	
		I.4. Zuständige örtliche Behörde	
I.5. Empfänger Name Anschrift Postleitzahl		I.6. Nr. der relevanten Originalbescheinigungen	
		I.7.	
I.8. Herkunftsland ISO-Code	I.9. Herkunftsregion Code	I.10. Bestimmungsland ISO-Code	I.11. Bestimmungs-region Code
I.12. Herkunftsort/Fangort Zugelassene Einrichtung ☐ Embryotransfereinrichtung ☐ Name Zulassungsnummer Anschrift Postleitzahl		I.13. Bestimmungsort Zugelassene Einrichtung ☐ Embryotransfereinrichtung ☐ Haltungsbetrieb ☐ Andere ☐ Name Zulassungsnummer Anschrift Postleitzahl	
I.14.		I.15.	
I.16. Transportmittel Flugzeug ☐ Schiff ☐ Eisenbahnwagen ☐ Straßenfahrzeug ☐ Andere ☐ Kennzeichnung		I.17.	
I.18. Tierart/Erzeugnis		I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)	
		I.20. Anzahl/Menge	
I.21.		I.22. Anzahl Packstücke	
I.23. Plomben- und Containernummer		I.24.	
I.25. Tiere/Erzeugnisse zertifiziert für folgenden Zweck: Künstliche Reproduktion ☐			
I.26. Durchfuhr durch ein Drittland ☐ Drittland ISO-Code Ausgangsstelle Code Eingangsstelle Nr. der Grenzkontrollstelle		I.27. Durchfuhr durch Mitgliedstaaten ☐ Mitgliedstaat ISO-Code Mitgliedstaat ISO-Code Mitgliedstaat ISO-Code	
I.28. Ausfuhr ☐ Drittland ISO-Code Ausgangsstelle Code		I.29.	
I.30.			
I.31. Identifizierung der Tiere/Erzeugnisse Spezies (Wissenschaftliche Bezeichnung) Kennzeichnung Kategorie Zulassungsnummer der Einheit			

▼M5

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT **Embryonen von Hausrindern**

Teil II: Bescheinigung

II. Angaben zum Gesundheitszustand	II.a. Bezugsnummer der Bescheinigung	II.b. Örtliche Bezugsnummer

Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bestätigt, dass die in dieser Bescheinigung bezeichneten Embryonen

II.1. gemäß Anhang A der Richtlinie 89/556/EWG entnommen, aufbereitet und gelagert wurden;

II.2. gemäß Anhang A der Richtlinie 89/556/EWG in verschlossenen Behältnissen zum Versandort verbracht wurden;

II.3. von Spenderrindern stammen, die Anhang B der Richtlinie 89/556/EWG entsprechen;

II.4. durch künstliche Besamung oder In-vitro-Befruchtung (1) mit Samen erzeugt wurden, der aus gemäß der Richtlinie 88/407/EWG zugelassenen Besamungsstationen oder Samendepots in Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft oder in Drittländern stammt, die in Anhang I der Entscheidung 2004/639/EG der Kommission (1) (2) aufgelistet sind.

Erläuterungen

(1) Nichtzutreffendes streichen.

(2) ABl. L 292 vom 15.9.2004, S. 21.

(3) [Feld I.6 in Teil I]:
Im Falle eingeführter Embryonen ist die Nummer der Einfuhrlizenz anzugeben.

(4) [Feld I.31 in Teil I]:
Kennzeichnung: entspricht den Einzelheiten zur Kennzeichnung der Spenderkühe und dem Gewinnungsdatum auf der Paillette.
Kategorie: angeben, ob *zona pellucida* a) durchdrungen oder b) nicht durchdrungen.

Amtlicher Tierarzt

Name (in Großbuchstaben):
Lokale Veterinäreinheit (LVE):
Datum:

Stempel

Qualifikation und Amtsbezeichnung:
Nr. der LVE:
Unterschrift:“