

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 8. Februar 1994

zur Änderung der Richtlinie 89/556/EWG des Rates über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und bei der Einfuhr aus Drittländern

(Text von Bedeutung für den EWR)

(94/113/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/556/EWG des Rates vom 25. September 1989 über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und bei ihrer Einfuhr aus Drittländern⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/52/EWG⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 16,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Gemäß Artikel 1 der Richtlinie 89/556/EWG sind Embryonen, die nach bestimmten Verfahren entstanden sind, vom Geltungsbereich der genannten Richtlinie ausgeschlossen. Embryonen, die Verfahren unterzogen werden, welche mit einer Penetration der Zellschutzschicht (*Zona pellucida*) einhergehen, sowie durch In-vitro-Befruchtung gezeugte Embryonen können gehandelt bzw. eingeführt werden, sofern die Anforderungen derselben Richtlinie erfüllt sind und bestimmte zusätzliche Garantien bestehen.

Mit der Richtlinie 93/52/EWG wurde der Geltungsbereich der Richtlinie 89/556/EWG auf alle Rinderembryonen ausgedehnt, ausgenommen solche, die durch Zellkerntransplantation entstehen.

Es gilt, die Anhänge der Richtlinie 89/556/EWG zu ändern, um die für die genannten Embryos erforderlichen zusätzlichen Garantien festzulegen.

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

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

Die Anhänge der Richtlinie 89/556/EWG werden wie im Anhang dieser Entscheidung angegeben geändert.

Artikel 2

Diese Entscheidung wird am 1. März 1994 wirksam.

Sie gilt nicht für Embryonen, die vor dem 1. März 1994 entnommen, aufbereitet und gelagert wurden.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. Februar 1994

Für die Kommission

René STEICHEN

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 302 vom 19. 10. 1989, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 175 vom 19. 7. 1993, S. 21.

ANHANG

1. In Anhang A erhält der Titel des Kapitels I folgende Fassung : „Bedingungen für die Zulassung von Embryo-Entnahme- und Embryo-Gewinnungseinheiten“.
2. In Anhang A Kapitel I Buchstabe d) wird folgender Gedankenstrich angefügt :

„— 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 ;“
3. In Anhang A Kapitel I wird nach Buchstabe e) folgender Text angefügt :

„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 ;
 - 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.“
4. In Anhang A Kapitel II werden nach den Worten „Embryo-Entnahmeeinheit“ die Worte „oder Embryo-Gewinnungseinheit“ eingefügt.
5. In Anhang A Kapitel II Nummer 1 wird Buchstabe e) um folgenden Unterabsatz ergänzt :

„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.“
6. In Anhang A Kapitel II Nummer 1 Buchstabe j) werden nach den Worten „unter dem Mikroskop“ die Worte „bei mindestens 50facher Vergrößerung“ eingefügt.
7. In Anhang A Kapitel II Nummer 1 wird Buchstabe j) um folgenden Unterabsatz ergänzt :

„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.“
8. In Anhang A Kapitel II Nummer 1 wird Buchstabe o) um folgenden Gedankenstrich ergänzt :

„— 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.“
9. In Anhang A Kapitel II Nummer 1 wird nach Buchstabe o) folgender Text eingefügt :

„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 post-mortale 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.“
10. In Anhang A Kapitel II Nummer 2 werden nach den Worten „Embryo-Entnahmeeinheit“ die Worte „oder Embryo-Gewinnungseinheit“ eingefügt.

11. Anhang B enthält folgende Fassung:

„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.“

12. Anhang C Nummer 12 ist um folgenden Text zu ergänzen:

„(1) (d) durch Paarung/In-vitro-Befruchtung (?) mit/ohne (?) Penetration der Zona pellucida erzeugte Embryonen.“

13. In Anhang C Nummer 13 Buchstabe a) wird der Text nach den Worten „... Richtlinie 89/556/EWG entsprechen“ gestrichen.

14. In Anhang C werden folgende Fußnoten eingesetzt:

„(1) Diese Angabe ist nicht erforderlich für Embryonen, die vor dem 1. März 1994 entnommen, aufbereitet und gelagert wurden.

(?) Nichtzutreffendes streichen.“