

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 10. September 1999

zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 90/429/EWG des Rates zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Samen von Schweinen und an dessen Einfuhr

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 2836)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/608/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/429/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handel mit Samen von Schweinen und an dessen Einfuhr⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens, insbesondere auf Artikel 17,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 90/429/EWG muß Schweinesperma in Erwartung einer Gemeinschaftspolitik zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (MKS) auf MKS-Erreger untersucht werden. Da diese Politik nun vorliegt und seit 1991 nicht mehr gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft wird, ist diese Untersuchung nicht länger erforderlich.
- (2) Die Richtlinie 90/429/EWG sieht vor, daß Tiere beim Verlassen der Besamungsstation getestet werden müssen. Auch in der Besamungsstation entstehende Tiere können diesen Tests unterzogen werden, sofern in regelmäßigen Abständen repräsentative Stichproben, jedoch alle Tiere des Bestands mindestens einmal im Jahr, getestet werden.
- (3) Angesichts neuer technischer Erkenntnisse und der Erfahrungen mit der Umsetzung dieser Richtlinie empfiehlt es sich, die Anhänge der Richtlinie 90/

429/EWG insbesondere hinsichtlich der Brucellose entsprechend zu ändern.

- (4) Es müssen Handelsbedingungen für zur Spermagewinnung bestimmte lebende Eber festgelegt werden, indem über die Bedingungen der Richtlinie 64/432/EWG des Rates⁽²⁾ hinaus zusätzliche Garantieforderungen für den Handel mit lebenden Schweinen gestellt werden.
- (5) Es müssen Maßnahmen zur Regelung der Versendung von Schweinesperma in Mitgliedstaaten oder Regionen festgelegt werden, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie 64/432/EWG als frei von der Aujeszky-Krankheit anerkannt sind.
- (6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge A, B und C der Richtlinie 90/429/EWG werden durch den Anhang dieser Entscheidung ersetzt.

Artikel 2

Diese Entscheidung gilt ab dem 1. Oktober 1999. Sie gilt nicht für Sperma, das vor dem 1. Oktober 1999 gewonnen, aufbereitet und gelagert wurde.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 62.⁽²⁾ ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 1977

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 10. September 1999

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

ANHANG

„ANHANG A

KAPITEL I

Zulassungsbedingungen für Besamungsstationen

Besamungsstationen müssen folgende Anforderungen erfüllen:

1. Sie stehen unter ständiger Überwachung eines Stationstierarztes.
2. Sie verfügen zumindest über folgende Anlagen:
 - a) Stallungen, einschließlich Anlagen zum Isolieren von Tieren, bei denen die Tests gemäß Anhang B Kapitel II positiv ausgefallen sind oder die klinische Krankheitsanzeichen aufweisen;
 - b) Anlagen für die Spermagewinnung, einschließlich eines separaten Raums für das Reinigen und Desinfizieren bzw. Sterilisieren der Gerätschaften;
 - c) ein Labor zur Spermaaufbereitung, das nicht unbedingt auf dem gleichen Gelände liegen muß;
 - d) ein Depot zur Spermalagerung, das nicht unbedingt auf dem gleichen Gelände liegen muß.
3. Sie sind so gebaut oder abgeschirmt, daß jeglicher Kontakt zu Tieren außerhalb der Station ausgeschlossen ist.
4. Sie sind so gebaut, daß die Stallungen und Anlagen zur Spermagewinnung, -aufbereitung und -lagerung leicht gereinigt und desinfiziert werden können.
5. Sie sind so konzipiert, daß die Stallungen räumlich vom Spermaaufbereitungsraum getrennt und beide wiederum vom Spermadepot getrennt sind.

KAPITEL II

Vorschriften für die Überwachung von Besamungsstationen

Die Besamungsstationen müssen folgende Anforderungen erfüllen:

1. Sie werden dahin gehend überwacht, daß nur Tiere der Spenderart eingestellt sind.
2. Sie werden dahin gehend überwacht, daß Rasse, Geburtsdatum und Kennzeichen aller in der Station befindlichen Schweine sowie alle Gesundheitskontrollen und Impfungen und alle einschlägigen Angaben über Gesundheitszustand/ Krankheitsgeschichte in einem Register, einer Kartei oder einer Computerdatei erfaßt sind.
3. Sie werden regelmäßig, zumindest jedoch zweimal jährlich, von einem amtlichen Tierarzt auf Einhaltung der Zulassungsbedingungen und Überwachungsvorschriften kontrolliert.
4. Sie werden dahin gehend überwacht, daß der Zutritt Unbefugter verhindert wird und daß zugelassene Besucher verpflichtet werden, den Anweisungen des Stationstierarztes zu folgen.
5. Sie beschäftigen sach- und fachkundiges Personal, das mit den Desinfektionsmethoden und Hygienevorschriften zur Verhütung von Krankheitsverschleppungen vertraut ist.
6. Sie werden dahin gehend überwacht, daß
 - a) nur in einer zugelassenen Besamungsstation gewonnenes Sperma in zugelassenen Besamungsstationen aufbereitet und gelagert wird, ohne dabei mit anderen Spermachargen in Berührung zu kommen;
 - b) das nur Sperma in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten und unter hygienisch einwandfreien Bedingungen gewonnen, aufbereitet und gelagert wird;
 - c) alle während der Spermagewinnung oder -aufbereitung mit dem Sperma selbst oder mit dem Spendertier in Berührung kommende Geräte vor jeder Verwendung angemessen desinfiziert bzw. sterilisiert werden;
 - d) alle bei der Spermaaufbereitung verwendeten Stoffe tierischen Ursprungs — einschließlich Zusatzstoffe und Verdünnungsmittel — aus tiergesundheitslich unbedenklicher Quelle stammen oder vor ihrer Verwendung so behandelt werden, daß jegliches Risiko einer gesundheitlichen Gefährdung ausgeschlossen ist;

- e) die Behältnisse zur Aufbewahrung und zum Transport der Spermaportionen vor dem Abfüllen ordnungsgemäß desinfiziert bzw. sterilisiert werden;
 - f) das verwendete Kältemittel zuvor nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet wurde;
 - g) jedes gewonnene Ejakulat — in Einzeldosen aufgeteilt oder nicht — deutlich so gekennzeichnet ist, daß das Gewinnungsdatum, die Rasse und die Identität des Spendertieres sowie — ggf. codiert — der Name und die Zulassungsnummer der Besamungsstation, denen der Name des Herkunftslandes vorangestellt ist, leicht festgestellt werden können; Art und Form dieser Kennzeichnung werden nach dem Verfahren des Artikels 19 festgelegt.
-

ANHANG B

KAPITEL I

Bedingungen für die Aufnahme von Tieren in zugelassene Besamungsstationen

1. Alle in eine Besamungsstation aufgenommenen Tiere müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Sie wurden für mindestens 30 Tage in einer eigens zu diesem Zweck von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zugelassenen Station, in der sich nur Tiere ein und desselben Gesundheitsstatus befinden dürfen, quarantänisiert.
- b) Sie wurden vor ihrer Einstellung in die Quarantänestation gemäß Buchstabe a) aus Beständen oder Betrieben selektiert,
 - die gemäß Artikel 3.5.2.1 des Internationalen Tiergesundheitscodex frei von Brucellose sind,
 - in denen in den letzten 12 Monaten keine gegen Maul- und Klauenseuche geimpften Tiere gehalten wurden,
 - in denen in den letzten 12 Monaten keine klinischen, serologischen oder virologischen Anzeichen der Aujeszky-Krankheit (AK) festgestellt wurden und
 - die nicht in einem wegen Auftretens einer Hausschweinekrankheit gemeinschaftsrechtlich ausgewiesenen Sperrgebiet liegen,und sie sind zu keinem Zeitpunkt in Beständen mit niedrigerem Gesundheitsstatus gehalten worden.
- c) Sie wurden in den 30 Tagen vor ihrer Quarantänisierung gemäß Buchstabe a) entsprechend den Normen der einschlägigen Richtlinien mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen:
 - einem Komplementbindungstest auf Brucellose oder einem gepufferten Brucella-Antigentest (der ab 1. Januar 2001 der einzig zulässige Test sein wird),
 - einem Serumneutralisationstest oder einem ELISA-Test unter Verwendung aller AK-Virus-Antigene im Fall ungeimpfter Tiere
 - oder einem ELISA-Test auf AK-G1-Antigene im Fall von Tieren, die mit einem G1-Deletationsimpfstoff geimpft worden sind,
 - einem ELISA-Test oder einem Serumneutralisationstest auf klassische Schweinepest (KSP).

Bei positiven Brucellosebefunden werden Tiere mit Negativbefund, die demselben Betrieb angehören, in die Quarantänestation aufgenommen, sobald der Status der Brucellosefreiheit der Herkunftsbestände oder -betriebe der Reagenten bestätigt wird.

Die zuständige Behörde kann genehmigen, daß die in diesem Abschnitt vorgesehenen Tests in der Quarantänestation durchgeführt werden, sofern die Testergebnisse vor Beginn der 30tägigen Quarantäne gemäß Buchstabe a) vorliegen.

- d) Sie wurden in den letzten 15 Tagen der mindestens 30tägigen Quarantäne gemäß Buchstabe a) mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen:
 - einem Komplementbindungstest auf Brucellose oder einem gepufferten Brucella-Antigentest (der ab 1. Januar 2001 der einzig zulässige Test sein wird),
 - einem Serumneutralisationstest oder einem ELISA-Test unter Verwendung aller AK-Virus-Antigene im Fall ungeimpfter Tiere oder einem ELISA-Test auf AK-G1-Antigene im Fall von Tieren, die mit einem G1-Deletationsimpfstoff geimpft worden sind.

Unbeschadet der bei Feststellung der Maul- und Klauenseuche oder einer anderen Krankheit der Liste A geltenden Regelung sind Tiere, bei denen die vorgenannten Tests positiv ausfallen, unverzüglich aus der Quarantänestation zu entfernen. Im Fall der Gruppenquarantäne trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß alle verbleibenden Tiere einen zufriedenstellenden Gesundheitsstatus aufweisen, bevor sie entsprechend den Bestimmungen dieses Anhangs in die Besamungsstation aufgenommen werden.

Bei positiven Brucellosebefunden findet jedoch das folgende Protokoll Anwendung:

- i) Die Positiveren werden einem Serumagglutinationstest sowie demjenigen der unter dem vorstehenden ersten Gedankenstrich genannten Test unterzogen, der nicht durchgeführt wurde.
- ii) Die Herkunftsbetriebe der Reagenten werden epidemiologisch untersucht.
- iii) Die Reagenten werden anhand von Proben, die frühestens 7 Tage nach der ersten Entnahme gezogen werden, einer zweiten Testreihe (gepuffertes Brucella-Antigentest, Serumagglutination, Komplementbindungstest) unterzogen.

Der Brucelloseverdacht wird unter Berücksichtigung der Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchung der Herkunftsbetriebe und des Vergleichs der Ergebnisse der beiden Testreihen bestätigt oder entkräftet.

Gilt der Brucelloseverdacht als entkräftet, so können alle Tiere mit Negativbefund im ersten Brucellosestest in die Station eingestellt werden. Tiere, bei denen für einen Test ein Positivbefund vorliegt, können aufgenommen werden, wenn sie bei zwei Testreihen (gepuffertes Brucella-Antigentest, Serumagglutination, Komplementbindungstest), die im Abstand von mindestens 7 Tagen durchgeführt werden, negativ reagieren.

2. Alle Tests müssen in einem von dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassenen Labor durchgeführt werden.
3. Tiere dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Stationstierarztes in die Besamungsstation aufgenommen werden. Alle Zu- und Abgänge von Tieren sind zu registrieren.
4. Die Tiere dürfen am Tag ihrer Aufnahme in die Besamungsstation keinerlei klinische Krankheitsanzeichen aufweisen. Unbeschadet der Bestimmungen gemäß Nummer 5 müssen alle Tiere direkt aus einer Quarantänestation gemäß Nummer 1 Buchstabe a) stammen, die laut amtlicher Feststellung am Tag der Versendung der Tiere folgende Anforderungen erfüllt:
 - a) Sie liegt nicht in einem wegen Auftretens einer Schweinekrankheit bei Hausschweinen gemeinschaftsrechtlich ausgewiesenen Sperrgebiet.
 - b) Es sind in den letzten 12 Monaten keine klinischen, pathologischen oder serologischen Anzeichen der Aujeszky-Krankheit festgestellt worden.
5. Sofern die Anforderungen gemäß Nummer 4 erfüllt sind und die Routinetests gemäß Kapitel II in den vergangenen 12 Monaten durchgeführt wurden, können Tiere ohne Quarantänisierung oder ungetestet von einer zugelassenen Besamungsstation in eine andere zugelassene Besamungsstation mit gleichem Gesundheitsstatus umgesetzt werden, sofern die Versendung auf direktem Wege erfolgt. Die betreffenden Tiere dürfen weder direkt noch indirekt mit Klautentieren eines niedrigeren Gesundheitsstatus in Berührung kommen, und die Transportmittel müssen vor ihrer Verwendung desinfiziert worden sein.
6. Tiere im innergemeinschaftlichen Handel werden von einer nach Muster 2 gemäß Anhang F der Richtlinie 64/432/EWG ausgestellten Gesundheitsbescheinigung begleitet, wobei in Abschnitt C Nummer 4 die Desinfektion des Transportmittels im Rahmen einer der folgenden zusätzlichen Garantien — je nach Status der Tiere — zu bescheinigen ist:
 - Die Tiere kommen direkt aus einer Besamungsstation, die die Anforderungen der Richtlinie 90/429/EWG erfüllt.
 - Die Tiere kommen direkt aus einer Quarantänestation und erfüllen die in Anhang B Kapitel I der Richtlinie 90/429/EWG festgelegten Bedingungen für die Aufnahme in Besamungsstationen.
 - Die Tiere kommen direkt aus Betrieben, in denen sie entsprechend dem Präquarantänisierungsprotokoll untersucht wurden, und erfüllen die in Anhang B Kapitel I Nummer 1 Buchstaben b) und c) und Nummer 2 der Richtlinie 90/429/EWG festgelegten Bedingungen für die Aufnahme in Quarantänestationen.

KAPITEL II

Obligatorische Routinetests für Tiere in zugelassenen Besamungsstationen

1. Alle in einer zugelassenen Besamungsstation eingestellten Tiere müssen mit Negativbefund einem der folgenden Tests unterzogen werden:
 - a) einem Serumneutralisationstest oder einem ELISA-Test unter Verwendung aller AK-Virus-Antigene im Fall ungeimpfter Tiere oder

einem ELISA-Test auf AK-G1-Antigene für den Fall, daß die Tiere mit einem G1-Deletationsimpfstoff geimpft wurden;
 - b) in bezug auf Brucellose: einem Komplementbindungstest oder einem gepufferten Brucella-Antigentest (der ab 1. Januar 2001 der einzige zulässige Test sein wird);
 - c) einem ELISA-Test oder einem Serumneutralisationstest auf Antikörper gegen die klassische Schweinepest.

Diese Tests werden durchgeführt

entweder an allen Tieren, wenn sie die Station verlassen, jedoch spätestens 12 Monate nach ihrer Einstellung, sofern sie die Station nicht bereits früher verlassen; die Proben können im Schlachthof entnommen werden,

oder

in Dreimonatsabständen an 25 % der in der Station einstehenden Tiere.

In diesem Fall muß der Stationstierarzt insbesondere unter Berücksichtigung von Altersgruppe und Stallung sicherstellen, daß die Proben für die gesamte Population der Station repräsentativ sind. Ebenso muß er gewährleisten, daß alle Tiere während ihres Aufenthalts in der Station wenigstens einmal, jedoch mindestens alle 12 Monate, wenn sie länger als ein Jahr in der Station bleiben, getestet werden.

2. Alle Tests sind in einem von dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassenen Labor durchzuführen.
3. Ergeben sich bei den vorgenannten Tests Positivbefunde, so sind die betreffenden Tiere zu isolieren, und das von diesen Tieren nach dem letzten negativen Test gewonnene Sperma darf nicht in den innergemeinschaftlichen Handel gelangen.

Sperma, das von den einzelnen in der Station befindlichen Tieren nach dem Tag des letzten negativen Tests des betreffenden Tieres gewonnen wurde, ist generell separat zu lagern und darf erst in den innergemeinschaftlichen Handel gelangen, wenn der Gesundheitsstatus der Station wiederhergestellt ist.

ANHANG C

Vorschriften für Sperma, das in zugelassenen Besamungsstationen für den innergemeinschaftlichen Handel gewonnen wurde

1. Das Sperma muß von Tieren stammen, die folgende Anforderungen erfüllen:
 - a) Sie zeigen am Tag der Spermagewinnung keinerlei klinische Krankheitsanzeichen.
 - b) Sie wurden nicht gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft.
 - c) Sie erfüllen die Anforderungen gemäß Anhang B Kapitel I.
 - d) Sie dürfen nicht zum Natursprung eingesetzt werden.
 - e) Sie stehen in Besamungsstationen, die nicht in einem Sperrgebiet liegen, das nach den geltenden Gemeinschaftsvorschriften über Infektionskrankheiten bei Hausschweinen als solches ausgewiesen wurde.
 - f) Sie werden in Besamungsstationen gehalten, die in den 30 Tagen vor der Spermagewinnung frei von der Aujeszky-Krankheit waren.
 2. Das Sperma nach der Endverdünnung bzw. das Verdünnungsmittel ist mit einer insbesondere gegen Leptospiren und Mykoplasmen wirksamen Antibiotikamischung zu versetzen. Bei gefrorenem Sperma sind die Antibiotika vor dem Einfrieren zuzugeben.

Diese Mischung muß eine den folgenden Verdünnungen zumindest gleichwertige Wirkung gewährleisten:

nicht weniger als: 500 µg Streptomycin je ml Endverdünnung,
500 IE Penicillin je ml Endverdünnung,
150 µg Lincomycin je ml Endverdünnung,
300 µg Spectinomycin je ml Endverdünnung.

Unmittelbar nach Zugabe der Antibiotikamischung ist das verdünnte Sperma für mindestens 45 Minuten bei mindestens 15 °C zu lagern.
 3. Sperma für den innergemeinschaftlichen Handel muß folgende Anforderungen erfüllen:
 - a) Es ist vor dem Versand nach Maßgabe der Bestimmungen des Anhangs A Kapitel I und II zu lagern.
 - b) Es ist in Behältnissen zum Bestimmungsmitgliedstaat zu befördern, die vor ihrer Verwendung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert und vor ihren Versand aus der zugelassenen Lagereinrichtung verplombt worden sind.
 4. Die Mitgliedstaaten können die Verbringung von Sperma aus Besamungsstationen, die gegen AK geimpfte Eber aufnehmen, in ihr Hoheitsgebiet oder einen Teil ihres Hoheitsgebiets verbieten, wenn das betreffende Gebiet gemäß Artikel 10 der Richtlinie 64/432/EWG als frei von der Aujeszky-Krankheit anerkannt ist.“
-