007501/EU XXVII. GP
Eingelangt am 20/12/19

Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Dezember 2019
(OR. en)

15207/19
ADD 1

AGRILEG 223
VETER 116
DELACT 226

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Dezember 2019
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2019) 4055 final - ANNEXES 1 to 4
Betr.:	ANHÄNGE der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben sowie die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheit in Bezug auf Verbringungen innerhalb der Union von Zuchtmaterial von bestimmten gehaltenen Landtieren

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2019) 4055 final - ANNEXES 1 to 4.

Anl.: C(2019) 4055 final - ANNEXES 1 to 4

www.parlament.gv.at

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.12.2019
C(2019) 4055 final

ANNEXES 1 to 4

ANHÄNGE

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben sowie die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheit in Bezug auf Verbringungen innerhalb der Union von Zuchtmaterial von bestimmten gehaltenen Landtieren

www.parlament.gv.at

ANHANG I

VORSCHRIFTEN FÜR DIE GEWINNUNG, ERZEUGUNG, VERARBEITUNG UND LAGERUNG VON ZUCHTMATERIAL VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN IM SINNE VON TEIL II KAPITEL 1

Teil 1
Anforderungen an Besamungsstationen im Sinne des Artikels 4

1. Dem unter Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i genannten Stationstierarzt obliegt Folgendes:

   a) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass

      i) in der Besamungsstation nur solche Tiere gehalten werden, die mindestens innerhalb der letzten 30 Tage vor dem Datum der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums nicht im Natursprung eingesetzt wurden;

      ii) in der Besamungsstation Aufzeichnungen gemäß den Anforderungen in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a geführt werden;

      iii) unbefugten Personen der Zutritt verwehrt bleibt;

      iv) autorisierte Besucher die unter Buchstabe c Ziffer i genannten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit erfüllen;

      v) jede Samen-Einzeldosis gemäß den Anforderungen in Artikel 10 deutlich gekennzeichnet wird;

      vi) der Samen nur in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten und unter strengen Hygienebedingungen gewonnen, verarbeitet und gelagert wird;

      vii) in einer Besamungsstation nur ebendort gewonnener Samen verarbeitet und gelagert wird und dass dieser nicht in Berührung mit anderen Zuchtmaterialsendungen eines geringeren Gesundheitsstatus kommt;

      viii) alle während der Samengewinnung und -verarbeitung mit dem Samen oder dem Spendertier in Berührung kommenden Instrumente – außer im Fall neuer Einweginstrumente – vor der Verwendung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden;

      ix) sofern sich – im Fall von Equiden – die Besamungsstation auf dem Gelände eines registrierten Betriebs befindet, in dem auch eine Station zur künstlichen Besamung oder eine Deckstation untergebracht ist, die Instrumente und Ausrüstung, die in Berührung mit Spendertieren, ihrem Samen und anderen in der Besamungsstation gehaltenen Tieren kommen, strikt getrennt von dem Samen sowie den Instrumenten und der Ausrüstung gehalten werden, die bei der künstlichen Besamung oder beim Natursprung verwendet werden;

      x) biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die bei der Verarbeitung von Samen zum Einsatz kommen, z. B. Verdünner, Zusatzstoffe oder Streckmittel, von Quellen bezogen werden, die kein Risiko für die Tiergesundheit darstellen oder vor der Verwendung entsprechend behandelt wurden, um ein solches Risiko zu verhüten;

www.parlament.gv.at

xi) die Lager- und Transportbehälter vor jeder Befüllung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden, mit Ausnahme neuer Einwegbehälter;

xii) die für die Samenkonservierung oder -lagerung eingesetzten kryogenen Stoffe nicht bereits vorher bei anderen Erzeugnissen verwendet wurden;

xiii) die in der Besamungsstation beschäftigten Mitarbeiter zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurden;

b) abweichend von Buchstabe a Ziffer vii kann der Stationstierarzt solchen Samen, der nicht in der Besamungsstation gewonnen wurde, zur Verarbeitung in der Besamungsstation zulassen, sofern die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

i) Der Samen wurde von Tieren gewonnen, welche die folgenden in Anhang II festgelegten Anforderungen erfüllen:

– in Bezug auf Rinder die in Teil 1 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b und gegebenenfalls in Teil 5 Kapitel I, II und III festgelegten Anforderungen;

– in Bezug auf Schweine die in Teil 2 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe b und gegebenenfalls in Teil 5 Kapitel I und IV festgelegten Anforderungen;

– in Bezug auf Schafe und Ziegen die in Teil 3 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe c und gegebenenfalls in Teil 5 Kapitel I, II und III festgelegten Anforderungen;

– in Bezug auf Equiden die in Teil 4 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe a festgelegten Anforderungen.

ii) Die Verarbeitung erfolgt mit separater Ausrüstung oder zeitlich getrennt von derjenigen von Samen, der in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, wobei die Ausrüstung im letzteren Fall nach der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden muss.

iii) Dieser Samen wird nicht in einen anderen Mitgliedstaat verbracht und kommt zu keinem Zeitpunkt in Berührung mit Samen, der in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, noch wird er zusammen mit diesem gelagert.

iv) Der Samen ist so gekennzeichnet, dass er von dem unter Buchstabe a Ziffer v genannten Samen zu unterscheiden ist.

c) Der Stationstierarzt

i) legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für den Betrieb der Besamungsstation als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten;

ii) nimmt nur Exemplare der Tierarten in die Besamungsstation auf, die für die Samengewinnung vorgesehen sind.

d) Abweichend von Buchstabe c Ziffer ii kann der Stationstierarzt gehaltene Tiere außer Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen oder Equiden zur Einstallung in die Besamungsstation zulassen, sofern sie kein Infektionsrisiko für die

www.parlament.gv.at

Tierarten darstellen, die für die Samengewinnung vorgesehen sind, und sie die Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit gemäß Buchstabe c Ziffer i erfüllen.

e) Der Stationstierarzt einer Besamungsstation für Equiden, die sich auf dem Gelände eines registrierten Betriebs befindet, in dem auch eine Station zur künstlichen Besamung oder eine Deckstation untergebracht sind, stellt sicher, dass die Equiden, die in den Betrieb eingestallt werden, den Anforderungen des Artikels 23 Absatz 1 Buchstaben a bis c genügen, und kann bestimmen, dass die betreffenden weiblichen und männlichen Equiden alle Anforderungen des Artikels 23 Absatz 1 erfüllen müssen für den Fall, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass männliche Spenderequiden mit weiblichen Equiden oder kastrierten männlichen Equiden, die als Probierhengste eingesetzt werden, oder mit unkastrierten männlichen Equiden, die im Betrieb außerhalb der Besamungsstation für den Natursprung eingesetzt werden, direkt in Berührung kommen.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren der Besamungsstation im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i gelten die folgenden Anforderungen:

a) Die Besamungsstation muss zumindest Folgendes umfassen:

i) abschließbare Stallungen und erforderlichenfalls einen Auslaufbereich für Equiden, der räumlich von der Anlage für die Samengewinnung, vom Samenverarbeitungsraum und vom Lagerraum getrennt ist;

ii) Isolationseinrichtungen für Tiere, welche die in Anhang II dieser Verordnung beschriebenen Tests nicht bestanden haben oder Symptome oder Anzeichen einer für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevanten Seuche der Kategorie D zeigen, wobei diese Einrichtungen keine direkte Verbindung mit den normalen, unter Ziffer i beschriebenen Stallungen aufweisen;

iii) eine Anlage für die Samengewinnung, die sich im Freien befinden darf, aber vor ungünstiger Witterung geschützt sein muss und an dem und um den Ort der Samengewinnung mit rutschsicheren Böden ausgestattet sein muss;

iv) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Ausrüstung;

v) einen Samenverarbeitungsraum, der von der Anlage für die Samengewinnung und dem unter Buchstabe iv genannten Raum zum Reinigen der Ausrüstung getrennt sein muss und der sich nicht unbedingt auf demselben Betriebsgelände befinden muss;

vi) einen Lagerraum für Samen, der sich nicht unbedingt auf demselben Betriebsgelände befinden muss, aber mit den erforderlichen Einrichtungen zur Lagerung von Zuchtmaterial ausgestattet und so gebaut sein muss, dass das betreffende Zuchtmaterial und die Einrichtungen vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind;

b) die Besamungsstation muss so gebaut oder isoliert sein, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station verhindert wird;

www.parlament.gv.at

c) die Bauweise der Besamungsstation muss gewährleisten, dass die gesamte Station – außer den Büroräumen und im Fall von Equiden dem Auslaufbereich – leicht gereinigt und desinfiziert werden kann;

d) die Bauweise der Besamungsstation muss gewährleisten, dass der Zutritt Unbefugter wirksam verhindert wird.

Teil 2
Anforderungen an die Zulassung einer Embryo-Entnahmeeinheit im Sinne des Artikels 4

1. Dem verantwortlichen Tierarzt einer Embryo-Entnahmeeinheit im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii obliegt Folgendes:

a) Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist für jede Tätigkeit der Embryo-Entnahmeeinheit verantwortlich, unter anderem für

i) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus der Spendertiere;

ii) die klinische Untersuchung und chirurgische Behandlung der Spendertiere;

iii) Desinfektions- und Hygieneverfahren, einschließlich Verfahren zur Gewährleistung des hygienisch einwandfreien und sicheren Transports der Embryonen ins Labor;

iv) das Führen von Aufzeichnungen gemäß den Anforderungen in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b;

v) die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen, in die Embryonen gemäß den in Artikel 10 Absätze 1 und 5 festgelegten Anforderungen gegeben werden;

vi) die Schulung der Mitglieder der Embryo-Entnahmeeinheit in Desinfektions- und Hygienefragen zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen.

b) Der verantwortliche Tierarzt der Einheit legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für alle Tätigkeiten der Embryo-Entnahmeeinheit als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten, wozu z. B. auch das Überprüfen von Proben im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems gehört.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren der Embryo-Entnahmeeinheit im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii gelten die folgenden Buchstaben a und b:

a) Die Embryo-Entnahmeeinheit muss über ein Labor verfügen, in dem Embryonen mit geeigneter Ausrüstung untersucht, verarbeitet und verpackt werden können; bei dem Labor handelt es sich entweder

i) um ein stationäres Labor, das Folgendes umfassen muss:

– einen Raum, in dem die Embryonen verarbeitet werden können und der getrennt von dem Bereich ist, in dem sich die Spendertiere während der Entnahme aufhalten;

– einen Raum oder Bereich für die Reinigung und Sterilisierung der für die Embryo-Entnahme und -verarbeitung verwendeten

www.parlament.gv.at

Instrumente, außer bei ausschließlichem Gebrauch von neuen Einweginstrumenten;

– einen Raum zur Lagerung der Embryonen;

oder

ii) um ein mobiles Labor, das folgende Anforderungen erfüllen muss:

– Es verfügt im Fahrzeug über einen speziell ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht: einer sauber zu haltenden Abteilung für die Untersuchung und Verarbeitung der Embryonen und einer weiteren Abteilung für die Aufbewahrung der Ausrüstung und Materialien, die mit den Spendertieren in Berührung kommen.

– Dort wird nur neue Einwegausrüstung verwendet, es sei denn, die Sterilisierung der Ausrüstung und die Bereitstellung von Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Entnahme und Verarbeitung von Embryonen werden in einem stationären Labor durchgeführt.

Aufbau und Auslegung der unter den Ziffern i und ii beschriebenen Labors müssen eine Kreuzkontamination der Embryonen verhindern, und die Arbeitsverfahren der Einheit sind so durchzuführen, dass eine solche Kreuzkontamination verhindert wird.

Die Embryo-Entnahmeeinheit muss über Lagereinrichtungen verfügen, welche die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

i) Sie bestehen aus mindestens einem abschließbaren Raum für die Lagerung von Embryonen;

ii) sie sind leicht zu reinigen und zu desinfizieren;

iii) in ihnen sind laufend Aufzeichnungen über alle Verbringungen von Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen verfügbar;

iv) in ihnen sind Lagerbehälter für Embryonen vorhanden.

Teil 3
Anforderungen an die Zulassung einer Embryo-Erzeugungseinheit im Sinne des Artikels 4

1. Zusätzlich zu den in Teil 2 Nummer 1 dieses Anhangs genannten Verantwortlichkeiten stellt der verantwortliche Tierarzt einer Embryo-Erzeugungseinheit im Sinne des Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii sicher, dass die Mitglieder der Embryo-Erzeugungseinheit in Seuchenbekämpfung und einschlägigen Labortechniken, insbesondere in Verfahren für das Arbeiten unter sterilen Bedingungen, angemessen geschult wurden.

2. Zusätzlich zu den in Teil 2 Nummer 2 dieses Anhangs genannten Anforderungen müssen die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren einer Embryo-Erzeugungseinheit im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii folgende Bedingungen erfüllen:

a) Die Embryo-Erzeugungseinheit muss über ein stationäres Labor verfügen, das

i) geeignete Ausrüstung und Einrichtungen umfasst, einschließlich getrennter Räume für

www.parlament.gv.at

– die Entnahme von Eizellen aus Ovarien;

– die Verarbeitung von Eizellen und Embryonen und

– die Lagerung von Embryonen und Samen;

ii) eine Laminar-Flow-Box oder andere geeignete Einrichtungen umfasst, in denen alle technischen Tätigkeiten durchgeführt werden, die spezielle sterile Bedingungen erfordern (namentlich die Verarbeitung von Eizellen, Embryonen und Samen); die Zentrifugierung von Samen kann jedoch außerhalb der Laminar-Flow-Box bzw. anderen Einrichtung stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht;

b) sofern Eizellen und andere Gewebe in einem Schlachthof entnommen werden sollen, muss die Embryo-Erzeugungseinheit angemessen ausgerüstet sein, damit eine hygienisch einwandfreie und sichere Entnahme und Beförderung der Ovarien und sonstigen Gewebe zum Verarbeitungslabor gewährleistet ist;

c) die Embryo-Erzeugungseinheit kann die Entnahme von Eizellen an eine Gruppe spezialisierter Fachleute auslagern, sofern deren Tätigkeit unter die Zulassung der Embryo-Erzeugungseinheit durch die zuständige Behörde fällt und die unter Nummer 1 genannten Verantwortlichkeiten des verantwortlichen Tierarztes der Einheit auf deren Tätigkeit erweitert werden;

d) die Embryo-Erzeugungseinheit verwendet Samen, der

i) den Anforderungen dieser Verordnung genügt;

ii) zwecks Verwendung für den Betrieb der Embryo-Erzeugungseinheit in getrennten Lagerbehältern in den unter Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b genannten Räumlichkeiten für die Lagerung erzeugter Embryonen gelagert wird.

Teil 4
Anforderungen an die Zulassung eines Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs im Sinne des Artikels 4

1. Dem Stationstierarzt im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i obliegt Folgendes:

a) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass

i) im Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb Aufzeichnungen gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c geführt werden;

ii) unbefugten Personen der Zutritt verwehrt bleibt;

iii) autorisierte Besucher die unter Buchstabe b Ziffer i genannten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit erfüllen;

iv) jede Einzeldosis von Samen, Eizellen oder Embryonen gemäß den Rückverfolgbarkeitsanforderungen in Artikel 10 deutlich gekennzeichnet wird;

v) die Verarbeitung und Lagerung des Zuchtmaterials nur in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten und unter strengen Hygienebedingungen erfolgt;

www.parlament.gv.at

vi) alle mit dem Zuchtmaterial in Berührung kommenden Instrumente – außer im Fall neuer Einweginstrumente – vor der Verwendung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden;

vii) die Lager- und Transportbehälter vor jeder Befüllung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden, mit Ausnahme neuer Einwegbehälter;

viii) die für die Konservierung oder Lagerung von Zuchtmaterial eingesetzten kryogenen Stoffe nicht bereits vorher für andere Erzeugnisse verwendet wurden;

ix) das Personal des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs angemessen geschult wurde

– in Desinfektions- und Hygieneverfahren zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen;

– zum Zweck der Verarbeitung von Zuchtmaterial in Labortechniken und insbesondere in Verfahren für das Arbeiten unter sterilen Bedingungen.

b) Der Stationstierarzt

i) legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für die Tätigkeit des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten;

ii) nimmt nur Samen, Eizellen oder Embryonen in einen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb auf, die in einem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb gewonnen, erzeugt, verarbeitet und gelagert sowie unter Bedingungen transportiert wurden, welche die Verhütung einer Kreuzkontamination von Samen, Eizellen oder Embryonen gewährleisten, da kein Kontakt mit Zuchtmaterial stattgefunden hat, das nicht den in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften entspricht.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren eines Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv gelten die folgenden Anforderungen:

a) Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebe müssen zumindest Folgendes umfassen:

i) einen Raum für die Verarbeitung von Zuchtmaterial, der von dem unter Ziffer ii genannten Lagerraum für Zuchtmaterial und dem unter Ziffer iii genannten Raum zum Reinigen von Ausrüstung getrennt ist;

ii) einen Lagerraum für Zuchtmaterial, der sich nicht unbedingt auf demselben Betriebsgelände befinden muss, aber mit den erforderlichen Einrichtungen zur Lagerung von Zuchtmaterial ausgestattet und so gebaut sein muss, dass das betreffende Zuchtmaterial und die Einrichtungen vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind;

iii) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Ausrüstung;

www.parlament.gv.at

b) sofern sich die Verarbeitung nicht auf Zuchtmaterial aus einem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb oder auf Zuchtmaterial derselben Art oder von derselben Tierart beschränkt, richtet der Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb Verfahren ein, die gewährleisten, dass

i) die Verarbeitung jeder Zuchtmaterialsendung zeitlich getrennt erfolgt und

ii) die Ausrüstung zwischen der Verarbeitung unterschiedlicher Sendungen gereinigt und desinfiziert wird;

c) sofern sich die Lagerung nicht auf Zuchtmaterial derselben Art oder von derselben Tierart beschränkt,

i) verwendet der Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb unterschiedliche Lagerbehälter für die einzelnen Arten von Zuchtmaterial und für Zuchtmaterial von den einzelnen Tierarten, das im unter Buchstabe a Ziffer ii genannten Lagerraum für Zuchtmaterial gelagert wird, und

ii) müssen die einzelnen Arten von gelagertem Zuchtmaterial und das gelagerte Zuchtmaterial der einzelnen Tierarten von jeweils eigenem Personal oder zeitlich getrennt gehandhabt werden;

d) die Bauweise des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs muss gewährleisten, dass der gesamte Betrieb, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann;

e) die Bauweise des Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetriebs muss gewährleisten, dass der Zutritt Unbefugter wirksam verhindert wird.

Teil 5
Anforderungen an die Zulassung eines Zuchtmaterialdepots im Sinne des Artikels 4

1. Dem Stationstierarzt im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i obliegt Folgendes:

a) Der Stationstierarzt stellt sicher, dass

i) im Zuchtmaterialdepot Aufzeichnungen gemäß den Anforderungen in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c geführt werden;

ii) unbefugten Personen der Zutritt wirksam verwehrt bleibt;

iii) autorisierte Besucher die unter Buchstabe b Ziffer i genannten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit erfüllen;

iv) jede Einzeldosis von Samen, Eizellen oder Embryonen gemäß den Anforderungen in Artikel 10 deutlich gekennzeichnet wird;

v) Zuchtmaterial nur in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten und unter strengen Hygienebedingungen gelagert wird;

vi) alle mit dem Zuchtmaterial in Berührung kommenden Instrumente – außer im Fall neuer Einweginstrumente – vor der Verwendung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden;

vii) die Lager- und Transportbehälter vor jeder Befüllung gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert werden, mit Ausnahme neuer Einwegbehälter;

www.parlament.gv.at

viii) die für die Konservierung oder Lagerung von Zuchtmaterial eingesetzten kryogenen Stoffe nicht bereits vorher für andere Erzeugnisse verwendet wurden;

ix) die im Zuchtmaterialdepot beschäftigten Mitarbeiter zur Verhütung der Ausbreitung von Seuchen in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurden.

b) Der Stationstierarzt

i) legt sowohl Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit für den Betrieb des Zuchtmaterialdepots als auch Maßnahmen fest, welche die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten;

ii) nimmt nur Samen, Eizellen oder Embryonen ins Zuchtmaterialdepot auf, die in einem zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb gewonnen, erzeugt, verarbeitet und gelagert sowie unter Bedingungen transportiert wurden, welche die Verhütung einer Kreuzkontamination von Samen, Eizellen oder Embryonen gewährleisten, da kein Kontakt mit Zuchtmaterial stattgefunden hat, das nicht den in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften entspricht.

2. Für die Einrichtungen, die Ausrüstung und die operativen Verfahren eines Zuchtmaterialdepots im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer v gelten die folgenden Anforderungen:

a) Das Zuchtmaterialdepot muss über einen Lagerraum verfügen, der mit den erforderlichen Einrichtungen zur Lagerung von Zuchtmaterial ausgestattet und so gebaut ist, dass das betreffende Zuchtmaterial und die Einrichtungen vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind;

b) sofern sich die Lagerung nicht auf Zuchtmaterial derselben Art oder von derselben Tierart beschränkt,

i) verwendet das Zuchtmaterialdepot unterschiedliche Lagerbehälter für die einzelnen Arten von Zuchtmaterial und für Zuchtmaterial von den einzelnen Tierarten, das in dem Depot gelagert wird, und

ii) müssen die einzelnen Arten von gelagertem Zuchtmaterial und das gelagerte Zuchtmaterial der einzelnen Tierarten von jeweils eigenem Personal oder zeitlich getrennt gehandhabt werden;

c) die Bauweise des Zuchtmaterialdepots muss gewährleisten, dass der gesamte Betrieb, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann;

d) das Zuchtmaterialdepot muss so gebaut oder isoliert sein, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station verhindert wird;

e) die Bauweise des Zuchtmaterialdepots muss gewährleisten, dass der Zutritt Unbefugter wirksam verhindert wird.

www.parlament.gv.at

ANHANG II

ZUSÄTZLICHE TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN RINDER, SCHAFE, ZIEGEN, SCHWEINE UND EQUIDEN, VON DENEN ZUCHTMATERIAL GEWONNEN WIRD, SOWIE ANFORDERUNGEN AN DIE QUARANTÄNE SOWIE LABOR- ODER ANDERE TESTS BEI DEN GENANNTEN TIEREN IM SINNE DES TEILS III KAPITEL 1 ABSCHNITT 2

Teil 1
Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, von denen Zuchtmaterial gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren im Sinne des Artikels 20

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren

1. Alle in eine Besamungsstation eingestallten Rinder müssen folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Die Tiere müssen eine Quarantäne in einer Quarantäneeinrichtung durchlaufen haben, in der sich ausschließlich andere Klauentiere mit mindestens demselben Gesundheitsstatus befanden;

   b) innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Beginn der unter Buchstabe a genannten Quarantäne müssen die Tiere jeweils mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen worden sein, mit Ausnahme des unter Ziffer v genannten Antikörpertests auf die Virusdiarrhoe des Rindes:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*M. bovis*, *M. caprae* und *M. tuberculosis*): einer intradermalen Tuberkulinprobe gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

      iii) in Bezug auf die enzootische Leukose der Rinder: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058] unter Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a;

      iv) in Bezug auf die infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis: einem serologischen Test (ganzes Virus) anhand einer Blutprobe, falls die Tiere nicht aus einem Betrieb kommen, der frei von der infektiösen bovinen Rhinotracheitis/infektiösen pustulösen Vulvovaginitis ist;

      v) in Bezug auf die die Virusdiarrhoe des Rindes:

         – einem Virusisolationstest, einem Test auf das Virus-Genom oder einem Test auf Virus-Antigene und

www.parlament.gv.at

– einem serologischen Test auf die Präsenz oder das Fehlen von Antikörpern;

c) während der unter Buchstabe a beschriebenen Quarantäne und innerhalb eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen – bzw. 7 Tagen bei den Tests gemäß den Ziffern iv und v – nach Einstallung in die Quarantäneeinrichtung müssen die Tiere jeweils mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen werden, mit Ausnahme des unter Ziffer iii genannten Antikörpertests auf die Virusdiarrhoe des Rindes:

i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

ii) in Bezug auf die infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis: einem serologischen Test (ganzes Virus) anhand einer Blutprobe.

Bei Positivbefunden werden die betreffenden Tiere unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt, und die anderen Tiere derselben Gruppe bleiben in Quarantäne und werden frühestens am 21. Tag ab dem Datum der Ausstallung der seropositiven Tiere erneut getestet, wobei der Befund negativ sein muss;

iii) in Bezug auf die Virusdiarrhoe des Rindes:

– einem Virusisolationstest, einem Test auf das Virus-Genom oder einem Test auf Virus-Antigene und

– einem serologischen Test auf die Präsenz oder das Fehlen von Antikörpern.

Ein seronegatives oder seropositives Tier darf nur dann in die Besamungsstation eingestallt werden, wenn es bei den Tieren, die vor der Einstallung in die Quarantäneeinrichtung serologisch negativ reagiert haben, nicht zur Serokonversion kommt.

Kommt es zur Serokonversion, so werden alle weiterhin seronegativ reagierenden Tiere über längere Zeit in Quarantäne gehalten, bis in der Gruppe von Tieren über einen Zeitraum von 3 Wochen keine Serokonversion mehr auftritt. Seropositive Tiere dürfen in die Besamungsstation eingestellt werden;

iv) in Bezug auf die bovine genitale Campylobacteriose (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

– im Fall von Tieren, die weniger als 6 Monate alt sind oder die vor der unter Buchstabe a beschriebenen Quarantäne seit diesem Alter in einer Gruppe von Tieren desselben Geschlechts ohne Kontakt mit weiblichen Tieren gehalten wurden: einer einmaligen Untersuchung einer Spülprobe aus der künstlichen Vagina oder einer Präputialspülprobe, oder

– einer dreimalig im Abstand von jeweils mindestens 7 Tagen durchzuführenden Untersuchung einer Spülprobe aus der künstlichen Vagina oder einer Präputialspülprobe;

www.parlament.gv.at

v) in Bezug auf die Trichomonadenseuche (*Trichomonas foetus*):

– im Fall von Tieren, die weniger als 6 Monate alt sind oder die vor der unter Buchstabe a beschriebenen Quarantäne seit diesem Alter in einer Gruppe von Tieren desselben Geschlechts ohne Kontakt mit weiblichen Tieren gehalten wurden: einer einmaligen Untersuchung einer Präputialspülprobe, oder

– einer dreimalig im Abstand von jeweils mindestens 7 Tagen durchzuführenden Untersuchung einer Präputialspülprobe.

Ergibt einer der unter Buchstabe c genannten Tests einen Positivbefund, so wird das betreffende Tier unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt. Im Fall einer Gruppenquarantäne trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass alle verbleibenden Tiere entsprechend den Bestimmungen von Teil 1 Kapitel I dieses Anhangs wieder in die Besamungsstation eingestallt werden dürfen;

d) vor der ersten Versendung von Samen von serologisch positiv auf die Virusdiarrhoe des Rindes reagierenden Bullen wird eine Samenprobe jedes einzelnen Tieres durch Virusisolationstest oder Antigen-ELISA auf die Virusdiarrhoe des Rindes untersucht. Im Fall eines Positivbefunds wird der betreffende Bulle aus der Besamungsstation ausgestallt, und sein gesamter Samen wird vernichtet.

2. Alle Rinder in einer Besamungsstation werden mindestens einmal jährlich mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen (verpflichtende Routinetests):

a) in Bezug auf eine Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*M. bovis*, *M. caprae* und *M. tuberculosis*): einer intradermalen Tuberkulinprobe gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

b) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

c) in Bezug auf die enzootische Leukose der Rinder: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

d) in Bezug auf die infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis: einem serologischen Test (ganzes Virus) anhand einer Blutprobe;

e) in Bezug auf die Virusdiarrhoe des Rindes: einem serologischen Test zum Nachweis eines Antikörpers, der nur bei seronegativen Tieren durchzuführen ist.

Wird ein Tier seropositiv, so ist jedes diesem Tier seit dem letzten Negativbefund entnommene Ejakulat entweder zu vernichten oder mit Negativbefund auf Viren oder Viren-Genome zu testen;

f) in Bezug auf die bovine genitale Campylobacteriose: einem Test anhand einer Präputialspülprobe. Nur Bullen in Samenproduktion oder Bullen, die mit Bullen in Samenproduktion in Berührung kommen, müssen getestet werden. Bullen, die nach einer Pausierung von über 6 Monaten wieder eingesetzt

www.parlament.gv.at

werden, werden frühestens 30 Tage vor Wiederaufnahme der Samengewinnung getestet.

g) in Bezug auf die Trichomonadenseuche: einem Test anhand einer Präputialspülprobe. Nur Bullen in Samenproduktion oder Bullen, die mit Bullen in Samenproduktion in Berührung kommen, müssen getestet werden. Bullen, die nach einer Pausierung von über 6 Monaten wieder eingesetzt werden, werden frühestens 30 Tage vor Wiederaufnahme der Samengewinnung getestet.

3. Ergibt einer der unter Nummer 2 genannten Tests einen Positivbefund, so wird das betreffende Tier isoliert, und der seit dem letzten Negativbefund von ihm gewonnene Samen darf nicht in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden, ausgenommen – im Fall der Virusdiarrhoe des Rindes – Samen jedes Ejakulats, das mit Negativbefund auf das Virus oder Virus-Genom der Virusdiarrhoe des Rindes getestet wurde.

Das in Unterabsatz 1 genannte Tier wird aus der Besamungsstation ausgestallt.

Samen, der von allen anderen Tieren der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe gewonnen wurde, die in einem der Tests gemäß Nummer 2 einen Negativbefund ergab, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den geeigneten amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der unter Nummer 2 genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, denen *in vivo* erzeugte Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Spenderrinder müssen am Tag der Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Rinder relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zur künstlichen Besamung von Spenderrindern verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 1 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert worden sein.

Kapitel III

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, von denen Eizellen zur In-vitro-Erzeugung von Embryonen gewonnen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Wenn Eizellen von einzelnen lebenden Rindern gewonnen werden (entweder durch Ansaugen aus operativ entfernten Ovarien („Ovariektomie“) oder durch sonografisch geführte transvaginale Ansaugung („Ovum pick-up“)), gelten für die Spendertiere für solche Eizellen die Anforderungen in Kapitel II.

2. Falls Ovarien oder andere Gewebe von Spenderrindern nach der Schlachtung in einem Schlachthof entnommen werden sollen, darf die Schlachtung dieser Tiere weder im Rahmen eines genehmigten Tilgungsprogramms erfolgt sein, noch dürfen

www.parlament.gv.at

die Tiere aus einem Betrieb stammen, der sich in einer aufgrund des Ausbruchs einer Seuche der Kategorie A oder einer bei Spenderrindern neu auftretenden Seuche gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/429 eingerichteten Sperrzone befindet.

3. Der Schlachthof, in dem die Ovarien und anderen Gewebe entnommen werden, darf sich nicht in einer aufgrund des Ausbruchs einer Seuche der Kategorie A oder einer bei Spenderrindern neu auftretenden Seuche gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/429 eingerichteten Sperrzone befinden.

4. Zur künstlichen Befruchtung von Eizellen von Spenderrindern zur In-vitro-Erzeugung von Embryonen verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 1 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert worden sein.

Teil 2

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schweine, von denen Zuchtmaterial gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren im Sinne des Artikels 21

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schweine, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren

1. Alle in eine Besamungsstation eingestallten Schweine müssen folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Die Tiere müssen eine Quarantäne in einer Quarantäneeinrichtung durchlaufen haben, in der sich ausschließlich andere Klauentiere mit mindestens demselben Gesundheitsstatus befanden;

   b) die Tiere müssen innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Einstallung in die unter Buchstabe a genannte Quarantäneeinrichtung jeweils mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen worden sein:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem kompetitiven ELISA oder einem indirekten ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen die glatte *Brucella*-Spezies.

         Falls eines der Tiere seropositiv auf Antikörper gegen die glatte *Brucella*-Spezies (einschließlich *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*) getestet wird, werden so lange keine Tiere mit Negativbefund im selben Betrieb in die Quarantäneeinrichtung eingestallt, bis der Seuchenfreiheitsstatus hinsichtlich *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* der Herkunftsbetriebe der positiv getesteten Tiere bestätigt worden ist;

      ii) in Bezug auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus:

         – bei nicht geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das vollständige Aujeszky-Virus oder gegen Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) des Virus, oder einem Serumneutralisationstest;

www.parlament.gv.at

– bei mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Glykoprotein E (ADV-gE) des Aujeszky-Virus.

Die serologischen Tests auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus müssen den Standards in Anhang I Teil 7 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058] genügen;

iii) in Bezug auf die klassische Schweinepest: einem ELISA oder Serumneutralisationstest, falls die Tiere aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben stammen, in dem bzw. der das Auftreten der klassischen Schweinepest gemeldet wurde oder in dem bzw. der in den vorangegangenen 12 Monaten gegen diese Krankheit geimpft wurde;

iv) in Bezug auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine: einem serologischen Test (Immunperoxydase-Test (IPMA), Immunfluoreszenz-Test (IFA) oder ELISA);

c) die Tiere wurden den folgenden Tests anhand von Proben unterzogen, die während eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen nach Einstallung in die unter Buchstabe a genannte Quarantäneeinrichtung gezogen wurden:

i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem kompetitiven ELISA oder einem indirekten ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen die glatte *Brucella*-Spezies.

Tiere mit Positivbefund bei einem der in Unterabsatz 1 genannten Tests werden aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt, sofern der Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* nicht gemäß Buchstabe d ausgeschlossen wurde;

ii) in Bezug auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus:

– bei nicht geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das vollständige Aujeszky-Virus oder gegen Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) des Virus, oder einem Serumneutralisationstest;

– bei mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Glykoprotein E (ADV-gE) des Aujeszky-Virus.

Ergeben die Tests auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus bei einem der Tiere einen Positivbefund, so werden die betreffenden Tiere unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestallt;

iii) in Bezug auf die klassische Schweinepest: einem ELISA oder Serumneutralisationstest, falls die Tiere aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben stammen, in dem bzw. der kein Auftreten der klassischen Schweinepest gemeldet wurde und in dem bzw. der in den vorangegangenen 12 Monaten nicht gegen diese Krankheit geimpft wurde;

iv) in Bezug auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine: einem serologischen Test (IPMA, IFA oder ELISA) sowie

www.parlament.gv.at

einem Test auf das Virus-Genom (Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, RT-PCR in Echtzeit).

Ergeben die Tests auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine bei einem der Tiere einen Positivbefund, so müssen diese Tiere unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung entfernt werden.

Wird eine Gruppe von Tieren unter Quarantäne gestellt, so muss die zuständige Behörde alle notwendigen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die verbleibenden Tiere, die auf die Tests gemäß den Ziffern i, ii, iii und iv negativ reagiert haben, einen zufriedenstellenden Gesundheitsstatus aufweisen, bevor sie gemäß dem vorliegenden Kapitel in die Besamungsstation aufgenommen werden;

d) bei Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* werden folgende Maßnahmen ergriffen:

i) Das folgende Protokoll wird bei Tieren angewendet, die anhand eines unter Buchstabe c Ziffer i genannten Tests positiv auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* getestet wurden:

– Die Positivsera werden mindestens einem der alternativen Tests gemäß Buchstabe c Ziffer i unterzogen, der nicht anhand der Proben gemäß Buchstabe c durchgeführt wurde;

– es wird eine epidemiologische Untersuchung des Herkunftsbetriebs/der Herkunftsbetriebe der positiv auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* getesteten Tiere durchgeführt;

– frühestens 7 Tage nach dem Datum der Entnahme der unter Buchstabe c genannten Proben werden sämtlichen gemäß Buchstabe c Ziffer i und Buchstabe d Ziffer i erster Spiegelstrich positiv getesteten Tieren Proben entnommen und einem serologischen Test gemäß Buchstabe c Ziffer i unterzogen, oder sämtliche unter Buchstabe c genannten Tiere werden einem Intrakutantest (Brucellintest) unterzogen;

ii) der Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ist auszuschließen, sofern die epidemiologische Untersuchung des Herkunftsbetriebs/der Herkunftsbetriebe kein Auftreten von Infektionen mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ergab und sofern entweder

– der erneute Test gemäß Buchstabe d Ziffer i erster Spiegelstrich oder der Test gemäß Buchstabe d Ziffer i dritter Spiegelstrich mit Negativbefund durchgeführt wurde

oder

– alle anhand der unter Buchstabe d Ziffer i erster oder dritter Spiegelstrich genannten Tests positiv getesteten Tiere in jedem einzelnen Fall mit Negativbefund einer Fleischuntersuchung und einem Test zum Nachweis der Erreger (PCR oder Bakterienkultur) in Bezug auf die glatte *Brucella*-Spezies (einschließlich *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*) unterzogen wurden;

www.parlament.gv.at

iii) nachdem der Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ausgeschlossen wurde, dürfen alle Tiere aus der in Buchstabe c Absatz 2 genannten Quarantäneeinrichtung in die Besamungsstation eingestallt werden.

2. Obligatorische Routineuntersuchungen an in Besamungsstationen gehaltenen Schweinen werden wie folgt durchgeführt:

a) Alle in der Besamungsstation gehaltenen Schweine werden mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen:

i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem kompetitiven ELISA oder einem indirekten ELISA;

ii) in Bezug auf eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus:

– bei nicht geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das vollständige Aujeszky-Virus oder gegen Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) des Virus, oder einem Serumneutralisationstest;

– bei mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker geimpften Tieren einem ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Glykoprotein E (ADV-gE) des Aujeszky-Virus;

iii) in Bezug auf die klassische Schweinepest: einem Antikörper-ELISA oder einem Serumneutralisationstest;

iv) in Bezug auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine: einem serologischen Test (IPMA, IFA oder ELISA);

b) Die Tests gemäß Buchstabe a werden anhand von Proben durchgeführt, die gezogen wurden

i) von allen Tieren unmittelbar vor Verlassen der Besamungsstation oder bei der Ankunft im Schlachthof, in keinem Fall jedoch später als 12 Monate nach dem Datum der Einstallung in die Besamungsstation; oder

ii) mindestens

– 25 % der Tiere in der Besamungsstation alle 3 Monate zwecks Untersuchung auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*, eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus und dem Virus der klassischen Schweinepest sowie von mindestens 10 % der Tiere in der Besamungsstation jeden Monat zwecks Untersuchung auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine, oder

– 10 % der Tiere in der Besamungsstation jeden Monat zwecks Untersuchung auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*, eine Infektion mit dem Aujeszky-Virus, dem Virus der klassischen Schweinepest sowie eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine.

www.parlament.gv.at

Falls die Probenahme gemäß den unter Ziffer ii genannten beiden Optionen durchgeführt wird, stellt der Stationstierarzt sicher, dass die beprobten Tiere repräsentativ für den gesamten Bestand in der betreffenden Station sind, insbesondere im Hinblick auf Altersgruppen und Unterbringung;

c) werden die Tests gemäß Nummer 2 Buchstabe b Ziffer ii durchgeführt, so stellt der Stationstierarzt sicher, dass sämtliche Tiere mindestens alle 12 Monate ab dem Datum der Einstallung in die Besamungsstation auf die unter Nummer 2 Buchstabe a genannten Seuchen getestet werden.

3. Ergibt einer der unter Nummer 2 Buchstabe a genannten Tests einen Positivbefund, so wird das Tier isoliert, und der seit dem letzten Negativbefund von ihm gewonnene Samen darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden.

Das in Unterabsatz 1 genannte Tier wird unverzüglich aus der Besamungsstation entfernt.

Samen, der von allen anderen Tieren in der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe gewonnen wurde, die mit Negativbefund einem der Tests gemäß Nummer 2 Buchstabe a unterzogen wurde, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorkommen von Erregern der unter Nummer 2 Buchstabe a genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schweine, denen Eizellen und Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Spenderschweine müssen am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Schweine relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zusätzlich zu den unter Nummer 1 genannten Anforderungen müssen Spendersauen – außer Spendertiere für *in vivo* erzeugte Embryonen, die einer Trypsin-Behandlung zu unterziehen sind – aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben stammen, der bzw. die frei ist von einer Infektion mit dem Aujeszky-Virus ist oder in dem bzw. der ein genehmigtes Programm zur Tilgung einer Infektion mit dem Aujeszky-Virus durchgeführt wird.

3. Hinsichtlich der Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine werden die Spendersauen von *in vivo* erzeugten Embryonen zweimalig im Abstand von mindestens 21 Tagen mit Negativbefund einem serologischen Test auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine unterzogen, wobei der zweite Untersuchungstermin innerhalb eines Zeitraums von 15 Tagen vor der Embryo-Entnahme liegen muss.

4. Zur künstlichen Besamung von Spenderschweinen verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 2 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert werden.

www.parlament.gv.at

Teil 3

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schafe und Ziegen, von denen Zuchtmaterial gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren gemäß Artikel 22

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schafe und Ziegen, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren

1. Alle in eine Besamungsstation eingestallten Schafe und Ziegen unterliegen folgenden Anforderungen:

   a) Die Tiere müssen eine Quarantäne in einer Quarantäneeinrichtung durchlaufen haben, in der sich ausschließlich andere Klauentiere mit mindestens demselben Gesundheitsstatus befanden;

   b) für Schafe gilt, dass sie aus einem Betrieb stammen müssen, in dem sie während eines Zeitraums von 60 Tagen vor ihrem Aufenthalt in der Quarantäneeinrichtung gemäß Buchstabe a einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) oder einem anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität unterzogen wurden.

      Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss;

   c) die Tiere wurden anhand einer Blutprobe, die während eines Zeitraums von 30 Tagen vor Beginn der Quarantäne gemäß Buchstabe a gezogen wurde, jeweils mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

      ii) in Bezug auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) bei Schafen: einem serologischen oder anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität.

         Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss;

   d) die Tiere wurden anhand von Proben, die während der Quarantäne gemäß Buchstabe a und während eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen ab dem Datum der Einstallung in die Quarantäneeinrichtung gezogen wurden, mit Negativbefund den folgenden Tests unterzogen:

      i) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

www.parlament.gv.at

ii) in Bezug auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) bei Schafen: einem serologischen oder anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität.

Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss.

2. Alle Schafe und Ziegen, die in einer zugelassenen Besamungsstation gehalten werden, werden mindestens einmal pro Jahr den folgenden Tests unterzogen (verpflichtende Routinetests), deren Befund negativ sein muss:

a) in Bezug auf eine Infektion mit *Brucella abortus, Brucella melitensis* und *Brucella suis*: einem serologischen Test gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/… [Dokument SANTE/7072/2019, C(2019) 4058];

b) in Bezug auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) bei Schafen: einem serologischen oder anderen Test mit nachweislich vergleichbarer Empfindlichkeit und Spezifität.

Werden Schafe zusammen mit Ziegen gehalten, so werden die betreffenden Ziegen ebenfalls einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis (*Brucella ovis*) unterzogen, dessen Befund negativ sein muss.

3. Ergibt einer der Tests gemäß Nummer 2 einen Positivbefund, so wird das Tier abgesondert und der seit dem Datum des letzten Tests mit Negativbefund gewonnene Samen darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden.

Das in Unterabsatz 1 genannte Tier wird aus der Besamungsstation ausgestallt.

Samen, der seit dem Datum, an dem die letzte Probe gezogen wurde, die in einem der Tests gemäß Nummer 2 einen Negativbefund ergab, von allen anderen Tieren in der Besamungsstation gewonnen wurde, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Auftreten von Erregern der unter Nummer 2 genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Schafe und Ziegen, denen Eizellen und Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne bei den genannten Tieren

1. Spenderschafe und -ziegen müssen am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Schafe und Ziegen relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zur künstlichen Besamung von Spenderschafen und -ziegen verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 3 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert worden sein.

www.parlament.gv.at

Teil 4

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Equiden, von denen Zuchtmaterial gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren gemäß Artikel 23

Kapitel I

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Equiden, von denen Samen gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei diesen Tieren

1. Um zur Samengewinnung eingesetzt zu werden, müssen Spenderequiden nachstehende, vom Stationstierarzt überprüfte Bedingungen erfüllen:

   a) Das Tier wird im Rahmen einer der unter Buchstabe b aufgeführten Testreihen den folgenden Tests unterzogen:

      i) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf die infektiöse Anämie der Einhufer, wobei der Befund negativ sein muss;

      ii) einer Untersuchung auf die equine virale Arteritis mittels Virusisolierung oder zum Nachweis seines Genoms durch Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder PCR in Echtzeit anhand einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengsts mit Negativbefund, es sei denn, der Spenderhengst wurde einem Serumneutralisationstest auf die equine virale Arteritis unterzogen, dessen Befund bei einer Serumverdünnung von 1:4 negativ war;

      iii) einem Erreger-Identifizierungstest auf die kontagiöse equine Metritis (*Taylorella equigenitalis*), die zweimalig im Abstand von mindestens 7 Tagen – wobei die erste Untersuchung frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung des Spenderhengstes erfolgen muss – jeweils mit Negativbefund anhand von drei Proben (Abstrichen) von folgenden Stellen des Spenderhengstes durchgeführt wird:

         – Penisschaft (Vorhaut),

         – Harnröhre,

         – Fossa Glandis.

         Die Proben werden vor dem Versand an das Labor in ein Transportmedium mit Aktivkohle (beispielsweise Amies-Medium) gegeben.

         Die Proben werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

         – einer Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis*, wobei die Kultur innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden angelegt wird;

         oder

www.parlament.gv.at

– einer PCR oder PCR in Echtzeit zum Nachweis des *Taylorella equigenitalis*-Genoms, die innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme der Proben vom Spendertier durchgeführt wird;

b) das Tier wird einer der folgenden Testreihen unterzogen:

i) Wird der Spenderhengst während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten und kommen keine Equiden in der Besamungsstation direkt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem des Spenderhengstes in Berührung, so werden die Tests gemäß Buchstabe a an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat in Form von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach dem Datum des Beginns der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung entnommen wurden (verpflichtende Routinetests);

ii) wird der Spenderhengst während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums in der Besamungsstation gehalten, darf aber die Besamungsstation während des Gewinnungszeitraums gelegentlich unter der Verantwortung des Stationstierarztes für einen Gesamtzeitraum von weniger als 14 Tagen verlassen, oder kommen andere Equiden in der Besamungsstation direkt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus in Berührung, so werden die gemäß Buchstabe a vorgeschriebenen Tests wie folgt durchgeführt:

– mindestens einmal jährlich an Proben, die dem Spenderhengst zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat in Form von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach dem Datum des Beginns der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung entnommen wurden;

und

– während des Zeitraums der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat in Form von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen wie folgt:

- im Fall des vorgeschriebenen Tests gemäß Buchstabe a Ziffer i anhand von Proben, die höchstens 90 Tage vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden,

- im Fall des gemäß Buchstabe a Ziffer ii vorgeschriebenen Tests anhand von Proben, die höchstens 30 Tage vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden, es sei denn, der Status des Spenderhengstes als Nichtausscheider wird mittels Virusisolationstest, PCR oder PCR in Echtzeit anhand von

www.parlament.gv.at

Proben einer Aliquote des gesamten Samens bestätigt, die höchstens 6 Monate vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden, und der Spenderhengst wurde einem Serumneutralisationstest auf die equine virale Arteritis mit einer Serumverdünnung von mindestens 1:4 unterzogen, dessen Befund positiv war,

- im Fall des vorgeschriebenen Tests gemäß Buchstabe a Ziffer iii anhand von Proben, die höchstens 60 Tage vor dem Datum der Gewinnung von Samen zur Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat gezogen wurden, der im Fall der PCR oder der PCR in Echtzeit an drei Proben (Abstriche) durchgeführt werden kann, die am selben Termin gezogen wurden;

iii) erfüllt der Spenderhengst nicht die Bedingungen gemäß den Ziffern i und ii und wird der Samen zum Zweck der Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat als gefrorener Samen gewonnen, so werden die gemäß Buchstabe a vorgeschriebenen Tests anhand von Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst wie folgt entnommen werden:

– mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison;

– während der Lagerzeit gemäß Anhang III Teil 1 Nummer 2 Buchstabe b und bevor der Samen aus der Besamungsstation verbracht oder verwendet wird, anhand von Proben, die nicht früher als 14 Tage und nicht später als 90 Tage nach dem Datum der Samengewinnung gezogen wurden.

Abweichend von Ziffer iii zweiter Spiegelstrich sind die Probenahme nach der Samengewinnung und der Test auf die equine virale Arteritis gemäß Buchstabe a Ziffer ii nicht erforderlich, wenn der Status des serologisch positiv reagierenden Spenderhengstes mittels Virusisolationstest, PCR oder PCR in Echtzeit mit Negativbefund anhand von Proben einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengstes, die zweimal jährlich im Abstand von mindestens 4 Monaten gezogen werden, als Nichtausscheider bestätigt wurde und der Spenderhengst mit Positivbefund einem Serumneutralisationstest auf die equine virale Arteritis mit einer Serumverdünnung von mindestens 1:4 unterzogen wurde;

c) ergibt einer der unter Buchstabe b vorgesehenen Tests einen Positivbefund, so wird der Spenderhengst abgesondert und der seit dem Datum des letzten negativen Tests gewonnene Samen darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, ausgenommen – in Bezug auf die equine virale Arteritis – der Samen aus jedem Ejakulat, das mit Negativbefund einem Virusisolationstest auf die equine virale Arteritis unterzogen wurde.

Samen, der seit dem Datum, an dem die letzte Probe gezogen wurde, die in einem der Tests gemäß Buchstabe b einen Negativbefund ergab, von allen anderen Hengsten in der Besamungsstation gewonnen wurde, wird getrennt gelagert und darf nicht zwischen Mitgliedstaaten verbracht werden, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation wiederhergestellt ist und der gelagerte

www.parlament.gv.at

Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Auftreten von Erregern der unter Buchstabe b genannten Seuchen im Samen ausgeschlossen werden kann.

Kapitel II

Zusätzliche Tiergesundheitsanforderungen an Equiden, denen Eizellen und Embryonen entnommen werden, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei diesen Tieren

1. Spenderequiden müssen am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit oder von einem Mitglied der Einheit klinisch untersucht worden sein, wobei bescheinigt worden sein muss, dass sie frei von Symptomen oder Anzeichen einer für Equiden relevanten Seuche der Kategorie D sind.

2. Zusätzlich zu den unter Nummer 1 genannten Anforderungen gilt Folgendes für Spenderequiden:

   a) Sie dürfen während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor dem Datum der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme sowie zwischen dem Datum der ersten Probenahme gemäß den Buchstaben b und c und dem Datum der Eizellen- bzw. Embryonen-Entnahme nicht im Natursprung eingesetzt werden;

   b) sie werden mit Negativbefund einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf die infektiöse Anämie der Einhufer anhand einer Blutprobe unterzogen, die frühestens 14 Tage nach dem Beginn des Zeitraums von mindestens 30 Tagen gemäß Buchstabe a und spätestens 90 Tage vor dem Datum der Entnahme von zur Verbringung zwischen Mitgliedstaaten bestimmten Eizellen oder Embryonen gezogen wird;

   c) sie werden jeweils mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf die kontagiöse equine Metritis (*Taylorella equigenitalis*) unterzogen, die anhand von mindestens zwei Proben (Abstrichen) vom Spendertier durchgeführt wird, die dem Spendertier frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung des Spendertieres mindestens an folgenden Stellen entnommen werden:

      – Schleimhäute der Fossa clitoridis,

      – Sinus clitoridis.

   Die Proben werden während des Zeitraums von mindestens 30 Tagen gemäß Buchstabe a zweimalig im Abstand von mindestens 7 Tagen im Falle des Tests gemäß Ziffer i oder einmalig im Falle des Tests gemäß Ziffer ii gezogen.

   Die Proben werden vor dem Versand an das Labor in ein Transportmedium mit Aktivkohle (beispielsweise Amies-Medium) gegeben.

   Die Proben werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

   i) einer Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis*, wobei die Kultur innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden angelegt wird;

   oder

www.parlament.gv.at

ii) einer PCR oder PCR in Echtzeit zum Nachweis des *Taylorella equigenitalis*-Genoms, die innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme der Proben vom Spendertier durchgeführt wird;

3. Zur künstlichen Besamung von Spendertieren verwendeter Samen muss gemäß den Anforderungen in Anhang II Teil 4 Kapitel I sowie in Anhang III Teil 1 gewonnen, verarbeitet und gelagert werden.

Teil 5

Andere Tiergesundheitsanforderungen an Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen sowie Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*, von denen Zuchtmaterial gewonnen wird, sowie Anforderungen an die Quarantäne sowie Labor- oder andere Tests bei den genannten Tieren gemäß den Artikeln 20, 21, 22 und 38

Kapitel I

Anforderungen an Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen hinsichtlich der Maul- und Klauenseuche

1. Als Samen-, Eizellen- oder Embryonenspender eingesetzte Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

   a) müssen aus Betrieben stammen,

      i) die in einem Gebiet liegen, in dem in einem Umkreis von 10 km um den Betrieb während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Datum der Gewinnung kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

      ii) in denen während eines Zeitraums von mindestens 3 Monaten unmittelbar vor dem Datum der Gewinnung kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

   b) wurden während der 12 Monate unmittelbar vor dem Gewinnungsdatum nicht gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft.

2. Der Stationstierarzt stellt sicher, dass:

   a) als Samenspender eingesetzte Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen nur dann in die Besamungsstation eingestallt werden, nachdem sie in der Quarantäneeinrichtung isoliert gehalten worden waren, die am Tag der Einstallung der Tiere in die Besamungsstation folgende Bedingungen erfüllt hat:

      i) sie liegt in einem Gebiet, in dem im Umkreis von 10 km um die Quarantäneeinrichtung während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

      ii) während der 3 Monate vor dem Datum der Einstallung der Tiere in die Besamungsstation wurde in der Einrichtung kein Ausbruch der Maul- und Klauenseuche verzeichnet;

   b) Samen nur dann in einen anderen Mitgliedstaat verbracht wird, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

      i) Die Besamungsstation liegt in einem Gebiet, in dem im Umkreis von 10 km um die Besamungsstation während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde;

www.parlament.gv.at

ii) die Besamungsstation war während eines Zeitraums von mindestens 3 Monaten vor dem Datum der Samengewinnung und von 30 Tagen ab dem Datum der Gewinnung bzw. bei frischem Samen bis zum Datum des Versands der Samensendung in einen anderen Mitgliedstaat frei von der Maul- und Klauenseuche;

iii) bei frischem Samen wurde das Spendertier während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Datum der Samengewinnung ununterbrochen in der unter Ziffer i genannten Besamungsstation gehalten.

3. Abweichend von Nummer 1 Buchstabe b kann der Stationstierarzt den Versand von Samen von einem gehaltenen Spendertier genehmigen, welches innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten unmittelbar vor dem Gewinnungsdatum gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft wurde, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Das Spendertier wurde während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Gewinnungsdatum nicht gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft;

b) 5 % (und mindestens fünf Pailletten) jeder Menge an Samen, die einem Spendertier zu einem beliebigen Zeitpunkt entnommen wurden, werden einem Virusisolationstest zum Nachweis der Maul- und Klauenseuche unterzogen, dessen Befund negativ ist.

4. Abweichend von Nummer 1 Buchstabe b kann der verantwortliche Tierarzt der Einheit den Versand in einen anderen Mitgliedstaat von *in vivo* gewonnenen Embryonen eines Spendertiers genehmigen, das innerhalb der 12 Monate unmittelbar vor dem Datum der Entnahme gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft wurde, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Das weibliche Spendertier wurde während des Zeitraums von mindestens 30 Tagen unmittelbar vor dem Datum der Entnahme nicht gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft;

b) der zur Befruchtung verwendete Samen wurde von einem männlichen Spendertier gewonnen, das die Bedingungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b erfüllt, oder der Samen erfüllt die unter Nummer 2 genannten Bedingungen;

c) die Embryonen wurden vor dem Einfrieren gemäß den Empfehlungen des IETS-Handbuchs[1] mittels Trypsin-Behandlung gewaschen;

d) Embryonen werden während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen ab dem Datum der Entnahme tiefgefroren gelagert, wobei das Spendertier in diesem Zeitraum keine klinischen Anzeichen der Maul- und Klauenseuche gezeigt hat.

Kapitel II

Anforderungen an Rinder, Schafe und Ziegen sowie an Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* hinsichtlich einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24)

[1] Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, veröffentlicht von der International Embryo Transfer Society, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874, USA (http://www.iets.org/).

www.parlament.gv.at

1. Als Samenspender eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen sowie Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

   a) Sie wurden in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaates gehalten, der bzw. die während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung frei von einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) war;

   b) sie wurden im Zeitraum der saisonalbedingten Seuchenfreiheit während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einer saisonalbedingt seuchenfreien Zone eines Mitgliedstaats oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten:

      i) mit einem genehmigten Programm zur Tilgung einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) oder

      ii) in dem bzw. der die zuständige Behörde des Herkunftsortes der Samensendung die vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats zu den Bedingungen für die Einrichtung der betreffenden saisonalbedingt seuchenfreien Zone und zur Annahme der Samensendung erhalten hat;

   c) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

   d) sie wurden im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum jeder einzelnen Samengewinnung mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) unterzogen;

   e) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf die Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) anhand von Blutproben unterzogen, die zu Beginn und am Ende der Samengewinnung sowie während der Samengewinnung in folgenden Zeitintervallen gezogen wurden:

      i) mindestens alle 7 Tage bei einem Virusisolationstest,
      oder

      ii) mindestens alle 28 Tage bei einer PCR.

2. Als Spendertiere für *in vivo* gewonnene Embryonen eingesetzte Schafe und Ziegen sowie Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* und als Spendertiere für Eizellen zur In-vitro-Erzeugung von Embryonen eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen sowie Tiere der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae* müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

   a) Sie wurden in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaates gehalten, der bzw. die während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme frei von einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) war;

   b) sie wurden im Zeitraum der saisonalbedingten Seuchenfreiheit während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme in einer saisonalbedingt seuchenfreien Zone eines Mitgliedstaats oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten:

www.parlament.gv.at

i) mit einem genehmigten Programm zur Tilgung einer Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) oder

ii) in dem bzw. der die zuständige Behörde des Herkunftsortes der Eizellen- oder Embryonensendung die vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats zu den Bedingungen für die Einrichtung dieser saisonalbedingt seuchenfreien Zone und der Annahme der Eizellen- oder Embryonensendung erhalten hat;

c) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

d) sie wurden anhand einer Blutprobe, die im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme gezogen wurde, mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) unterzogen;

e) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf die Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) anhand einer Blutprobe unterzogen, die am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme gezogen wurden.

3. Zur Befruchtung von Eizellen verwendeter Samen muss von Tieren gewonnen werden, die den Anforderungen der Nummer 1 genügen.

Kapitel III

Anforderungen an Rinder, Schafe und Ziegen hinsichtlich einer Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie (Serotypen 1-7)

1. Als Samenspender eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten, in dem bzw. der mindestens während der vorangegangenen 2 Jahre in einem Umkreis von 150 km um den Betrieb keine Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie (EHDV 1-7) gemeldet wurde;

b) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

c) sie wurden mindestens alle 60 Tage während des gesamten Gewinnungszeitraums und im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum der abschließenden Samengewinnung mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen EHDV 1-7 unterzogen;

d) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf EHDV 1-7 anhand von Blutproben unterzogen, die zu Beginn und am Ende der Samengewinnung sowie während der Samengewinnung in folgenden Zeitintervallen gezogen wurden:

i) mindestens alle 7 Tage bei einem Virusisolationstest, oder

www.parlament.gv.at

ii) mindestens alle 28 Tage bei einer PCR.

2. Als Spendertiere für *in vivo* gewonnene Embryonen eingesetzte Schafe und Ziegen sowie als Spendertiere für Eizellen zur In-vitro-Erzeugung von Embryonen eingesetzte Rinder, Schafe und Ziegen müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) sie wurden mindestens während eines Zeitraums von 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- bzw. Embryonen-Entnahme in einem Mitgliedstaat oder einer Zone gehalten, in dem bzw. der mindestens während der vorangegangenen 2 Jahre in einem Umkreis von 150 km um den Betrieb kein Auftreten von EHDV 1-7 gemeldet wurde;

b) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;

c) sie wurden im Zeitraum zwischen dem 28. und dem 60. Tag ab dem Datum der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme mit Negativbefund einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen EHDV 1-7 unterzogen;

d) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf EHDV 1-7 anhand einer Blutprobe unterzogen, die am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme gezogen wurde.

3. Zur Befruchtung von Eizellen verwendeter Samen muss von Tieren gewonnen werden, die den Anforderungen der Nummer 1 genügen.

Kapitel IV

Anforderungen an einen Betrieb, der als frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* bei Schweinen gelten kann

Um als frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* zu gelten, muss ein Schweinehaltungsbetrieb die folgenden Anforderungen erfüllen:

a) Eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* bei Schweinen muss in dem Mitgliedstaat als anzeigepflichtige Seuche gelten;

b) mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre wurde in dem Betrieb keine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* bestätigt;

c) Tiere mit klinischen Anzeichen für eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*, z. B. Aborte oder Orchitis, werden den notwendigen Diagnosetests unterzogen, wobei der Befund negativ sein muss;

d) keines der zum Betrieb gehörenden Schweine wurde mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre gegen eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* geimpft;

e) in den Betrieb eingestallte Schweine

i) stammen entweder aus Betrieben, die mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* waren, oder wurden mit Negativbefund anhand einer Probe untersucht, die während eines Zeitraums von 30 Tagen vor dem Versanddatum gezogen wurde;

und

www.parlament.gv.at

ii) wurden mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre nicht gegen eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* geimpft;

f) mindestens während der vorangegangenen 3 Jahre lagen keine Anzeichen für eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* in anderen epidemiologischen Einheiten desselben Betriebs vor, oder es wurden Maßnahmen ergriffen, um die Ausbreitung einer Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* ausgehend von diesen anderen epidemiologischen Einheiten zu verhüten.

www.parlament.gv.at

ANHANG III

TIERGESUNDHEITSANFORDERUNGEN AN DIE GEWINNUNG, ERZEUGUNG, VERARBEITUNG UND LAGERUNG VON ZUCHTMATERIAL VON RINDERN, SCHWEINEN, SCHAFEN, ZIEGEN UND EQUIDEN GEMÄß ARTIKEL 26

Teil 1

Tiergesundheitsanforderungen an die Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung von frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden sowie Anforderungen an den Transport dieses Samens

1. Alle Instrumente, die bei der Gewinnung, Verarbeitung und Konservierung oder beim Einfrieren von Samen zum Einsatz kommen, werden – außer im Fall neuer Einweginstrumente – vor Gebrauch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert.

2. Gefrorener Samen wird

   a) in Lagerbehälter gegeben und darin gelagert,

      i) die vor Gebrauch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert wurden oder bei denen es sich um neue Einwegbehälter handelt;

      ii) wobei ein kryogener Stoff verwendet wird, der nicht zuvor bei anderen biologischen Erzeugnissen tierischen Ursprungs eingesetzt wurde;

   b) vor dem Versand oder dem Gebrauch für einen Mindestzeitraum von 30 Tagen ab dem Datum der Gewinnung unter zugelassenen Bedingungen gelagert.

3. Erforderlichenfalls dürfen Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen, deren bakterizide Aktivität je ml Samen derjenigen der folgenden Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen zumindest gleichwertig ist, dem Samen zugesetzt werden oder in Samenverdünnern enthalten sein:

   a) bei Samen von Rindern und Schweinen eine Mischung aus Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg), Penicillin (500 IE) und Streptomycin (500 µg) oder

   b) bei Samen von Schafen und Ziegen Gentamicin (250 µg) oder eine Mischung aus Penicillin (500 IE) und Streptomycin (500 µg) oder

   c) eine Mischung aus Gentamicin (250 µg), Tylosin (50 µg), Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg), Penicillin (500 IE) und Streptomycin (500 µg) oder

   d) eine Mischung aus Amikacin (75 µg) und Divekacin (25 µg).

4. Bei Rindersamen werden die unter Nummer 3 Buchstaben a, c und d genannten Antibiotika oder diese Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen enthaltende Samenverdünner zugegeben, wobei insbesondere die Wirkung gegen Campylobacter, Leptospiren und Mykoplasmen gegeben sein muss.

5. Bei Schweinesamen werden die unter Nummer 3 Buchstaben a, c und d genannten Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen oder solche Antibiotika oder Antibiotika-Mischungen enthaltende Samenverdünner zugegeben, wobei insbesondere die Wirkung gegen Leptospiren gegeben sein muss.

6. Bei Zugabe eines Antibiotikums oder einer Antibiotika-Mischung gilt Folgendes:

www.parlament.gv.at

a) Die Bezeichnungen der zugegebenen Antibiotika und ihre Konzentrationen bzw. die Handelsbezeichnung des Antibiotika enthaltenden Samenverdünners werden in der Veterinärbescheinigung angegeben, die die Sendung begleitet;

b) es bzw. sie wird dem Samen nach der letzten Verdünnung oder dem Verdünner zugegeben;

c) bei gefrorenem Sperma wird es bzw. sie vor dem Einfrieren zugegeben.

7. Bei gefrorenem oder gekühltem Samen wird der verdünnte Samen unmittelbar nach der Zugabe der Antibiotika wie folgt aufbewahrt:

a) bei einer Temperatur von mindestens 5 °C, außer bei Schweinesamen, der für einen Zeitraum von mindestens 45 Minuten bei einer Temperatur von mindestens 15 °C aufbewahrt werden darf; oder

b) bei einer Zeit-Temperatur-Regelung mit nachweislich gleichwertiger bakterizider Aktivität.

Teil 2

Tiergesundheitsanforderungen an die Entnahme und Verarbeitung von *in vivo* gewonnenen Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

In vivo gewonnene Embryonen werden gemäß den folgenden Anforderungen entnommen, verarbeitet und konserviert:

1. Die Embryonen werden von einer Embryo-Entnahmeeinheit entnommen und verarbeitet, ohne mit anderen Sendungen von Embryonen in Berührung zu kommen, die nicht den Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2. Die Embryonen werden an einem Ort entnommen, der abgetrennt ist von anderen Teilen des Betriebsgeländes oder Betriebs und der in gutem Zustand und so konstruiert sein muss, dass er sich wirksam und leicht reinigen und desinfizieren lässt.

3. Die Embryonen werden entweder in einem stationären oder in einem mobilen Labor verarbeitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in Pailletten oder andere Verpackungen gegeben).

4. Alle Ausrüstungsgegenstände zum Entnehmen, Handhaben, Waschen, Einfrieren und Lagern von Embryonen werden vor Gebrauch gemäß dem IETS-Handbuch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert oder sind neue Einweggegenstände.

5. Ein biologisches Erzeugnis tierischen Ursprungs, das in Medien und Lösungen zum Entnehmen, Verarbeiten, Waschen oder Lagern von Embryonen verwendet wird, muss frei sein von pathogenen Mikroorganismen. Beim Entnehmen, Einfrieren und Lagern von Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden anhand von gemäß dem IETS-Handbuch zugelassenen Verfahren sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt.

6. Werden den Medien zum Entnehmen, Verarbeiten, Waschen und Lagern gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika oder eine Antibiotika-Mischung zugesetzt, werden die Bezeichnungen der zugesetzten Antibiotika und ihre Konzentration in der Veterinärbescheinigung angegeben, die die Sendung begleitet.

7. Kryogene Stoffe, die zur Konservierung oder Lagerung von Embryonen verwendet werden, dürfen nicht zuvor bei anderen biologischen Erzeugnissen tierischen Ursprungs verwendet worden sein.

www.parlament.gv.at

8. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen, und ihre *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, die Embryokapsel muss vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt sein. Jeder Embryo wird mindestens zehnmal in einer speziellen Flüssigkeit für Embryonen gewaschen, die nach jedem Mal gewechselt wird. Die Waschflüssigkeit besteht jeweils aus einer hundertfachen Verdünnung der vorangegangenen Waschflüssigkeit; für die Übertragung des Embryos wird jeweils eine sterile Mikropipette verwendet.

   Das Standardwaschverfahren wird gemäß dem IETS-Handbuch dahin gehend abgeändert, dass zusätzliche Waschgänge mit dem Enzym Trypsin vorgenommen werden, wenn die Inaktivierung oder Beseitigung bestimmter Erreger erforderlich ist.

9. Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen werden.

10. Die *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, die Embryokapsel jedes Embryos wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens 50facher Vergrößerung untersucht und als unbeschädigt und frei von anhaftendem Material bescheinigt.

11. Embryonen, die die Untersuchung gemäß Nummer 10 erfolgreich absolviert haben, werden in eine gereinigte und entweder desinfizierte oder sterile Paillette oder andere Verpackung gegeben – außer im Fall von Einwegpailletten oder -verpackungen –, die gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 5 gekennzeichnet und unverzüglich verplombt wird.

12. Jeder Embryo wird gegebenenfalls so bald wie möglich eingefroren und in einer Lagereinrichtung gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b gelagert, die unter der Verantwortung des verantwortlichen Tierarztes der Einheit steht.

13. Bei Fehlen eines anderen Verfahrens zur Überprüfung des Gesundheitsstatus der Spendertiere oder zur Überprüfung der Einhaltung der vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit festgelegten Anforderungen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 1 Buchstabe b, einschließlich im Rahmen des Qualitätskontrollsystems, übermittelt die Embryo-Entnahmeeinheit gemäß dem IETS-Handbuch mit einer vom verantwortlichen Tierarzt der Einheit festzulegenden Frequenz routinemäßige Proben nicht lebensfähiger Embryonen oder Eizellen sowie der Spül- oder Waschflüssigkeiten, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben, zum Nachweis einer bakteriellen und viralen Kontamination an einen amtlichen Tierarzt oder einen von der zuständigen Behörde ermächtigten Tierarzt.

Teil 3

Tiergesundheitsanforderungen an die Entnahme und Verarbeitung von Eizellen, Ovarien und anderen Geweben für die In-vitro-Erzeugung von Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Neben den in Teil 2 beschriebenen Anforderungen gelten folgende zusätzliche Anforderungen an die Entnahme, die Verarbeitung und den Transport von Eizellen, Ovarien und anderen Geweben, die zur Verwendung bei der In-vitro-Befruchtung und der In-vitro-Kultur bestimmt sind:

1. Werden Ovarien und andere Gewebe in einem Schlachthof entweder einem einzelnen Spendertier oder einer Charge von Spendertieren entnommen, so erfolgt die Entnahme in einem gemäß Artikel 148 der Verordnung (EU) Nr. 2017/625 zugelassenen Schlachthof.

   Diese potenziellen Spendertiere müssen im Schlachthof einer Schlachttier- und einer Fleischuntersuchung durch einen Tierarzt unterzogen worden sein, der bescheinigt

www.parlament.gv.at

haben muss, dass die Tiere frei von Symptomen und Anzeichen der für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden relevanten Seuchen der Kategorien A, B, C und D sind.

Der Schlachthof muss sich in einem Gebiet befinden, in dem mindestens während der vorangegangenen 30 Tage vor der Entnahme von Ovarien und anderen Geweben im Umkreis von 10 km kein Auftreten der Maul- und Klauenseuche gemeldet wurde.

2. Die Ovarien dürfen erst dann zur Verarbeitung in das Labor einer Embryo-Erzeugungseinheit gebracht werden, wenn eine Fleischuntersuchung der Spendertiere mit zufriedenstellendem Ergebnis durchgeführt wurde.

   Wird bei dem einzelnen Spendertier, der Charge von Spendertieren oder bei am selben Tag in diesem Schlachthof geschlachteten Tieren eine unter Nummer 1 genannte Seuche festgestellt, so werden sämtliche Ovarien und anderen Gewebe von diesen Spendertieren ermittelt und entsorgt.

3. Ausrüstung für das Entfernen und Transportieren von Ovarien und anderen Geweben wird – außer im Fall einer neuen Einwegausrüstung – vor Gebrauch gereinigt und entweder desinfiziert oder sterilisiert und ausschließlich für diese Zwecke verwendet.

   Für die Handhabung von Eizellen und Embryonen von verschiedenen einzelnen Spendertieren und verschiedenen Chargen von Spendertieren wird jeweils eine separate Ausrüstung verwendet.

Teil 4

Tiergesundheitsanforderungen an die Verarbeitung von *in vitro* erzeugten Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Zusätzlich zu den in Teil 2 genannten Anforderungen gelten folgende zusätzlichen Anforderungen an die Verarbeitung von *in vitro* erzeugten Embryonen:

1. Nach der In-vitro-Kultur, aber vor dem Einfrieren, Lagern und Transportieren der Embryonen werden diese gewaschen und gemäß Teil 2 Nummern 7, 10 und 11 behandelt.

2. Embryonen von unterschiedlichen einzelnen Spendertieren oder von unterschiedlichen Chargen von Spendertieren gemäß Teil 3 Nummer 1 dürfen nicht zusammen gewaschen werden.

3. Embryonen von unterschiedlichen einzelnen Spendertieren oder von unterschiedlichen Chargen von Spendertieren dürfen nicht in dieselbe Paillette oder andere Verpackung gegeben werden.

Teil 5

Tiergesundheitsanforderungen an die Verarbeitung mikromanipulierter Embryonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

Vor jeder Mikromanipulation, bei der die Integrität der *Zona pellucid*a bzw., im Fall von Equidenembryonen, der Embryokapsel verletzt wird, werden alle Embryonen oder Eizellen gemäß den in den Teilen 2, 3 und 4 beschriebenen Tiergesundheitsanforderungen entnommen und verarbeitet.

Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

1. Die Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, der Embryokapsel wird in einem Labor gemäß Anhang I

www.parlament.gv.at

Teil 3 Nummer 2 Buchstabe a durchgeführt, das unter der Verantwortung des verantwortlichen Tierarztes der Einheit steht.

2. Jede Embryo-Erzeugungseinheit führt Aufzeichnungen über ihre Tätigkeit gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b.

Werden Embryonen durch In-vitro-Befruchtung erzeugt, so kann die Identifizierung der Embryonen anhand einer Charge von Spendertieren erfolgen, muss jedoch Angaben zu Datum und Ort der Ovarien- und Eizellen-Entnahme umfassen. Darüber hinaus muss sich der Herkunftsbetrieb der Spendertiere ermitteln lassen.

3. Jede Mikromanipulation mit Penetration der *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, der Embryokapsel wird nach der letzten Wasch- und Untersuchungsmaßnahme in zu diesem Zweck zugelassenen Einrichtungen durchgeführt.

Eine solche Mikromanipulation darf nur an einem Embryo durchgeführt werden, dessen *Zona pellucida* bzw., im Fall von Equidenembryonen, dessen Embryokapsel unbeschädigt ist.

Teil 6

Tiergesundheitsanforderungen an die Lagerung von *in vivo* gewonnenen und *in vitro* erzeugten Embryonen sowie von Eizellen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

1. Jede Embryo-Entnahmeeinheit bzw. Embryo-Erzeugungseinheit stellt sicher, dass die Embryonen und Eizellen bei geeigneten Temperaturen in Lagereinrichtungen gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b gelagert werden.

2. In die Lagereinrichtungen gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b dürfen nur Embryonen gebracht werden, die von einer Embryo-Entnahmeeinheit entnommen wurden, bzw. Eizellen, die von einer Embryo-Erzeugungseinheit entnommen wurden, und Embryonen, die von einer solchen Einheit erzeugt wurden, und die unter Bedingungen transportiert wurden, mit denen eine Kreuzkontamination der Embryonen und Eizellen verhütet wird, da sie nicht mit Embryonen und Eizellen in Berührung gekommen sind, die nicht den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen genügen.

In vivo erzeugte Embryonen sowie *in vitro* erzeugte Embryonen und Eizellen werden in getrennten Lagerbehältern gelagert, die einer bestimmten Art von Zuchtmaterial zugeordnet sind; die einzelnen Arten von gelagertem Zuchtmaterial und das gelagerte Zuchtmaterial der einzelnen Tierarten müssen von jeweils eigenem Personal oder zeitlich getrennt gehandhabt werden.

3. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit kann unter folgenden Voraussetzungen bestimmen, dass nicht von einer Embryo-Entnahmeeinheit entnommene Embryonen oder nicht von einer Embryo-Erzeugungseinheit entnommene Eizellen sowie erzeugte Embryonen von der Embryo-Entnahmeeinheit oder der Embryo-Erzeugungseinheit verarbeitet werden dürfen:

a) Solche Eizellen und Embryonen werden Tieren entnommen, die die in den folgenden Bestimmungen festgelegten Bedingungen erfüllen:

i) gemäß Anhang II Teil 1 Kapitel II Nummer 1 und gegebenenfalls Anhang II Teil 5 Kapitel I, II und III im Fall von Rindern;

www.parlament.gv.at

ii) gemäß Anhang II Teil 2 Kapitel II Nummern 1, 2 und 3 und gegebenenfalls Anhang II Teil 5 Kapitel I und IV im Fall von Schweinen;

iii) gemäß Anhang II Teil 3 Kapitel II Nummer 1 und gegebenenfalls Anhang II Teil 5 Kapitel I bis III im Fall von Schafen und Ziegen;

iv) gemäß Anhang II Teil 4 Kapitel II Nummern 1 und 2 im Fall von Equiden;

b) die Verarbeitung erfolgt mit separater Ausrüstung oder zeitlich getrennt von derjenigen von Eizellen und Embryonen, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden sollen, wobei die Ausrüstung im letzteren Fall nach Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden muss;

c) solche Eizellen und Embryonen dürfen nicht in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden und zu keinem Zeitpunkt in Berührung mit Eizellen und Embryonen kommen, die in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden sollen, oder mit diesen zusammen gelagert werden;

d) solche Eizellen und Embryonen müssen an einer Kennzeichnung erkennbar sein, die sich von der Kennzeichnung gemäß Anhang I Teil 1 Nummer 1 Buchstabe a Ziffer v unterscheidet.

4. Gefrorene Embryonen oder Eizellen werden vor dem Versand in einen anderen Mitgliedstaat während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen ab dem Datum ihrer Entnahme oder Erzeugung in Lagereinrichtungen gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2 Buchstabe b gelagert.

5. Nur Embryonen oder Eizellen von einem einzelnen Spendertier oder einer Charge von Spendertieren gemäß Teil 3 Nummer 1 dürfen in dieselbe Paillette oder andere Verpackung gegeben werden.

www.parlament.gv.at

ANHANG IV

IN DER VETERINÄRBESCHEINIGUNG VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN FÜR ZWISCHEN MITGLIEDSTAATEN VERBRACHTES ZUCHTMATERIAL GEMÄSS DEN ARTIKELN 31 UND 40

1. Die Veterinärbescheinigung für zwischen Mitgliedstaaten verbrachtes Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gemäß Artikel 31 enthält mindestens die folgenden Angaben:

   a) Name und Anschrift von Versender und Empfänger,

   b) Name und Anschrift des Versandbetriebs, und

      i) die individuelle Zulassungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Versandbetrieb um einen zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb oder um einen geschlossenen Betrieb im Sinne des Artikels 14 handelt,

      oder

      ii) die individuelle Registrierungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Versandbetrieb um einen Betrieb, in dem Schafe und Ziegen gehalten werden, im Sinne des Artikels 13 handelt;

   c) Name und Anschrift des Bestimmungsbetriebs, und

      i) die individuelle Zulassungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Bestimmungsbetrieb um einen zugelassenen Zuchtmaterialbetrieb oder um einen geschlossenen Betrieb handelt,

      oder

      ii) die individuelle Registrierungsnummer des genannten Betriebs, wenn es sich bei dem Bestimmungsbetrieb um einen registrierten Zuchtmaterialbetrieb oder um einen anderen registrierten Betrieb handelt,

   d) Art des Zuchtmaterials und Art der Spendertiere;

   e) die Anzahl der zu versendenden Pailletten oder anderen Verpackungen;

   f) die Angaben, die eine Identifizierung des Zuchtmaterials ermöglichen:

      i) die Tierart, Rasse und Identität der Spendertiere, denen das Zuchtmaterial entnommen wurde, gemäß Teil III Titel I, II, III oder IV der Verordnung (EU) 2019/2035;

      ii) die an den Pailletten oder anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung gemäß den Anforderungen des Artikels 10;

      ii) Ort und Datum seiner Gewinnung oder Erzeugung;

   g) die Nummer der am Transportbehälter angebrachten Plombe;

   h) Angaben über die Tiergesundheitssituation, zusätzliche Garantien sowie gegebenenfalls Testergebnisse betreffend:

      i) den Mitgliedstaat oder die Zone eines Mitgliedstaates;

      ii) den Herkunftsbetrieb der Spendertiere;

      iii) den Zuchtmaterialbetrieb oder in dem in Artikel 14 geregelten Fall den geschlossenen Betrieb, in dem das Zuchtmaterial gewonnen oder erzeugt, verarbeitet und gelagert wird;

www.parlament.gv.at

iv) die Spendertiere, von denen das Zuchtmaterial gewonnen wurde;

v) das zu versendende Zuchtmaterial;

i) Datum und Ort der Ausstellung der Veterinärbescheinigung, Name, Funktion und Unterschrift des amtlichen Tierarztes sowie Stempel der zuständigen Behörde des Herkunftsortes der Sendung.

2. Die Veterinärbescheinigung für Zuchtmaterial von Hunden und Katzen, von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, sowie von Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*, das gemäß Artikel 40 zwischen Mitgliedstaaten verbracht wird, enthält mindestens die folgenden Angaben:

a) Name und Anschrift von Versender und Empfänger,

b) Name und Anschrift des Versandbetriebs, und

i) die individuelle Registrierungsnummer, wenn dem Versandbetrieb eine solche Registrierungsnummer zugewiesen wurde;

oder

ii) die individuelle Zulassungsnummer des genannten geschlossenen Betriebs, wenn es sich bei dem Versandbetrieb um einen geschlossenen Betrieb handelt;

c) Name und Anschrift des Bestimmungsbetriebs und, wenn es sich bei dem Bestimmungsbetrieb um einen geschlossenen Betrieb handelt, die individuelle Zulassungsnummer des genannten geschlossenen Betriebs;

d) Art des Zuchtmaterials und Art der Spendertiere;

e) die Anzahl der zu versendenden Pailletten oder anderen Verpackungen;

f) die Angaben, die eine Identifizierung des Zuchtmaterials ermöglichen:

i) Tierart und gegebenenfalls Unterart sowie Identität der Spendertiere, denen das Zuchtmaterial entnommen wurde:

– gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 oder gemäß Artikel 70 der Verordnung (EU) 2019/2035 im Fall von Hunden und Katzen;

oder

– gemäß den Vorschriften des genannten geschlossenen Betriebs im Fall von in geschlossenen Betrieben gehaltenen Landtieren, ausgenommen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden; oder

– gemäß Artikel 73 Absatz 1 oder 2 bzw. Artikel 74 der Verordnung (EU) 2019/2035 im Fall von Tieren der Familie der *Camelidae* und der *Cervidae*;

ii) die an den Pailletten oder anderen Verpackungen angebrachte Kennzeichnung gemäß Artikel 11;

iii) Ort und Datum seiner Gewinnung oder Erzeugung;

g) die Nummer der am Transportbehälter angebrachten Plombe;

www.parlament.gv.at

h) Angaben über die Tiergesundheitslage, zusätzliche Garantien sowie gegebenenfalls Testergebnisse betreffend:

   i) den Mitgliedstaat oder die Zone eines Mitgliedstaates;

   ii) den Herkunftsbetrieb der Spendertiere;

   iii) die Spendertiere, von denen das Zuchtmaterial gewonnen wurde;

   iv) das zu versendende Zuchtmaterial;

i) Datum und Ort der Ausstellung der Veterinärbescheinigung, Name, Funktion und Unterschrift des amtlichen Tierarztes sowie Stempel der zuständigen Behörde des Herkunftsortes der Sendung.

www.parlament.gv.at