

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 6. April 1995

zur Änderung der Anhänge C und D der Richtlinie 92/65/EWG des Rates 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

(95/176/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft,

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⁾,
zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Öster-
reichs, Finnlands und Schwedens, insbesondere auf
Artikel 22,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In den Zulassungsbedingungen für Einrichtungen, Insti-
tute oder Zentren sollte — sofern sie diese Tiere halten,
die für Versuchslaboratorien bestimmt sind — auf die
Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November
1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvor-
schriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche
und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten
Tiere⁽²⁾ verwiesen werden, um die Rechtsvorschriften in
den Mitgliedstaaten und in bezug auf Drittländer zu
vereinheitlichen.

An den Zulassungs- und Überwachungsvorschriften für
Entnahmezentren (Besamungsstationen), den Zulassungs-
vorschriften für Hengste und den Vorschriften für
Sperma, Eizellen und Embryonen sind einige technische
Anpassungen vorzunehmen.

Kapitel I, Kapitel II Abschnitte A und C sowie die
Kapitel III und IV des Anhangs D der Richtlinie
92/65/EWG sind zu ersetzen.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen
entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinär-
ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

Die Richtlinie 92/65/EWG wird wie folgt geändert :

1. In Anhang C Nummer 1 wird folgender Buchstabe
angefügt :
 - a) Sie müssen, sofern sie Tiere halten, die für
Versuchslaboratorien bestimmt sind, die Anforde-
rungen des Artikels 5 der Richtlinie 86/609/EWG
des Rates erfüllen.“
2. Anhang D Kapitel I wird durch Anhang I dieser
Entscheidung ersetzt.
3. Anhang D Kapitel II Abschnitt A wird durch Anhang
II dieser Entscheidung ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 268 vom 14. 9. 1992, S. 54.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

4. Anhang D Kapitel II Abschnitt C wird durch Anhang III dieser Entscheidung ersetzt.
5. Anhang D Kapitel III wird durch Anhang IV dieser Entscheidung ersetzt.
6. Anhang D Kapitel IV wird durch Anhang V dieser Entscheidung ersetzt.

Artikel 2

Diese Entscheidung tritt am 1. Oktober 1995 in Kraft.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 6. April 1995

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

ANHANG I

„KAPITEL I

I. Zulassungsbedingungen für Besamungsstationen

Besamungsstationen müssen folgende Anforderungen erfüllen :

1. Sie stehen unter der Überwachung eines ‚Stationstierarztes‘.
2. Sie verfügen zumindest über folgende Einrichtungen :
 - a) abschließbare Stallungen und erforderlichenfalls für Equiden einen Auslaufbereich, die räumlich vom Sprungraum, vom Spermalabor und vom Spermadepot getrennt sind ;
 - b) Quarantäneeinrichtungen ohne direkte Verbindung zu den normalen Stallungen ;
 - c) Sprungräume für die Spermagewinnung sowie einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten ;
 - d) ein Spermalabor zur Samenaufbereitung, das vom Bereich der Spermagewinnung getrennt sein muß ; das Spermalabor muß nicht unbedingt auf dem gleichen Gelände liegen ;
 - e) ein Spermadepot zur Lagerung des Samens, das nicht unbedingt auf dem gleichen Gelände liegen muß.
3. Ihre Bauweise muß gewährleisten, daß jeglicher Kontakt zu Tieren außerhalb der Station ausgeschlossen ist.
4. Ihre Bauweise muß gewährleisten, daß die gesamte Station, bis auf die Büroräume und im Fall von Equiden der Auslaufbereich, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

II. Vorschriften für die Überwachung von Besamungsstationen

Besamungsstationen müssen folgende Anforderungen erfüllen :

1. Sie müssen dahin gehend überwacht werden, daß lediglich Tiere, die für die Spermagewinnung vorgesehen sind, Zugang zur Station haben.

Es dürfen sich jedoch andere Haustiere in der Station aufhalten, sofern sie für die in der Station befindlichen Spendertiere kein Infektionsrisiko darstellen und die vom Stationstierarzt festgelegten Bedingungen erfüllen.

Liegt die Besamungsstation im Fall von Equiden auf dem gleichen Gelände wie eine KB-Station oder eine Deckstation, so haben auch Stuten, Probierhengste und für den Natursprung vorgesehene Hengste Zugang zur Besamungsstation, vorausgesetzt sie erfüllen die Anforderungen gemäß Anhang D Kapitel II Abschnitt A Nummern 1, 2, 3 und 4.
2. Sie werden dahin gehend überwacht, daß Buch geführt wird über
 - Art, Rasse, Geburtsdatum und Kennzeichnung der in der Station befindlichen Tiere,
 - alle Zu- und Abgänge von Tieren,
 - die gesundheitliche Entwicklung, die Diagnoseuntersuchungen und die entsprechenden Testergebnisse, Behandlungen und Impfungen der in der Station befindlichen Tiere,
 - das Datum der Spermagewinnung und -aufbereitung,
 - die Bestimmung des Spermas,
 - die Lagerung des Spermas.
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 vergewissert, daß die Zulassungs- und Überwachungsbedingungen eingehalten werden.
4. Sie werden so überwacht, daß der Zutritt unbefugter Personen verhindert wird. Zugelassene Besucher haben gemäß den vom Stationsarzt vorgeschriebenen Bedingungen Zutritt.
5. Sie beschäftigen sach- und fachkundiges Personal, das im Interesse der Verhütung der Krankheitsverschleppung in Fragen der Desinfektion und Arbeitshygiene angemessen geschult wurde.
6. Sie müssen dahin gehend überwacht werden, daß folgendes gewährleistet ist :
 - Keine der in der Station gehaltenen Tiere werden zumindest in den 30 Tagen vor der ersten Spermagewinnung und während des Gewinnungszeitraums zur natürlichen Paarung eingesetzt ;
 - die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung des Spermas erfolgt ausschließlich in den eigens dafür vorgesehenen Räumlichkeiten ;

- alle Gerätschaften, die während der Spermagewinnung oder -aufbereitung mit dem Sperma oder dem Spendertier in Berührung kommen, werden entweder vor der nächsten Verwendung ordnungsgemäß desinfiziert bzw. sterilisiert oder es werden neue Einweg-Materialien benutzt, die nach der Verwendung vernichtet werden;
 - sofern sich die Besamungsstation im Fall von Equiden auf dem gleichen Gelände befindet wie eine KB- oder Deckstation, ist zu gewährleisten, daß Instrumente und Ausrüstungen für die künstliche Besamung oder den Natursprung auf keinen Fall mit Instrumenten und Ausrüstungen in Berührung kommen, die für Spendertiere oder andere in der Besamungsstation befindliche Tiere und das Sperma bestimmt sind;
 - bei der Spermaaufbereitung dürfen lediglich Erzeugnisse tierischen Ursprungs (z. B. Verdünnungsmittel, Zusatzstoffe oder Streckmittel) verwendet werden, die die Tiergesundheit in keiner Weise gefährden oder die vorbeugend behandelt worden sind;
 - im Fall von gefrorenem oder gekühltem Sperma werden kryogene Stoffe verwendet, die zu keiner Zeit für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet worden sind;
 - die Behältnisse für die Lagerung und Beförderung des Spermas werden vor ihrer Verwendung entweder ordnungsgemäß desinfiziert bzw. sterilisiert, oder es werden neue Einweg-Behälter verwendet, die anschließend vernichtet werden.
7. Sie gewährleisten, daß jede einzelne Spermadosis unlösbar und derart gekennzeichnet ist, daß der Ursprungsmitgliedstaat, das Datum der Spermagewinnung, die Tierart, die Rasse, die Identität des Spendertiers sowie der Name und/oder die Zulassungsnummer der Besamungsstation, in der das Sperma gewonnen wurde, jederzeit festgestellt werden kann.“
-

ANHANG II

„A. HENGSTE

Für die Spermagewinnung kommen nur Hengste in Frage, die zur Zufriedenheit des Stationstierarztes folgende Anforderungen erfüllen :

1. Sie dürfen bei der Aufnahme in die Besamungsstation und am Tag der Spermagewinnung keinerlei Anzeichen von Infektionskrankheiten aufweisen.
2. Sie müssen aus einem Mitgliedstaat oder — falls dieser regionalisiert wurde — aus einem Teil eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands und aus einem unter tierärztlicher Überwachung stehenden Betrieb stammen, die die Anforderungen der Richtlinie 90/426/EWG des Rates erfüllen.
3. Sie müssen in den 30 Tagen vor der Spermagewinnung in Betrieben gehalten worden sein, in denen während dieser Zeit kein Equide klinische Anzeichen von infektiöser Arteriitis aufwies.
4. Sie müssen in den 60 Tagen vor der Spermagewinnung in Betrieben gehalten worden sein, in denen während dieser Zeit kein Equide klinische Anzeichen von kontagiöser Metritis aufgewiesen hat.
5. Sie dürfen in den 30 Tagen vor der ersten Spermagewinnung und während des Gewinnungszeitraums nicht für den Natursprung eingesetzt werden.
6. Sie müssen mit negativem Ergebnis folgenden Tests unterzogen worden sein, die von einem behördlich anerkannten Labor gemäß dem Programm unter Nummer 7 durchgeführt und bescheinigt wurden :
 - i) Agargel-Immunodiffusionstest (Coggins-Reaktion) auf infektiöse Anämie der Einhufer mit negativem Befund ;
 - ii) Serumneutralisationstest auf infektiöse Arteriitis des Pferdes bei einer Serumverdünnung von 1 : 4 oder Virusisolationstest auf infektiöse Arteriitis des Pferdes anhand einer Aliquote des gesamten Spermas des Spenderhengstes ;
 - iii) Test auf kontagiöse equine Metritis, durchzuführen in zwei Testserien im Abstand von sieben Tagen durch Isolierung des *Taylorella-equigenitalis*-Erregers aus dem Vorsekret oder einer Spermprobe und aus Tupferproben, die zumindest an der Fossa urethralis, einschließlich Sinus urethralis, sowie am Penis, einschließlich Fossa glandis, zu entnehmen sind.
7. Sie müssen einer der folgenden Testreihen unterzogen worden sein :
 - i) falls das Sperma im Hinblick auf den Handel mit frischem oder gefrorenem Sperma gewonnen wird
 - und der Spenderhengst in den 30 Tagen vor der ersten Spermagewinnung und während des Gewinnungszeitraums permanent in der Besamungsstation gehalten wird und sofern keine Equiden der Besamungsstation mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus als der Spenderhengst in Berührung kommen : den Tests gemäß Nummer 6 Ziffern i), ii) und iii), durchzuführen frühestens 14 Tage nach Beginn des vorgenannten Aufenthaltszeitraums sowie mindestens einmal jährlich zu Beginn der Decksaison ;
 - und der Spenderhengst nicht permanent in der Besamungsstation gehalten wird und/oder andere Equiden der Besamungsstation direkt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus in Berührung kommen : den Tests gemäß Nummer 6 Ziffern i), ii) und iii), durchzuführen in den 14 Tagen vor der ersten Spermagewinnung sowie mindestens einmal jährlich zu Beginn der Decksaison. Außerdem ist der Test gemäß Nummer 6 Ziffer i) während des Gewinnungszeitraums jeweils in einem Abstand von mindestens 120 Tagen zu wiederholen. Der Test gemäß Nummer 6 Ziffer ii) ist höchstens 30 Tage vor jeder Spermagewinnung durchzuführen, es sei denn, der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis des Pferdes reagierenden Hengstes als Nichtausscheider wird durch einen jährlich durchzuführenden Virusisolationstest bestätigt ;
 - ii) falls das Sperma im Hinblick auf den Handel mit gefrorenem Sperma gewonnen wird, den Tests gemäß Nummer 7 Ziffer i) erster und zweiter Gedankenstrich bzw. den Tests gemäß Nummer 6 Ziffern i), ii) und iii), durchzuführen während der vorgeschriebenen 30tägigen Lagerung des Spermas und frühestens 14 Tage nach der Spermagewinnung, unabhängig vom Aufenthaltsstatus des Hengstes.“

ANHANG III

- „C. Ergibt sich bei einer der Untersuchungen nach Abschnitt A oder B ein positiver Befund, so ist das Tier abzusondern ; der seit der letzten Untersuchung mit negativem Befund entnommene Samen darf nicht in den Handel gebracht werden. Das gleiche gilt für den Samen der übrigen für die betreffende Krankheit empfänglichen Tiere, die sich ab dem Zeitpunkt, zu dem die Untersuchung einen positiven Befund ergeben hat, in dem Betrieb bzw. der Entnahmestation aufgehalten haben. Der Handel mit diesen Erzeugnissen kann erst wieder aufgenommen werden, wenn der Gesundheitsstatus wiederhergestellt ist.“

*ANHANG IV**„KAPITEL III***VORSCHRIFTEN FÜR SPERMA, EIZELLEN UND EMBRYONEN**

Sperma, Eizellen und Embryonen müssen nach folgenden Kriterien gewonnen, aufbereitet und konserviert worden sein :

- a) Eizellen und Embryonen — auch von Equiden — werden nach Kriterien gewaschen, die nach dem Verfahren des Artikels 26 festzulegen sind. In Erwartung einer entsprechenden Entscheidung gelten internationale Standards.

Die Zona pellucida von Eizellen und Embryonen muß vor und nach dem Waschen unversehrt sein.

Lediglich Eizellen und Embryonen ein und desselben Spendertieres dürfen zur gleichen Zeit gewaschen werden.

Nach dem Waschen ist die Zona pellucida jeder einzelnen Eizelle und jedes einzelnen Embryos oberflächenumfassend bei mindestens 50facher Vergrößerung zu untersuchen und als unversehrt und frei von jeglichen anhaftenden Fremdkörpern zu bescheinigen.

- b) Nährsubstrate und Lösungen, die für die Gewinnung, Aufbereitung (Untersuchung, Waschung und Behandlung), Konservierung oder Einfrierung von Eizellen und Embryonen verwendet werden, werden nach zugelassenen Verfahren sterilisiert und derart hantiert, daß sie steril bleiben.

Die Gewinnungs-, Wasch- und Konservierungsmedien für Eier und Embryonen und die Verdünnungsmittel für Sperma sind mit Antibiotika zu versetzen.

Nach dem Verfahren des Artikels 26 werden erforderlichenfalls ausführliche Vorschriften erlassen.

- c) Alle für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung oder Einfrierung von Sperma, Eizellen und Embryonen verwendeten Materialien werden vor ihrer Verwendung entweder desinfiziert bzw. sterilisiert, oder es werden neue Einweg-Materialien verwendet, die anschließend vernichtet werden.

- d) Nach dem Verfahren des Artikels 26 können — insbesondere für Gewinnungs- bzw. Waschflüssigkeit — zusätzliche Tests festgelegt werden, um sicherzustellen, daß keine pathogenen Keime darin enthalten sind.

- e) Eizellen und Embryonen, die bei der Untersuchung gemäß Buchstabe a) ein zufriedenstellendes Ergebnis erbrachten, und Sperma werden in sterile Behältnisse gegeben, die ordnungsgemäß gekennzeichnet lediglich Produkte ein und desselben männlichen oder weiblichen Spendertiers enthalten und unverzüglich verplombt werden.

Die Kennzeichnung der Behältnisse, die nach dem Verfahren des Artikels 26 festzulegen ist, gewährleistet, daß zumindest das Ursprungsland, das Datum der Gewinnung, die Tierart, die Rasse, die Identität des Spendertiers und der Name und/oder die Zulassungsnummer der Besamungsstation/des Teams jederzeit festgestellt werden können.

- f) Gefrorenes Sperma, gefrorene Eizellen und gefrorene Embryonen werden in sterile Behältnisse mit Flüssigstickstoff gegeben, bei denen keinerlei Kontaminationsrisiko besteht.
- g) Gefrorenes Sperma, gefrorene Eizellen und gefrorene Embryonen werden mindestens 30 Tage vor ihrem Versand unter zugelassenen Bedingungen gelagert.
- h) Sperma, Eizellen und Embryonen werden in Behältnissen befördert, die entweder vor ihrer Verwendung gereinigt und desinfiziert bzw. sterilisiert werden, oder es werden neue Einweg-Behältnisse verwendet, die anschließend vernichtet werden.“
-

ANHANG V

„KAPITEL IV

WEIBLICHE SPENDERTIERE

Embryonen und Eizellen dürfen weiblichen Spendertieren nur entnommen werden, wenn diese und die Bestände, aus denen sie stammen, nach Feststellung des amtlichen Tierarztes die Anforderungen der einschlägigen Richtlinien über den innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Zucht- und Nutztieren für die jeweiligen Tierarten genügen.

Für Schweine gelten die Bestimmungen der Richtlinie 64/432/EWG des Rates, für Schafe und Ziegen die Bestimmungen der Richtlinie 91/68/EWG des Rates.

Zusätzlich zu den Anforderungen der Richtlinie 90/426/EWG des Rates müssen Equiden vor der Entnahme der Eizellen und Embryonen in Betrieben gehalten worden sein, die seit 60 Tagen frei von klinischen Anzeichen der kontagiösen equinen Metritis waren. Während des 30tägigen Zeitraums vor der Entnahme der Eizellen oder Embryonen dürfen sie nicht für den Natursprung eingesetzt werden.“
