

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 846/2014 DER KOMMISSION**vom 4. August 2014****zur Änderung von Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG des Rates hinsichtlich der Anforderungen an Spenderquiden****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 92/65/EWG des Rates vom 13. Juli 1992 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Abschnitt I der Richtlinie 90/425/EWG ⁽¹⁾ unterliegen, insbesondere auf Artikel 22 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 92/65/EWG sind die Tiergesundheitsvorschriften für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der EU sowie für ihre Einfuhr in die EU festgelegt, soweit für sie nicht die Tiergesundheitsvorschriften der einzelnen in der Richtlinie genannten EU-Rechtsakte gelten.
- (2) In Anhang D Kapitel I der Richtlinie 92/65/EWG sind die Bedingungen für die Zulassung und Überwachung von Besamungsstationen unter anderem für Equiden aufgeführt. Da die Samengewinnung bei Equiden weitgehend saisonal erfolgt, erschien die Forderung, dass ständig ein amtlicher, häufig von der Besamungsstation eingestellter Tierarzt für Kontrollen zur Verfügung stehen muss, in keinem Verhältnis zu dem begrenzten Vertrauensgewinn im Hinblick auf die Garantien bezüglich der Tiergesundheit. Solange während der Tätigkeiten der Besamungsstation eine Überwachung des für den Handel bestimmten Samens von Pferden gewährleistet ist, sollten die zuständigen Behörden ermächtigt werden, die Einzelheiten der Überwachung während des Genehmigungsverfahrens festzulegen.
- (3) In der Richtlinie 92/65/EWG ist ferner festgelegt, dass der Samen von Equiden entnommen worden sein muss, die die Bedingungen von Anhang D Kapitel II Abschnitt I der genannten Richtlinie erfüllen. Diese Bedingungen müssen in Bezug auf Spenderhengste geändert werden, um den internationalen Standards für Gesundheitsuntersuchungen gemäß dem Handbuch mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Impfstoffen für Landtiere ⁽²⁾ und der veränderten Kapazität der Laboratorien in den Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen.
- (4) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ benennen die zuständigen Behörden nur die Laboratorien für die Analyse der bei den amtlichen Kontrollen gezogenen Proben, die gemäß der Norm EN ISO/IEC 17025 betrieben, bewertet und akkreditiert werden.
- (5) In Anhang D Kapitel III der Richtlinie 92/65/EWG sind die Anforderungen unter anderem für die Aufbereitung von Embryonen festgelegt. Diese Anforderungen sollten überprüft werden, um den internationalen Standards für die Aufbereitung von Embryonen gemäß Kapitel 4.7 des Gesundheitskodex für Landtiere ⁽⁴⁾ Rechnung zu tragen.
- (6) Bei der jüngsten Überarbeitung von Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG durch die Verordnung (EU) Nr. 176/2010 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde nicht ausreichend berücksichtigt, dass für den Handel bestimmte Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden nur saisonabhängig gewonnen werden können und dass somit die Anforderung, Spenderhengste häufig zu untersuchen, unnötig ist. Seit der Annahme der Richtlinie ist die Kapazität der Laboratorien, die spezialisierte, hochempfindliche, aber weniger aufwendige Tests zur Feststellung von kontagiöser equiner Metritis und infektiöser Arteriitis der Pferde durchführen, außerdem gestiegen.
- (7) Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 54.

⁽²⁾ Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Impfstoffen für Landtiere (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) (Ausgabe 2013) der Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽⁴⁾ Gesundheitskodex für Landtiere (Terrestrial Animal Health Code), Ausgabe 2013, Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 176/2010 der Kommission vom 2. März 2010 zur Änderung des Anhangs D der Richtlinie 92/65/EWG des Rates bezüglich Besamungsstationen und Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten, hinsichtlich der Anforderungen an Spenderpferde, Spenderschafe und Spenderziegen sowie der Bedingungen für den Umgang mit Sperma, Eizellen und Embryonen der betreffenden Tierarten (ABl. L 52 vom 3.3.2010, S. 14).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
Sie gilt ab dem 1. Oktober 2014.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. August 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Anhang D der Richtlinie 92/65/EWG wird wie folgt geändert:

1. Kapitel I Abschnitt 1 Nummer 1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1. sie wird von einem Stationstierarzt überwacht, den die zuständige Behörde dazu ermächtigt hat;“.

2. Kapitel II Abschnitt I wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1.5 erhält folgende Fassung:

„1.5. er wurde nachstehenden Tests unterzogen, die ein von der zuständigen Behörde amtlich anerkanntes und nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) für die nachstehend genannten Tests akkreditiertes Labor gemäß der Testreihe unter Nummer 1.6 durchgeführt und bescheinigt hat:

- a) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder ELISA auf infektiöse Anämie der Einhufer, wobei das Ergebnis negativ war;
- b) einer Untersuchung auf infektiöse Arteriitis der Pferde mittels Virusisolierung oder zum Nachweis seines Genoms durch Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit anhand einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengsts, mit negativem Ergebnis, sofern der Spenderhengst bei einem Serumneutralisationstest auf infektiöse Arteriitis der Pferde mit einer Serumverdünnung von 1:4 eine negative Reaktion gezeigt hat;
- c) einer Untersuchung zur Identifizierung der Erreger von kontagiöser equiner Metritis, die in zwei Tests im Abstand von wenigstens sieben Tagen — wobei die erste Untersuchung frühestens sieben Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung des Spenderhengstes erfolgen muss — mit Negativbefund an drei Proben (Abstrich) von folgenden Stellen des Spenderhengstes durchzuführen ist:
 - Penisschaft (Vorhaut);
 - Harnröhre;
 - Fossa Glandis.

Die Proben wurden in einem Transportmedium mit Aktivkohle, etwa Amies medium, an das Labor geliefert.

Die Proben wurden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

- i) Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während mindestens sieben Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis*; die Kultur ist innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden anzulegen; oder
- ii) Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis eines Genoms von *Taylorella equigenitalis*, die innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier erfolgen muss.

(*) Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).“;

b) in Nummer 1.6 erhalten die Buchstaben a, b und c folgende Fassung:

„a) Wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten, und kommen keine Equiden in der Besamungsstation in Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem des Spenderhengstes, so werden die Tests gemäß Nummer 1.5 an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Samengewinnung für den Handel mit frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung entnommen wurden;

- b) wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums in der Besamungsstation gehalten, darf aber die Station gelegentlich unter der Verantwortung des Stationstierarztes für eine ununterbrochene Zeit von weniger als 14 Tagen verlassen, und/oder kommen Equiden der Besamungsstation in direkten Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus, so werden die Tests gemäß Nummer 1.5 wie folgt durchgeführt:
- i) mindestens einmal jährlich an Proben, die dem Spenderhengst zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Samengewinnung für den Handel mit frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung entnommen wurden; und
 - ii) während des Gewinnungszeitraums von Samen für den Handel mit frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen wie folgt:
 - der Test gemäß Nummer 1.5 Buchstabe a an Proben, die nicht mehr als 90 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden;
 - der Test gemäß Nummer 1.5 Buchstabe b an Proben, die nicht mehr als 30 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden, sofern der Status des bei einem Serumneutralisationstest mit einer Serumverdünnung von 1:4 serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis der Pferde reagierenden Hengstes durch eine Untersuchung mittels Virusisolierung, PCR oder PCR in Echtzeit an Proben einer Aliquote des gesamten Samens, die höchstens sechs Monate vor der Gewinnung von Samen für den Handel entnommen wurden, als Nichtausscheider bestätigt wurde;
 - der Test gemäß Nummer 1.5 Buchstabe c an Proben, die nicht mehr als 60 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden und der bei PCR oder PCR in Echtzeit an drei Proben (Abstrichen) im Rahmen einer einzigen Untersuchung durchgeführt werden kann;
- c) erfüllt der Spenderhengst nicht die Bedingungen der Buchstaben a und b und wird der Samen für den Handel mit gefrorenem Samen gewonnen, so werden die Tests gemäß Nummer 1.5 an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst wie folgt entnommen wurden:
- i) mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison;
 - ii) während der Lagerzeit gemäß Kapitel III Abschnitt I Nummer 1.3 Buchstabe b und bevor der Samen aus der Station verbracht oder verwendet wird, an Proben, die nicht früher als 14 Tage und nicht später als 90 Tage nach dem Tag der Samengewinnung entnommen wurden.

Abweichend von Ziffer ii des ersten Unterabsatzes sind die Probenahme nach der Samengewinnung und der Test auf infektiöse Arteriitis der Pferde gemäß Nummer 1.5 Buchstabe b nicht erforderlich, sofern der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis des Pferdes reagierenden Hengstes durch eine zweimal jährlich im Abstand von mindestens vier Monaten durchzuführende Untersuchung mittels Virusisolierung, PCR oder PCR in Echtzeit an Proben einer Aliquote des gesamten Samens mit negativem Ergebnis als Nichtausscheider bestätigt wurde und der Spenderhengst auf einen Serumneutralisationstest mit einer Serumverdünnung von 1:4 serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis der Pferde reagiert hat.“

3. Kapitel III Abschnitt II wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1.8 erhält folgende Fassung:

„1.8. Die Embryonen werden gewaschen, und ihre *Zona pellucida* bzw. die Embryokapsel bei Equidenembryonen müssen vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt sein. Gemäß dem IETS-Handbuch wird das Standardwaschverfahren dahin gehend abgeändert, dass zusätzliche Waschgänge mit dem Enzym Trypsin vorgenommen werden, wenn die Inaktivierung oder Beseitigung bestimmter Erreger empfohlen wird.“;

b) Nummer 1.10 erhält folgende Fassung:

„1.10. Die *Zona pellucida* jedes Embryos bzw. die Embryokapsel bei Equidenembryonen wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens 50facher Vergrößerung untersucht und als unbeschädigt und frei von anhaftendem Material bescheinigt.“

4. Kapitel IV Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. Zusätzlich zu den Anforderungen der Richtlinie 90/426/EWG gilt für Spenderstuten Folgendes:

- 4.1. Sie dürfen mindestens 30 Tage vor der Entnahme von Eizellen oder Embryonen sowie zwischen der ersten Probenahme gemäß den Nummern 4.2 und 4.3 und der Entnahme der Eizellen bzw. Embryonen nicht im Natursprung eingesetzt werden;

- 4.2. sie werden einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf infektiöse Anämie der Einhufer anhand von Blutproben unterzogen, die frühestens 14 Tage nach dem Beginn des Zeitraums von mindestens 30 Tagen gemäß Nummer 4.1 und nicht mehr als 90 Tage vor der Entnahme von für den Handel bestimmten Eizellen oder Embryonen entnommen werden, wobei die Ergebnisse negativ sein müssen;
- 4.3. sie werden einer Untersuchung zur Identifizierung der Erreger von kontagiöser equiner Metritis unterzogen, die in einem Labor gemäß Kapitel II Abschnitt I Nummer 1.5 frühestens sieben Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung der Spenderstute mit jeweils negativem Befund an mindestens zwei Proben (Abstrich) von folgenden Stellen der Spenderstute durchzuführen ist:
- Schleimhäute der Fossa clitoridis;
 - Sinus clitoridis.

Die Proben werden während des Zeitraums gemäß Nummer 4.1 zweimalig im Abstand von wenigstens sieben Tagen im Falle des Tests gemäß Ziffer i oder einmalig im Falle des Tests gemäß Ziffer ii entnommen.

Die Proben werden in einem Transportmedium mit Aktivkohle, etwa Amies medium, an das Labor geliefert.

Die Proben werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

- i) Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens sieben Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis*; die Kultur ist innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Probe vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden anzulegen; oder
 - ii) Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis eines Genoms von *Taylorella equigenitalis*, die innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme der Probe vom Spendertier erfolgen muss.“
-