

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
► <u>M1</u>	Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990	L 224	29	18.8.1990
► <u>M2</u>	Richtlinie 93/52/EWG des Rates vom 24. Juni 1993	L 175	21	19.7.1993



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 Ausnahmenvorschriften, 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

⁽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

Kapitel I eingehalten werden und wenn die Embryo-Entnahmeeinheit in der Lage ist, die übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie einzuhalten.

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-Erzeugungseinheit 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

▼B

das Auftreten exotischer Tierseuchen einerseits sowie die Tierseuchenlage 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

- b) der Gesundheitszustand des Entnahmebestandes einschließlich der Untersuchungsanforderungen;
- 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 beigelegt 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.

⁽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).

▼B

KAPITEL IV

Schutzmaßnahmen und Kontrollen**▼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.

Artikel 17

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befiehlt der Vorsitzende des Ausschusses diesen unverzüglich von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme kommt mit der Mehrheit zustande, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei den Abstimmungen im Ausschuß werden die

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29.

▼B

Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die vorgeschlagenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

(4) Entsprechen die vorgeschlagenen Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so unterbreitet die Kommission dem Rat umgehend einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von fünfzehn Tagen nach Unterbreitung des Vorschlags keinen Beschluß gefaßt, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen.

Artikel 18

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des Ausschusses diesen unverzüglich von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme kommt mit der Mehrheit zustande, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei den Abstimmungen im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die vorgeschlagenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

(4) Entsprechen die vorgeschlagenen Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so unterbreitet die Kommission dem Rat umgehend einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keinen Beschluß gefaßt, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen.

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.



ANHANG A

KAPITEL I

Bedingungen für die Zulassung von Embryo-Entnahmeeinheiten

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;
- 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.

KAPITEL II

Bedingungen für Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und Transport der Embryonen durch die zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit*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.
- 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 Kennzeich-

▼B

nung 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 auf der ganzen Oberfläche untersucht, um festzustellen, ob die Zona pellucida intakt und frei von anhaftendem Gewebe ist.
- 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.
- 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.

2. Lagerung

Jede Embryo-Entnahmeeinheit 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

- 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.

▼B3. *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.

*ANHANG B***Bedingungen für Spendertiere**

1. Tiere, die als Embryonenspende verwendet werden, müssen folgenden Anforderungen genügen:
 - a) Sie müssen während der sechs Monate vor der Entnahme in dem Gebiet der Gemeinschaft oder des Entnahmedrittlands gehalten worden sein und mindestens einem Bestand angehört haben, der
 - amtlich anerkannt tuberkulosefrei und
 - amtlich anerkannt brucellosefrei bzw. brucellosefrei war;
 - frei von enzootischer Rinderleukose oder während der vorangegangenen drei Jahre frei von klinischen Anzeichen enzootischer Rinderleukose war;
 - während des vorangegangenen Jahres frei von klinischen Anzeichen einer Infektiösen Bovinen Rhinotracheitis oder Infektiösen Pustulösen Vulvo-Vaginitis war.
 - b) Während der sechs Monate vor der Entnahme dürfen die Spenderkühe nacheinander höchstens in zwei Beständen gehalten worden sein, die den obigen Anforderungen entsprechen.
2. Am Tage der Entnahme müssen die Spendertiere
 - a) einem Bestand angehören, der keinen Sperrmaßnahmen unterliegt und nicht unter veterinärbehördlicher Quarantäne steht;
 - b) frei von klinischen Anzeichen einer Krankheit sein.

▼B

ANHANG C

1. Absender (Name und vollständige Anschrift)		GESUNDHEITSBESCHEINIGUNG	
		Nr.	ORIGINAL
		2. Entnahmemitgliedstaat	
3. Empfänger (Name und vollständige Anschrift)		4. ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE	
ANMERKUNGEN a) Für jede Embryonensendung ist eine eigene Bescheinigung auszustellen. b) Das Original dieser Bescheinigung muß die Sendung bis zum Bestimmungsort begleiten.		5. ZUSTÄNDIGE ÖRTLICHE BEHÖRDE	
6. Verladeort			
8. Transportmittel		7. Name und Anschrift der Entnahmeeinheit	
9. Bestimmungsort und -mitgliedstaat			
11. Nummer und Kode der Behältnisse		10. Registriernummer der Entnahmeeinheit	
12. Angaben zu der Sendung			
a) Anzahl der Embryonen	b) Entnahmedatum (-daten)	c) Rasse	
13. Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bescheinigt hiermit, daß: a) die vorstehend bezeichneten Embryonen unter Bedingungen entnommen, aufbereitet und gelagert wurden, die den Anforderungen der Richtlinie 89/556/EWG entsprechen und die bei Versendung in einen Mitgliedstaat, der nicht gegen Maul- und Klauenseuche impft, den zusätzlichen Anforderungen nach Artikel 4 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich dieser Richtlinie genügen; b) die vorstehend bezeichneten Embryonen in einem verschlossenen Behältnis und unter Bedingungen zum Versandort verbracht wurden, die den Anforderungen der Richtlinie 89/556/EWG entsprechen.			
Ausgefertigt in		am	
		Unterschrift:	
		Name und Amtsbezeichnung (in Druckbuchstaben):	
			