

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2018/13098]

18 DECEMBER 2015. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende schapen en geiten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 18 december 2015 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende schapen en geiten (*Belgisch Staatsblad* van 18 januari 2016).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2018/13098]

18 DECEMBRE 2015. — Arrêté royal définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 18 décembre 2015 définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine (*Moniteur belge* du 18 janvier 2016).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2018/13098]

18. DEZEMBER 2015 — Königlicher Erlass über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen sowie für ihre Einfuhr, über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und über die Anforderungen an Spenderschafe und Spenderziegen — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 18. Dezember 2015 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen sowie für ihre Einfuhr, über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und über die Anforderungen an Spenderschafe und Spenderziegen.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

18. DEZEMBER 2015 — Königlicher Erlass über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderschafe und Spenderziegen

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, des Artikels 108;

Aufgrund des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit, des Artikels 15 Nr. 1 und 2, abgeändert durch das Gesetz vom 1. März 2007, und des Artikels 16 Absatz 2;

Aufgrund des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette, des Artikels 4 §§ 1 bis 3, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, und des Artikels 5 Absatz 2 Nr. 13, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen, bestätigt durch das Gesetz vom 19. Juli 2001, des Artikels 3bis Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 28. März 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und das Gesetz vom 23. Dezember 2005;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen;

Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 31. August 1993 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen sowie für ihre Einfuhr, soweit sie diesbezüglich nicht den in Anlage III Buchstabe A zum Königlichen Erlass vom 31. Dezember 1992 über die veterinarrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten lebenden Tieren und Erzeugnissen erwähnten spezifischen Gemeinschaftsregelungen unterliegen;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 30. Januar 2014;

Aufgrund der Stellungnahme des bei der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette eingesetzten Wissenschaftlichen Ausschusses vom 21. März 2014;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 13. Februar 2015;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 27. Mai 2015;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 58.138/3 des Staatsrates vom 16. Oktober 2015, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In Erwägung des Königlichen Erlasses vom 31. Dezember 1992 über die Organisation der Veterinärkontrollen für Tiere und bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden;

In Erwägung des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen;

In Erwägung des Königlichen Erlasses vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen;

In Erwägung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2014 über die veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten lebenden Tieren und Erzeugnissen;

Auf Vorschlag des Ministers der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — *Allgemeine Bestimmungen*

Artikel 1 - Vorliegender Erlass dient der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 92/65/EWG des Rates vom 13. Juli 1992 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Abschnitt I der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen.

Art. 2 - Im vorliegenden Erlass wird Folgendes bestimmt:

1. die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen sowie für ihre Einfuhr,

2. die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten,

3. die Anforderungen an Spenderschafe und Spenderziegen.

Art. 3 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten zudem folgende Begriffsbestimmungen:

1. Agentur: Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette,

2. Handelsverkehr: Warenaustausch zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union,

3. Drittland: Land, das nicht zur Europäischen Union gehört,

4. Einfuhr: Einführung von Tieren und bestimmten Erzeugnissen aus einem Drittland ins belgische Staatsgebiet,

5. meldepflichtige Krankheiten: im Königlichen Erlass vom 3. Februar 2014 zur Bestimmung der Tierkrankheiten, auf die Kapitel III des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit anwendbar ist, und zur Regelung der Meldepflicht erwähnte Schaf- und Ziegenkrankheiten,

6. zuständige Behörde: für die Durchführung der veterinärrechtlichen Kontrollen zuständige Zentralbehörde eines Staates oder von dieser Behörde damit beauftragte Stelle,

7. zugelassener Tierarzt: gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 20. November 2009 über die Zulassung der Tierärzte zugelassener Tierarzt,

8. amtlicher Tierarzt: je nach Fall:

- Tierarzt, der von der Veterinärbehörde des Drittlandes berechtigt worden ist, Gesundheitsinspektionen an lebenden Tieren durchzuführen und eine amtliche Zertifizierung vorzunehmen, oder

- Tierarzt der Agentur oder Tierarzt, der im Königlichen Erlass vom 11. November 2013 zur Festlegung der Bedingungen, unter denen die Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette Aufgaben von selbständigen Tierärzten, Bioingenieuren, Mastern, Industrieingenieuren oder Bachelors oder von juristischen Personen, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Kontrollen, Probenahmen, Zertifizierungen und Audits ausüben, ausführen lassen kann, erwähnt ist,

9. Bestand: Gesamtheit der Tiere, die in einer geographischen Einheit gehalten werden und aufgrund der vom amtlichen Tierarzt festgestellten epidemiologischen Bande eine getrennte Einheit bilden,

10. veterinärrechtliche Kontrolle: physische Kontrolle und/oder Verwaltungsformalität, die Tiere oder Erzeugnisse betrifft und mittelbar oder unmittelbar den Schutz der menschlichen oder tierischen Gesundheit bezweckt,

11. Sendung: Anzahl Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, für die dieselbe Gesundheitsbescheinigung gilt,

12. Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006: Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen,

13. Besamungsstation: gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich zugelassene Einrichtung, in der Samen für die künstliche Besamung gewonnen, aufbereitet, konserviert und gelagert wird,

14. Samendepot: gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich zugelassene Einrichtung, in der Samen für die künstliche Besamung gelagert wird,

15. Embryo-Entnahmeeinheit: gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich zugelassene Gruppe von Technikern oder Einrichtung, die unter Aufsicht eines verantwortlichen Tierarztes steht und die die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen vornehmen kann,

16. Embryo-Erzeugungseinheit: für die In-vitro-Befruchtung gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit,

17. Samen: von einem Hausschaf oder einer Hausziege stammende aufbereitete, nicht aufbereitete, verdünnte, unverdünnte, gekühlte, ungekühlte, gefrorene oder nicht gefrorene Flüssigkeit mit Samenzellen,

18. Embryo: frühes Entwicklungsstadium eines Hausschafes oder einer Hausziege, solange es auf ein Empfängertier übertragen werden kann,

19. mikromanipulierter Embryo: Embryo, dessen Zona pellucida durchstoßen wurde,

20. Spendertier: je nach Fall:

- weibliches Tier, dem Embryonen, Eizellen oder Ovarien entnommen werden, oder
- männliches Tier, dem Samen entnommen wird,

21. Gewinnung: Menge Samen, Eizellen oder Embryonen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt einem Spendertier entnommen wird,

22. Königlicher Erlass vom 10. August 2005: Königlicher Erlass vom 10. August 2005 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften für die Einfuhr von und den Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen.

KAPITEL II — *Bestimmungen für den nationalen Handel*

Art. 4 - Samen von Schafen und Ziegen wird nur unter folgenden Bedingungen für den nationalen Handel freigegeben:

a) Er wird im Hinblick auf die künstliche Besamung in einer Besamungsstation beziehungsweise einem Samendepot, das von der Agentur gemäß Anlage I Kapitel I Abschnitt I zugelassen worden ist, gewonnen, aufbereitet und gelagert.

b) Er wird von Tieren gewonnen, die den in Anlage I Kapitel II festgelegten Bedingungen genügen.

c) Er wird gemäß Anlage I Kapitel III Abschnitt I gewonnen, aufbereitet, konserviert, gelagert und transportiert.

Art. 5 - Embryonen von Schafen und Ziegen werden nur unter folgenden Bedingungen für den nationalen Handel freigegeben:

a) Sie werden durch eine Embryo-Entnahmeeinheit gewonnen, die von der Agentur zugelassen worden ist und den in Anlage I Kapitel I Abschnitt II festgelegten Bedingungen genügt.

b) Sie werden weiblichen Spendertieren entnommen, die den im Königlichen Erlass vom 10. August 2005 festgelegten Bedingungen genügen.

c) Gewinnung, Aufbereitung und Konservierung in einem Labor sowie Lagerung und Transport erfolgen gemäß Anlage I Kapitel III Abschnitt II.

d) Die Embryonen sind durch Besamung weiblicher Spendertiere mit Samen entstanden, der den Bestimmungen von Artikel 4 genügt.

KAPITEL III — *Bestimmungen für den Handelsverkehr*

Art. 6 - Samen von Schafen und Ziegen wird nur unter folgenden Bedingungen für den Handelsverkehr freigegeben:

a) Er wird im Hinblick auf die künstliche Besamung in einer Besamungsstation beziehungsweise einem Samendepot, das von der Agentur gemäß Anlage II Kapitel I Abschnitt I und II zugelassen worden ist, oder abweichend davon in einem Betrieb, der den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 genügt, gewonnen, aufbereitet und gelagert.

b) Er wird von Tieren gewonnen, die den in Anlage II Kapitel II festgelegten Bedingungen genügen.

c) Er wird gemäß Anlage II Kapitel III Abschnitt I gewonnen, aufbereitet, konserviert, gelagert und transportiert.

Art. 7 - Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen werden nur unter folgenden Bedingungen für den Handelsverkehr freigegeben:

a) Sie werden durch eine Embryo-Entnahmeeinheit gewonnen beziehungsweise durch eine Embryo-Erzeugungseinheit erzeugt, die von der Agentur zugelassen worden ist und den in Anlage II Kapitel I Abschnitt III festgelegten Bedingungen genügt.

b) Sie werden weiblichen Spendertieren entnommen, die den in Anlage II Kapitel IV festgelegten Bedingungen genügen.

c) Gewinnung, Aufbereitung und Konservierung in einem Labor sowie Lagerung und Transport erfolgen gemäß Anlage II Kapitel III Abschnitt II.

d) Die Embryonen sind durch Besamung weiblicher Spendertiere mit Samen entstanden, der den Bestimmungen von Artikel 6 des vorliegenden Erlasses genügt.

Art. 8 - Für Samen, Eizellen und Embryonen im Handelsverkehr wird während ihres Transports zum Bestimmungsort eine Veterinärbescheinigung mitgeführt, die:

1. mit dem entsprechenden in Anhang III und IV des Beschlusses 2010/470/EU der Kommission vom 26. August 2010 mit Muster-Veterinärbescheinigungen für den Handel innerhalb der Union mit Samen, Eizellen und Embryonen von Pferden, Schafen und Ziegen sowie mit Eizellen und Embryonen von Schweinen vorgesehenen Muster übereinstimmt und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 599/2004 der Kommission vom 30. März 2004 zur Festlegung einheitlicher Musterbescheinigungen und Kontrollberichte für den innergemeinschaftlichen Handel mit Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs ausgefüllt ist,

2. von einem amtlichen Tierarzt unterzeichnet worden ist.

Art. 9 - Zugelassene Stationen beziehungsweise Depots oder Einheiten melden der Agentur sämtliche meldepflichtigen Krankheiten und stellen alle einschlägigen Belege zur Verfügung.

KAPITEL IV — Bestimmungen für die Einfuhr aus Drittländern

Art. 10 - § 1 - Die Einfuhr von Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen aus einem Drittland ist nur unter der Bedingung erlaubt, dass sie mindestens den wie in Kapitel III des vorliegenden Erlasses festgelegten Bedingungen für den Handelsverkehr genügen.

§ 2 - Es wird nur Samen eingeführt, der aus Drittländern oder Teilen von Drittländern stammt, die in der Liste in Anhang I des Beschlusses 2010/472/EU der Kommission vom 26. August 2010 über die Einfuhr von Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen in die Union aufgeführt sind.

§ 3 - Es werden nur Eizellen und Embryonen eingeführt, die aus Drittländern oder Teilen von Drittländern stammen, die in der Liste in Anhang III des Beschlusses 2010/472/EU der Kommission vom 26. August 2010 über die Einfuhr von Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen in die Union aufgeführt sind.

Art. 11 - § 1 - Für Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen, die aus Drittländern eingeführt werden, muss eine Veterinärbescheinigung mitgeführt werden, die von einem amtlichen Tierarzt des Ausfuhrdrittlandes ausgefertigt und unterzeichnet wurde.

§ 2 - Die Veterinärbescheinigung für Samen von Schafen und Ziegen entspricht dem in Anhang II Teil 1 des Beschlusses 2010/472/EU der Kommission vom 26. August 2010 über die Einfuhr von Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen in die Union vorgesehenen Muster.

§ 3 - Die Veterinärbescheinigung für Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen entspricht dem in Anhang IV Teil 2 des Beschlusses 2010/472/EU der Kommission vom 26. August 2010 über die Einfuhr von Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen in die Union vorgesehenen Muster.

KAPITEL V — Abänderungsbestimmungen

Art. 12 - Im Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen werden die Punkte 9.4, 9.8, 10.5 und 10.8 von Anlage II wie folgt ersetzt:

„

Code	Niederlassungen	Tätigkeiten
9.4.	Embryo-Entnahmeeinheiten für Schafe und Ziegen	- Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen von Schafen und Ziegen für den nationalen Handel - Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen von Schafen und Ziegen für den Handelsverkehr
9.8.	Embryo-Erzeugungseinheiten für Schafe und Ziegen	- Erzeugung von Embryonen von Schafen und Ziegen für den nationalen Handel - Erzeugung von Embryonen von Schafen und Ziegen für den Handelsverkehr
10.5.	Besamungsstationen für Schafe und Ziegen	- Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen von Schafen und Ziegen für den nationalen Handel - Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen von Schafen und Ziegen für den Handelsverkehr
10.8.	Samendepots für Schafe und Ziegen	- Lagerung von Samen von Schafen und Ziegen für den nationalen Handel - Lagerung von Samen von Schafen und Ziegen für den Handelsverkehr

„

Art. 13 - [Abänderungsbestimmung]

Art. 14 - [Aufhebungsbestimmungen]

KAPITEL VI — Schlussbestimmungen

Art. 15 - Der für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 18. Dezember 2015

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

Anlage I

Bedingungen für den nationalen Handel**KAPITEL I — Vorschriften für die im nationalen Handel tätigen Besamungsstationen,
Samendepots und Embryo-Entnahmeeinheiten für Schafe und Ziegen***Abschnitt I - Bedingungen für die Zulassung von Besamungsstationen und Samendepots*

1. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen, der für den nationalen Handel bestimmt ist, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Besamungsstation folgende Bedingungen:

1.1. Sie umfasst zumindest Folgendes:

- a) wenn in der Station Spendertiere untergebracht sind, Stallungen für die Spendertiere,
- b) Sprungräume für die Samengewinnung, die derart eingerichtet sind, dass die Spendertiere nur unter Begleitung Zugang haben,
- c) einen Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten und zur Samenaufbereitung und -lagerung.

1.2. Ihre Bauweise gewährleistet, dass die gesamte Station, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

1.3. Erfolgt die Aufbereitung des Samens in einem mobilen Labor:

- a) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten und sauberen Raum für die Untersuchung und Aufbereitung des Samens,
- b) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung des Samens ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet.

2. Was Überwachung und Kontrolle betrifft, erfüllen Besamungsstationen folgende Bedingungen:

2.1. Sie werden dahingehend überwacht, dass:

- a) dort lediglich Schafe oder Ziegen gehalten werden, die den in vorliegender Anlage vorgesehenen Anforderungen genügen.

Es können jedoch auch andere Haustiere in die Station eingestallt werden, sofern sie für die Schafe und Ziegen kein Infektionsrisiko darstellen und die vom Stationstierarzt festgelegten Bedingungen erfüllen,

b) Register geführt werden über:

- i. Art, Rasse und/oder Zuchtbuch und Identität jedes Schafes und jeder Ziege in der Station,
- ii. jede Einstallung und Ausstallung von Schafen und Ziegen,
- iii. das Datum der Samengewinnung und Samenaufbereitung,
- iv. die Bestimmung des Samens,
- v. die Lagerung des Samens.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt,

c) jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Zuchtbuch und die Identität des Spendertiers und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

2.2. Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

3. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Lagerung von Samen, der für den nationalen Handel bestimmt ist, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt ein Samendepot folgende Bedingungen:

3.1. Es verfügt über einen angemessenen Raum zur Samenlagerung, der so ausgelegt ist, dass diese Erzeugnisse vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind.

3.2. Seine Bauweise gewährleistet, dass das gesamte Depot, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

3.3. Wenn Samen anderer Tierarten gelagert wird, erteilt die Agentur für diese Tätigkeit eine getrennte Zulassung gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006. Der Samen verschiedener Tierarten muss in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden. Wenn im Depot Embryonen gemäß vorliegender Anlage gelagert werden, werden sie in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert.

4. Was Überwachung und Kontrolle betrifft, erfüllen Samendepots folgende Bedingungen:

4.1. Sie werden dahingehend überwacht, dass:

a) der Status der Spendertiere, deren Samen im Depot gelagert wird, den Anforderungen vorliegender Anlage entspricht.

b) in ein zugelassenes Samendepot nur Samen verbracht wird:

i. der in einer für den nationalen Handel zugelassenen Besamungsstation gewonnen wurde und aus einer für den nationalen Handel zugelassenen Besamungsstation oder einem für den nationalen Handel zugelassenen Samendepot stammt,

ii. der unter Bedingungen transportiert wurde, die alle möglichen Gesundheitsgarantien bieten,

iii. der nicht mit Samen in Berührung gekommen ist, der vorliegender Anlage nicht entspricht,

c) alle Verbringungen von Samen in das Depot und aus dem Depot aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt,

d) jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Zuchtbuch und die Identität des Spendertiers und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

4.2. Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

Abschnitt II — Bedingungen für die Zulassung von Embryo-Entnahmeeinheiten

Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen, die für den nationalen Handel bestimmt sind, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Embryo-Entnahmeeinheit folgende Bedingungen:

1. Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem zugelassenen Tierarzt der Einheit (verantwortlichen Tierarzt) oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen der Bekämpfung von Krankheiten ausgebildet wurden.

2. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist verantwortlich für die Führung der Register über:

- a) Art, Rasse und/oder Zuchtbuch und Identität jedes Spendertiers,
- b) Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen,
- c) Identität und Bestimmung der Embryonen.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

3. Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

4. Die Einheit verfügt über ein stationäres oder mobiles Labor, in dem Embryonen untersucht, aufbereitet, verpackt und gelagert werden können und in dem die Instrumente gereinigt und sterilisiert werden können, außer bei Verwendung von Einweg-Materialien.

5. Der Samen von Schafen und Ziegen kann im Lagerraum gelagert werden, sofern der Samen:

- a) für die Tätigkeit der Einheit gelagert wird,
- b) den Anforderungen vorliegender Anlage entspricht,
- c) in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern in den für die Lagerung von Embryonen vorgesehenen Räumen gelagert wird.

*KAPITEL II — Anforderungen an Spenderschafböcke und Spenderziegenböcke,
deren Samen in den nationalen Handel gelangt*

1. Alle in eine Besamungsstation eingestellten Schaf- und Ziegenböcke erfüllen folgende Bedingungen:

1.1. Vor der Einnistung in die Besamungsstation gehörten sie zu einem amtlich anerkannt brucellosefreien Schaf- oder Ziegenhaltungsbetrieb im Sinne von Anlage I zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005 und sie wurden zuvor nicht in einem Betrieb mit einem hinsichtlich Brucellose niedrigeren Gesundheitsstatus gehalten.

1.2. Sie wurden den nachstehenden Tests unterzogen, die an einer in den letzten 28 Tagen vor der Einnistung in die Besamungsstation genommenen Blutprobe durchgeführt wurden und jeweils ein negatives Ergebnis lieferten:

- a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anlage II zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,
- b) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anlage III zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005.

2. Tiere dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Stationstierarztes in die Besamungsstation eigestallt werden. Jede Einnistung und Ausstallung wird aufgezeichnet.

3. Die Tiere weisen am Tag der Einnistung in die Besamungsstation keine klinischen Anzeichen einer Krankheit auf.

Alle Tiere stammen aus einem Schaf- oder Ziegenhaltungsbetrieb, der am Tag der Versendung der Tiere zur Besamungsstation folgende Bedingungen erfüllt:

- a) Er liegt in einem Gebiet, in dem im Umkreis von 10 km in den letzten 30 Tagen kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war.
- b) Er war in den letzten 3 Monaten frei von Maul- und Klauenseuche und Brucellose.
- c) Er war in den letzten 30 Tagen frei von meldepflichtigen Krankheiten im Sinne von Artikel 4 des vorliegenden Erlasses und von Artikel 8 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005.

4. Alle Schafe und Ziegen in einer zugelassenen Besamungsstation werden mindestens einmal pro Kalenderjahr folgenden Tests unterzogen, wobei die Ergebnisse negativ sind:

- a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anlage II zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,
- b) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anlage III zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005.

5. Alle in Nr. 1.2 und Nr. 4 erwähnten Tests werden von einem von der Agentur zugelassenen Labor durchgeführt.

6. Liefert einer der in Nr. 4 erwähnten Tests ein positives Ergebnis, so wird das Tier abgesondert und der seit dem letzten Test mit negativem Ergebnis gewonnene Samen wird nicht für den Handel freigegeben.

Das in Absatz 1 erwähnte Tier wird aus der Station ausgestallt.

Samen, der von allen anderen Tieren der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe, die in einem der in Nr. 4 erwähnten Tests ein negatives Ergebnis lieferte, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handel freigegeben, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation von der Agentur wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern einer in Nr. 4 erwähnten Krankheit im Samen ausgeschlossen werden kann.

7. Der Samen wird Tieren entnommen, die:

- a) am Tag der Samengewinnung für frei von klinischen Anzeichen einer Krankheit befunden wurden,
- b) den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 genügen,
- c) weder zwischen dem Zeitpunkt der in Nr. 1.2 erwähnten Probenahme und der ersten Samengewinnung noch während des Gewinnungszeitraums im Natursprung eingesetzt werden.

8. Samen, der von Spenderschafböcken beziehungsweise Spenderziegenböcken einer Besamungsstation, die aus tiergesundheitlichen Gründen einer Sperrmaßnahme gemäß Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 unterliegt, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handel freigegeben, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation gemäß dem Königlichen Erlass vom

10. August 2005 von der Agentur wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der im Königlichen Erlass vom 10. August 2005 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

KAPITEL III — *Anforderungen an Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen, die für den nationalen Handel bestimmt sind*

Abschnitt I — Vorschriften für Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen

1. Alle Instrumente, die bei Gewinnung, Aufbereitung und Konservierung von Samen zum Einsatz kommen, werden vor Gebrauch entweder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert, oder es werden Einweg-Materialien verwendet.

2. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Samen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Gewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Zuchtbuch und die Identität des Spendertiers sowie die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

Abschnitt II — Anforderungen an Eizellen und Embryonen

1. Gewonnene Embryonen sind das Ergebnis einer künstlichen Besamung mit Samen, der zumindest die Anforderungen vorliegender Anlage erfüllt.

2. Die Embryonen werden durch eine zugelassene Einheit gewonnen und aufbereitet, ohne mit Sendungen von Embryonen in Berührung zu kommen, die die Bedingungen vorliegender Anlage nicht erfüllen.

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

4. Alle Geräte für Gewinnung, Handhabung, Waschen und Lagerung der Embryonen sind Einweggeräte oder werden vor Gebrauch gemäß dem Handbuch der International Embryo Transfer Society (IETS) sterilisiert oder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert.

5. Biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Medien und Lösungen für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen oder Lagerung von Embryonen verwendet werden, sind frei von pathogenen Mikroorganismen. Für Gewinnung und Lagerung von Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden nach zugelassenen Verfahren gemäß dem IETS-Handbuch sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt. Den Medien für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen und Lagerung dürfen gegebenenfalls gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika zugesetzt werden.

6. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Embryonen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Gewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Zuchtbuch und die Identität des Spendertiers sowie die Zulassungsnummer der Embryo-Entnahmeeinheit leicht festgestellt werden können.

7. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen.

8. Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen werden.

9. Jede Einheit bewahrt für eine Dauer von 5 Jahren, nachdem die Embryonen für den Handel freigegeben wurden, Register über ihre Tätigkeit zur Embryonengewinnung, und zwar mit folgenden Angaben:

a) Art, Rasse und/oder Zuchtbuch und Identität der einzelnen Spendertiere,

b) Ort der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung der durch die Einheit gewonnenen Embryonen,

c) Identität der Embryonen und Angaben zum Empfänger der Sendung.

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 18. Dezember 2015 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderschafe und Spenderziegen beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

Anlage II

Bedingungen für den Handelsverkehr

KAPITEL I — *Vorschriften für die im Handelsverkehr tätigen Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten für Schafe und Ziegen*

Abschnitt I — Bedingungen für die Zulassung von Besamungsstationen und Samendepots

1. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen, der für den Handelsverkehr bestimmt ist, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Besamungsstation folgende Bedingungen:

1.1. Sie wird von einem zugelassenen Stationstierarzt überwacht.

1.2. Sie umfasst zumindest Folgendes:

a) abschließbare Stallungen für die Spendertiere, die räumlich von Sprungräumen, Samenlabor und Samendepot getrennt sind,

b) Quarantäneeinrichtungen ohne direkte Verbindung zu den normalen Stallungen der Spendertiere,

c) Sprungräume für die Samengewinnung, die im Freien sein dürfen, aber vor ungünstiger Witterung geschützt sein müssen, mit rutschsicheren Böden, die bei Stürzen an dem und um den Ort der Samengewinnung vor schweren Verletzungen schützen,

d) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten,

e) ein Samenlabor zur Samenaufbereitung, das von dem Bereich der Samengewinnung und dem unter Buchstabe d) erwähnten Raum zum Reinigen getrennt sein muss; das Samenlabor muss nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen. Das Labor umfasst mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung,

f) ein Depot zur Samenlagerung, das nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen muss.

1.3. Ihre Bauweise gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station ausgeschlossen ist.

1.4. Ihre Bauweise gewährleistet, dass die gesamte Station, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

1.5. Erfolgt die Aufbereitung des Samens in einem mobilen Labor:

a) umfasst das Labor mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung,

b) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht:

i. einer sauber zu haltenden Abteilung für Untersuchung und Aufbereitung des Samens und

ii. einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und der Materialien, die in Berührung mit den Spendertieren kommen,

c) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung des Samens ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet,

d) wird der Samen in dem in Nr. 1.2 Buchstabe f) erwähnten Depot der Besamungsstation, in der das Spendertier untergebracht ist, gelagert.

2. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Lagerung von Samen, der für den Handelsverkehr bestimmt ist, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt ein Samendepot folgende Bedingungen:

2.1. Es wird von einem zugelassenen Stationstierarzt überwacht.

2.2. Es verfügt über einen angemessenen Raum zur Samenlagerung, der so ausgelegt ist, dass diese Erzeugnisse vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind.

2.3. Seine Bauweise gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb des Depots ausgeschlossen ist.

2.4. Seine Bauweise gewährleistet, dass das gesamte Depot, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

2.5. Seine Bauweise gewährleistet, dass der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird.

2.6. Wenn Samen anderer Tierarten gelagert wird, erteilt die Agentur für diese Tätigkeit eine getrennte Zulassung gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006. Der Samen verschiedener Tierarten muss in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden. Die Lagerung von Embryonen von Schafen oder Ziegen ist erlaubt, wenn die Embryonen den Anforderungen vorliegender Anlage genügen und wenn die Embryonen in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden.

Abschnitt II — Bedingungen für die Überwachung von Besamungsstationen und Samendepots

1. Was Überwachung und Kontrolle betrifft, erfüllen Besamungsstationen folgende Bedingungen:

1.1. Sie werden vom Verantwortlichen für die Station dahingehend überwacht, dass:

a) dort lediglich Schafe oder Ziegen gehalten werden, die den in vorliegender Anlage vorgesehenen Anforderungen genügen.

Es können jedoch auch andere Haustiere in die Station eingestellt werden, sofern sie für die Schafe und Ziegen kein Infektionsrisiko darstellen und die vom Stationstierarzt festgelegten Bedingungen erfüllen,

b) der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird und zugelassene Besucher verpflichtet werden, den Anweisungen des Stationstierarztes Folge zu leisten,

c) ausschließlich Fachpersonal beschäftigt wird, das zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurde.

1.2. Sie werden vom Verantwortlichen für die Station dahingehend kontrolliert, dass:

a) Register geführt werden über:

i. Art, Rasse und/oder Zuchtbuch und Identität jedes Schafes und jeder Ziege in der Station,

ii. jede Einstellung und Ausstallung von Schafen und Ziegen,

iii. die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnosetests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Tiere in der Station,

iv. das Datum der Samengewinnung und Samenaufbereitung,

v. die Bestimmung des Samens,

vi. die Lagerung des Samens.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt,

b) keines der Tiere in der Station in den letzten 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums zur natürlichen Paarung eingesetzt wird,

c) die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung des Samens ausschließlich in den hierfür vorgesehenen Räumen erfolgt,

d) alle Instrumente, die während der Samengewinnung oder Samenaufbereitung mit dem Samen oder dem Spendertier in Berührung kommen, entweder vor der nächsten Verwendung ordnungsgemäß desinfiziert beziehungsweise sterilisiert oder neue Einweg-Materialien verwendet werden, die nach der Verwendung entsorgt werden,

e) bei der Samenaufbereitung lediglich Erzeugnisse tierischen Ursprungs (z. B. Samenverdünner, Zusatzstoffe oder Streckmittel) von Quellen verwendet werden, die kein Tiergesundheitsrisiko bergen oder vor Gebrauch so behandelt werden, dass ein solches Risiko vermieden wird,

f) kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden,

g) die Behälter zur Lagerung und zum Transport vor dem Abfüllen ordnungsgemäß desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden - außer im Fall neuer Einwegbehälter, die nach Verwendung entsorgt werden,

h) jede einzelne Samenportion oder jedes Ejakulat frischen Samens für die weitere Aufbereitung deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Zuchtbuch und die Identität des Spendertiers und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

1.3. Sie werden im Fall von Tieren mit saisonalem Reproduktionszyklus während der Decksaison mindestens einmal jährlich und im Fall der saisonunabhängigen Reproduktion zweimal jährlich von einem amtlichen Tierarzt hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen kontrolliert.

2. Was Überwachung und Kontrolle betrifft, erfüllen Samendepots folgende Bedingungen:

2.1. Sie werden dahingehend überwacht, dass:

a) der Status der Spendertiere, deren Samen im Depot gelagert wird, den Anforderungen vorliegender Anlage entspricht,

b) der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird und zugelassene Besucher verpflichtet werden, den Anweisungen des Depottierarztes Folge zu leisten,

c) ausschließlich Fachpersonal beschäftigt wird, das zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurde,

d) alle Verbringungen von Samen in das Depot und aus dem Depot aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt.

2.2. Sie werden dahingehend kontrolliert, dass:

a) in ein zugelassenes Samendepot nur Samen verbracht wird:

i. der in einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation gewonnen wurde und aus einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation oder einem für den Handelsverkehr zugelassenen Samendepot stammt,

ii. der unter Bedingungen transportiert wurde, die alle möglichen Gesundheitsgarantien bieten,

iii. der nicht mit Samen in Berührung gekommen ist, der vorliegender Anlage nicht entspricht,

b) der Samen nur in den hierfür vorgesehenen Räumen und unter strengen Hygienebedingungen gelagert wird, c) alle mit dem Samen in Berührung kommenden Instrumente - außer Einweg-Materialien - vor Gebrauch ordnungsgemäß desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden,

d) die Behälter zur Lagerung und zum Transport - außer Einwegbehältern - vor dem Abfüllen ordnungsgemäß desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden,

e) kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden,

f) jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Zuchtbuch und die Identität des Spendertiers und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

2.3. In Abweichung von Nr. 2.2 Buchstabe a) ist die Lagerung von Embryonen erlaubt, wenn die Embryonen die Anforderungen vorliegender Anlage erfüllen und wenn die Embryonen in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden.

2.4. Mindestens zweimal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

Abschnitt III — Bedingungen für die Zulassung und Überwachung von Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten

1. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Embryo-Entnahmeeinheit folgende Bedingungen:

1.1. Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem zugelassenen Tierarzt der Einheit (verantwortlichen Tierarzt) oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen der Bekämpfung von Krankheiten ausgebildet wurden.

1.2. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist für jede Tätigkeit der Einheit verantwortlich, unter anderem für:

a) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus des Spendertiers,

b) den hygienischen Umgang und chirurgische Behandlung der Spendertiere,

c) Desinfektions- und Hygieneverfahren,

d) die Führung von Registern, aus denen Folgendes hervorgeht:

i. Art, Rasse und/oder Zuchtbuch und Identität jedes Spendertiers,

ii. die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnostiktests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Spendertiere,

iii. Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,

iv. Identität und Bestimmung der Embryonen.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

1.3. Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

1.4. Die Einheit verfügt über ein stationäres oder mobiles Labor, in dem Embryonen untersucht, aufbereitet und verpackt werden können; das Labor umfasst mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung.

1.5. Ein stationäres Labor umfasst:

a) einen Raum, in dem die Embryonen aufbereitet werden können und der getrennt von dem Bereich liegt, in dem sich die Spendertiere während der Gewinnung aufhalten,

b) einen Raum oder Bereich für die Reinigung und Sterilisierung der Instrumente, außer bei Verwendung von Einweg-Materialien,

c) einen Raum zur Lagerung der Embryonen.

1.6. Im Fall eines mobilen Labors:

a) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht:

- i. einer sauber zu haltenden Abteilung für Untersuchung und Aufbereitung der Embryonen, und
- ii. einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und der Materialien, die in Berührung mit den Spendertieren kommen,

b) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung von Embryonen ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet.

1.7. Aufbau und Auslegung der Gebäude und Labors sowie die Arbeitsverfahren der Einheit gewährleisten, dass eine Kreuzkontamination der Embryonen verhindert wird.

1.8. Die Einheit verfügt über:

a) einen abschließbaren Raum für die Lagerung von Eizellen und Embryonen, der leicht zu säubern und zu desinfizieren ist,

b) Register, in denen alle Verbringungen von Eizellen und Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt,

c) Lagerbehälter für Eizellen und Embryonen, die an einem Ort gelagert werden, der unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes steht.

1.9. In den in Nr. 1.8 Buchstabe a) erwähnten Lagerräumen darf Samen gelagert werden, sofern der Samen:

a) für die Tätigkeit der Einheit gelagert wird,

b) den Anforderungen vorliegender Anlage entspricht,

c) in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern in den für die Lagerung von Embryonen vorgesehenen Räumen gelagert wird.

2. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Erzeugung von Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Embryo-Erzeugungseinheit folgende Bedingungen:

2.1. Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem zugelassenen Tierarzt der Einheit (verantwortlichen Tierarzt) oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen der Bekämpfung von Krankheiten ausgebildet wurden.

2.2. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist für jede Tätigkeit der Einheit verantwortlich, unter anderem für:

a) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus des Spendertiers,

b) den hygienischen Umgang und chirurgische Behandlung der Spendertiere,

c) Desinfektion- und Hygieneverfahren,

d) die Führung von Registern, aus denen Folgendes hervorgeht:

- i. Art, Rasse und/oder Zuchtbuch und Identität jedes Spendertiers,
- ii. die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnostiktests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Spendertiere,
- iii. Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,
- iv. Identität und Bestimmung der Oozyten, Eizellen und Embryonen.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

2.3. Die Einheit verfügt über ein stationäres Labor, das:

a) geeignete Geräte und Einrichtungen umfasst, einschließlich gesonderter Räume, die getrennt vom Bereich liegen, in dem sich die Spendertiere während der Gewinnung aufhalten, für:

i. die Gewinnung von Oozyten aus Eierstöcken,

ii. die Aufbereitung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,

iii. die Lagerung von Embryonen,

iv. die Reinigung und Sterilisierung der Instrumente, außer bei Verwendung von Einweg-Materialien,

b) eine Laminar-Flow-Box oder ein gleichwertiges System umfasst, in denen alle technischen Tätigkeiten unter besonderen sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

Die Zentrifugierung von Samen kann jedoch außerhalb der Laminar-Flow-Box beziehungsweise anderen Einrichtung stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht.

2.4. Aufbau und Auslegung der Gebäude und Labors sowie die Arbeitsverfahren der Einheit gewährleisten, dass eine Kreuzkontamination der Oozyten, Eizellen und Embryonen verhindert wird.

2.5. Werden Eizellen und sonstige Gewebe aus einem Schlachthof bezogen, so muss die Einheit angemessen ausgerüstet sein, damit gewährleistet wird, dass die Gewinnung und der Transport der Eierstöcke und sonstigen Gewebe zum Aufbereitungslabor auf hygienisch einwandfreie und sichere Weise erfolgen.

2.6. Die Einheit verfügt über:

a) einen abschließbaren Raum für die Lagerung von Eizellen und Embryonen, der leicht zu säubern und zu desinfizieren ist,

b) Register, in denen alle Verbringungen von Eizellen und Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt,

c) Lagerbehälter für Eizellen und Embryonen, die an einem Ort gelagert werden, der unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes steht.

2.7. Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

2.8. In den in Nr. 2.6 Buchstabe a) erwähnten Lagerräumen darf Samen gelagert werden, sofern der Samen:

a) für die Tätigkeit der Einheit gelagert wird,

b) den Anforderungen vorliegender Anlage entspricht,

c) in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern in den für die Lagerung von Embryonen vorgesehenen Räumen gelagert wird.

KAPITEL II — Anforderungen an Spenderschafböcke und Spenderziegenböcke, deren Samen in den Handelsverkehr gelangt

1. Alle in eine Besamungsstation eingestellten Schaf- und Ziegenböcke erfüllen folgende Bedingungen:

1.1. Sie waren mindestens 28 Tage lang in eigens von der Agentur zugelassenen Räumen unter Quarantäne gestellt, in denen sich nur Tiere mit zumindest demselben Gesundheitsstatus befinden ("Quarantäneeinrichtung").

1.2. Vor der Einnistung in die Quarantäneeinrichtung gehörten sie zu einem amtlich anerkannt brucellosefreien Schaf- oder Ziegenhaltungsbetrieb im Sinne von Anlage I zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005 und sie wurden zuvor nicht in einem Betrieb mit einem hinsichtlich Brucellose niedrigeren Gesundheitsstatus gehalten.

1.3. Sie stammen aus einem Betrieb, in dem sie in den letzten 60 Tagen vor der Einnistung in die Quarantäneeinrichtung einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anlage III zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005 unterzogen wurden.

1.4. Sie wurden - mit Ausnahme des Tests auf enzootische Zitterkrankheit gemäß Buchstabe c) Ziffer ii) - den nachstehenden Tests unterzogen, die an einer in den letzten 28 Tagen vor Beginn der Quarantäne gemäß Nr. 1.1 genommenen Blutprobe durchgeführt wurden und jeweils ein negatives Ergebnis lieferten:

a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anlage II zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,

b) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anlage III zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,

c) in Bezug auf die enzootische Zitterkrankheit:

i. einer Untersuchung mittels Virusisolierung oder einem Test auf Virusantigen und

ii. einem serologischen Test auf Antikörper ("Antikörpertest").

Nach Erhalt eines schriftlichen Antrags kann die Agentur genehmigen, dass die hier beschriebenen Tests an Proben durchgeführt werden, die in der Quarantäneeinrichtung entnommen wurden. In diesem Fall darf die Quarantäne gemäß Nr. 1.1 nicht vor dem Tag der Probenahme beginnen. Fällt jedoch einer der hier genannten Tests positiv aus, so wird das betreffende Tier unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung ausgestellt. Bei Gruppenquarantäne darf die Quarantäne gemäß Nr. 1.1 für die verbliebenen Tiere erst nach Ausstallung des positiven Tieres beginnen.

1.5. Sie wurden den nachstehenden Tests unterzogen, die an Proben durchgeführt wurden, die während der Quarantäne gemäß Nr. 1.1 und mindestens 21 Tage nach Einnistung in die Quarantäneeinrichtung entnommen wurden, und ein negatives Ergebnis lieferten:

a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anlage II zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,

b) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anlage III zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005.

1.6. Sie wurden den Tests auf enzootische Zitterkrankheit gemäß Nr. 1.4 Buchstabe c) Ziffern i und ii unterzogen, die an Blutproben vorgenommen wurden, die während der Quarantäne gemäß Nr. 1.1 und mindestens 21 Tage nach Einnistung in die Quarantäneeinrichtung entnommen wurden.

Ein (seronegatives oder seropositives) Tier darf nur dann in die Besamungsstation eingestellt werden, wenn es bei den Tieren, die vor dem Tag der Einnistung in die Quarantäneeinrichtung serologisch negativ reagiert haben, nicht zur Serokonversion kommt.

Kommt es zur Serokonversion, so sind alle weiterhin seronegativen Tiere über längere Zeit in Quarantäne zu halten, das heißt bis in der Gruppe nach dem Datum der Serokonversion 3 Wochen lang keine Serokonversion bei den neuen Tests an den Tieren auftritt.

Seropositive Tiere dürfen in die Besamungsstation eingestellt werden, wenn ein Test gemäß Nr. 1.4 Buchstabe c) Ziffer i ein negatives Ergebnis liefert.

2. Tiere dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Stationstierarztes in die Besamungsstation eingestellt werden. Jede Einnistung und Ausstallung wird aufgezeichnet.

3. Die Tiere weisen am Tag der Einnistung in die Besamungsstation keine klinischen Anzeichen einer Krankheit auf.

Unbeschadet der Nummer 4 stammen alle Tiere aus einer Quarantäneeinrichtung, die am Tag der Versendung der Tiere zur Besamungsstation folgende Bedingungen erfüllt:

a) Sie liegt in einem Gebiet, in dem im Umkreis von 10 km in den letzten 30 Tagen kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war.

b) Sie war in den letzten 3 Monaten frei von Maul- und Klauenseuche und Brucellose.

c) Sie war in den letzten 30 Tagen frei von meldepflichtigen Krankheiten im Sinne von Artikel 4 des vorliegenden Erlasses und von Artikel 8 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005.

4. Sofern die in Nr. 3 vorgesehenen Bedingungen erfüllt sind und die in Nr. 5 aufgezählten Routineuntersuchungen in den vergangenen 12 Monaten vor der Verbringung durchgeführt wurden, können Tiere von einer zugelassenen Besamungsstation in eine andere zugelassene Besamungsstation mit gleichem Gesundheitsstatus verbracht werden, ohne unter Quarantäne gestellt oder getestet zu werden, sofern die Beförderung auf direktem Weg erfolgt. Die betreffenden Tiere dürfen weder direkt noch indirekt mit Klautieren mit niedrigerem Gesundheitsstatus in Berührung kommen, und die Transportmittel müssen vor Gebrauch desinfiziert werden. Wird ein Tier aus einer Besamungsstation in eine Besamungsstation in einem anderen Mitgliedstaat verbracht, so wird diese Verbringung gemäß dem Königlichen Erlass vom 10. August 2005 durchgeführt.

5. Alle Schafe und Ziegen in einer zugelassenen Besamungsstation werden mindestens einmal pro Kalenderjahr folgenden Tests unterzogen werden, wobei die Ergebnisse negativ sind:

a) einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anlage II zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,

b) einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anlage III zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005 oder einem anderen Test mit nachweislich gleichwertiger Empfindlichkeit und Spezifität,

c) dem in Nr. 1.4 Buchstabe c) Ziffer ii) erwähnten Antikörpertest zum Nachweis der enzootischen Zitterkrankheit, und zwar ausschließlich bei seronegativen Tieren.

6. Alle in vorliegender Nummer erwähnten Tests werden von einem von der Agentur zugelassenen Labor durchgeführt.

7. Liefert einer der in Nr. 5 erwähnten Tests ein positives Ergebnis, so wird das Tier abgesondert und der seit dem letzten Test mit negativem Ergebnis gewonnene Samen wird nicht für den Handelsverkehr freigegeben.

Das in Absatz 1 erwähnte Tier wird aus der Station ausgestallt, außer bei der enzootischen Zitterkrankheit. In diesem Fall wird das Tier einem in Nr. 1.4 Buchstabe c) Ziffer i erwähnten Test unterzogen, wobei das Ergebnis negativ sein muss.

Samen, der von allen anderen Tieren der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe, die in einem der in Nr. 5 erwähnten Tests ein negatives Ergebnis lieferte, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handelsverkehr freigegeben, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation von der Agentur wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern einer unter Nr. 5 erwähnten Krankheit im Samen ausgeschlossen werden kann.

8. Der Samen wird Tieren entnommen, die:

- a) am Tag der Samengewinnung für frei von klinischen Anzeichen einer Krankheit befunden wurden,
- b) nicht gegen Maul- und Klauenseuche geimpft wurden,
- c) im Fall von Frischsamen zumindest in den letzten 30 Tagen vor der Samengewinnung ununterbrochen in einer zugelassenen Besamungsstation gehalten wurden,
- d) den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 genügen,
- e) wenn sie sich in Betrieben befinden, die den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 genügen, wie in Artikel 7 Buchstabe a) erwähnt, in den letzten 30 Tagen vor dem Datum der Samengewinnung folgenden Tests unterzogen wurden, wobei das Ergebnis jeweils negativ war:
 - i. einem serologischen Test auf Brucellose (*Brucella melitensis*) gemäß Anlage II zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,
 - ii. einem serologischen Test auf die infektiöse Epididymitis des Schafbocks (*Brucella ovis*) gemäß Anlage III zum Königlichen Erlass vom 10. August 2005,
 - iii. einem Test auf enzootische Zitterkrankheit,
- f) zumindest in den letzten 30 Tagen vor dem Datum der ersten Samengewinnung und zwischen dem Datum der ersten Probenahme und dem Ende des Gewinnungszeitraums nicht im Natursprung eingesetzt werden.

9. Samen, der von Spenderschafböcken beziehungsweise Spenderziegenböcken einer Besamungsstation oder eines Betriebs, der in Artikel 7 Buchstabe a) des vorliegenden Artikels erwähnt ist und aus tiergesundheitlichen Gründen einer Sperrmaßnahme gemäß Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 unterliegt, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handelsverkehr freigegeben, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation beziehungsweise des Betriebs gemäß dem Königlichen Erlass vom 10. August 2005 von der Agentur wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der im Königlichen Erlass vom 10. August 2005 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

KAPITEL III — Anforderungen an Samen, Eizellen und Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind

Abschnitt I — Vorschriften für Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen

1. Falls unbeschadet der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel Antibiotika oder eine Antibiotika-Mischung zugesetzt werden, deren bakterizide Aktivität je ml Samen derjenigen der nachstehenden Mischungen zumindest gleichwertig ist, werden die zugesetzten Antibiotika und ihre Konzentration in der Veterinärbescheinigung angegeben: Gentamicin (250 µg), Tylosin (50 µg), Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg), Penicillin (500 IE), Streptomycin (500 µg), Amikacin (75 µg), Divekacin (25 µg).

2. Alle Instrumente, die bei Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung oder Einfrieren von Samen zum Einsatz kommen, werden vor Gebrauch entweder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert, oder es werden Einweg-Materialien verwendet.

3. Gefrorener Samen wird:

- a) in Behältern gelagert:
 - i. die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind,
 - ii. für die ein kryogener Stoff verwendet wird, der vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet wurde,
- b) vor dem Versand oder vor Gebrauch ab dem Datum der Samengewinnung mindestens 30 Tage lang in einer zugelassenen Besamungsstation gelagert.

4. Samen, der für den Handelsverkehr freigegeben werden soll:

- a) wird in Transportbehältern in den Bestimmungsmitgliedstaat transportiert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind, und die vor dem Versand aus den zugelassenen Besamungsstationen oder Samendepots verplombt und nummeriert wurden,
- b) wird so gekennzeichnet, dass die Nummer auf den Pailletten oder sonstigen Packungseinheiten mit der Nummer auf der Veterinärbescheinigung und mit der Nummer auf dem Behälter, in dem sie gelagert und transportiert werden, übereinstimmt.

Abschnitt II — Anforderungen an Eizellen und Embryonen

1. Gewinnung und Aufbereitung in vivo gewonnener Embryonen

In vivo gewonnene Embryonen sind das Ergebnis einer künstlichen Besamung mit Samen, der die Anforderungen vorliegender Anlage erfüllt, und werden gemäß nachstehenden Bestimmungen gewonnen, aufbereitet und konserviert:

1.1. Die Embryonen werden durch eine zugelassene Einheit gewonnen und aufbereitet, ohne mit Sendungen von Embryonen in Berührung zu kommen, die die Anforderungen vorliegender Anlage nicht erfüllen.

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

1.3. Die Embryonen werden entweder in einem stationären oder in einem mobilen Labor aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete und sterile Pailletten, Ampullen oder sonstige Packungseinheiten verpackt), das sich in einem Gebiet befindet, in dem in den letzten 30 Tagen im Umkreis von 10 km kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war.

1.4. Alle Geräte für Gewinnung, Handhabung, Waschen, Einfrieren und Lagerung der Embryonen sind Einweggeräte oder werden vor Gebrauch gemäß dem Handbuch der International Embryo Transfer Society (IETS) sterilisiert oder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert.

1.5. Biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Medien und Lösungen für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen oder Lagerung von Embryonen verwendet werden, sind frei von pathogenen Mikroorganismen. Für Gewinnung, Einfrieren und Lagerung von Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden nach zugelassenen Verfahren gemäß dem IETS-Handbuch sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt. Den Medien für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen und Lagerung dürfen gegebenenfalls gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika zugesetzt werden.

1.6. Kryogene Stoffe, die zur Konservierung oder Lagerung von Embryonen dienen, wurden vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt.

1.7. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Embryonen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Gewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Zuchtbuch und die Identität des Spendertiers sowie die Zulassungsnummer der Embryo-Entnahmeeinheit leicht festgestellt werden können.

1.8. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen, und ihre Zona pellucida ist vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt. Wenn die Inaktivierung oder Beseitigung bestimmter Viren notwendig ist, wird das Standardwaschverfahren gemäß dem IETS-Handbuch dahingehend abgeändert, dass zusätzliche Waschgänge mit dem Enzym Trypsin vorgenommen werden.

1.9. Embryonen verschiedener Spendertiere werden nicht zusammen gewaschen.

1.10 Die Zona pellucida jedes Embryos wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens 40facher Vergrößerung untersucht und als unbeschädigt und frei von anhaftendem Material bescheinigt.

1.11. Embryonen einer Sendung, die die Untersuchung gemäß Nr. 1.11 erfolgreich absolviert hat, werden in eine sterile Paillette, Ampulle oder andere Packungseinheit gegeben, die gemäß Nr. 1.7 gekennzeichnet wurde und unverzüglich verplombt wird.

1.12. jeder Embryo wird gegebenenfalls so bald wie möglich eingefroren und an einem Ort gelagert, den der Tierarzt der Einheit beaufsichtigt.

1.13. Jede Entnahmeeinheit legt Standardproben nicht lebensfähiger Embryonen oder Eizellen sowie der Spül- oder Waschflüssigkeiten, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben, gemäß dem IETS-Handbuch zur amtlichen Überprüfung auf bakterielle und virale Kontamination vor.

1.14. Jede Einheit bewahrt für eine Dauer von 5 Jahren, nachdem die Embryonen für den Handelsverkehr oder die Einfuhr freigegeben wurden, Register über ihre Tätigkeit zur Embryonengewinnung, und zwar mit folgenden Angaben:

- a) Art, Rasse und/oder Zuchtbuch und Identität der einzelnen Spendertiere,
- b) Ort der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung der durch die Einheit gewonnenen Embryonen,
- c) Identität der Embryonen und Angaben zum Empfänger der Sendung.

2. Gewinnung und Aufbereitung von Eizellen, Eierstöcken und anderen Geweben zur In-vitro-Erzeugung von Embryonen:

Die in den Nummern 1.1, 1.2 und 1.4 bis 1.14 festgelegten Anforderungen gelten entsprechend auch für die Gewinnung und Aufbereitung von Eizellen, Eierstöcken und anderen Geweben zur Verwendung in der In-vitro-Befruchtung und/oder In-vitro-Kultur. Zusätzlich gilt Folgendes:

2.1. Die Agentur kennt den/die Herkunftsbetrieb(e) der Spendertiere.

2.2. Werden Eierstöcke und andere Gewebe in einem Schlachthof entweder bei Einzeltieren oder bei mehreren Spendertieren ("Sammelentnahme") gewonnen, so ist der Schlachthof gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich zugelassen und untersteht der Aufsicht eines Tierarztes, dessen Aufgabe es ist sicherzustellen, dass Schlachttier- und Fleischuntersuchungen an potenziellen Spendertieren durchgeführt werden, und zu bescheinigen, dass diese frei von Anzeichen der einschlägigen, auf Tiere übertragbaren Infektionskrankheiten sind. Der Schlachthof liegt in der Mitte eines Gebiets, um die im Umkreis von 10 km in den letzten 30 Tagen kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war.

2.3. Die Embryonen werden in einem stationären Labor aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete und sterile Pailletten, Ampullen oder sonstige Packungseinheiten verpackt), das sich in einem Gebiet befindet, in dem in den letzten 30 Tagen im Umkreis von 10 km kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war.

2.4. Sendungen von Eierstöcken dürfen nicht in das Aufbereitungslabor gebracht werden, bevor die Fleischuntersuchung an den Spendertieren abgeschlossen ist.

2.5. Ausrüstung für die Entfernung und den Transport von Eierstöcken und anderem Gewebe wird vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert sowie ausschließlich für diese Zwecke verwendet.

3. Aufbereitung in vitro erzeugter Embryonen:

Die in den Nummern 1.1, 1.2 und 1.4 bis 1.14 festgelegten Anforderungen gelten entsprechend auch für die Aufbereitung in vitro erzeugter Embryonen. Zusätzlich gilt Folgendes:

3.1. In vitro erzeugte Embryonen werden in einem stationären Labor aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete und sterile Pailletten, Ampullen oder sonstige Packungseinheiten verpackt), das sich in einem Gebiet befindet, in dem in den letzten 30 Tagen im Umkreis von 10 km kein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche zu verzeichnen war.

3.2. In vitro erzeugte Embryonen gelten als Ergebnis einer In-vitro-Befruchtung mit Samen, der die Anforderungen der vorliegenden Anlage erfüllt.

3.3. Nach der In-vitro-Kultur, aber vor Einfrieren, Lagerung und Transport der Embryonen werden diese gewaschen und gemäß den Nummern 1.8, 1.10 und 1.11 behandelt.

3.4. Embryonen verschiedener Spendertiere (bei Entnahme von Einzeltieren) beziehungsweise Embryonen verschiedener Sendungen (bei Sammelentnahme) werden nicht zusammen gewaschen.

3.5. Embryonen verschiedener Spendertiere (bei Entnahme von Einzeltieren) beziehungsweise Embryonen verschiedener Sendungen (bei Sammelentnahme) dürfen nicht in derselben Paillette, Ampulle oder sonstigen Packungseinheit gelagert werden.

4. Aufbereitung mikromanipulierter Embryonen

Vor jeder Mikromanipulation, bei der die Integrität der Zona pellucida verletzt wird, werden alle Embryonen oder Eizellen nach den Hygienevorschriften der Nummern 1, 2 und 3 gewonnen und aufbereitet. Zusätzlich gilt Folgendes:

4.1. Bei der Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der Zona pellucida kommen geeignete Laboreinrichtungen zum Einsatz, die unter der Aufsicht eines zugelassenen Tierarztes der Einheit stehen.

4.2. Jede Embryo-Entnahmeeinheit führt Register über ihre Tätigkeit gemäß Nr. 1.14, einschließlich Angaben zu Mikromanipulationstechniken an den Embryonen, die eine Penetration der Zona pellucida umfassen. Werden Embryonen durch In-vitro-Befruchtung erzeugt, so kann die Kennzeichnung der Embryonen anhand der Sendung erfolgen, muss jedoch Angaben über Datum und Ort der Gewinnung der Eierstöcke und/oder Eizellen umfassen. Darüber hinaus muss sich der Herkunftsbetrieb der Spendertiere identifizieren lassen. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

5. Lagerung von Embryonen:

5.1. Jede Embryo-Entnahmeeinheit und Embryo-Erzeugungseinheit stellt sicher, dass die Embryonen bei geeigneter Temperatur gemäß dem IETS-Handbuch in Lagereinrichtungen im Sinne von Kapitel I Abschnitt III Nr. 1.8 gelagert werden.

5.2. Gefrorene Embryonen werden vor dem Versand ab dem Datum der Gewinnung oder Erzeugung mindestens 30 Tage lang von einer zugelassenen Embryo-Entnahmeeinheit beziehungsweise Embryo-Erzeugungseinheit gelagert.

6. Transport von Embryonen

6.1. Embryonen, die für den Handelsverkehr freigegeben werden sollen, werden in Behältern in den Bestimmungsmitgliedstaat transportiert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind, und die vor dem Versand aus den zugelassenen Lagereinrichtungen verplombt und nummeriert wurden.

6.2. Die Pailletten, Ampullen oder sonstigen Packungseinheiten werden so gekennzeichnet, dass die Nummer auf den Pailletten, Ampullen oder sonstigen Packungseinheiten mit der Nummer auf der Veterinärbescheinigung und mit der Nummer auf dem Behälter, in dem sie gelagert und transportiert werden, übereinstimmt.

KAPITEL IV — Anforderungen an weibliche Spenderziegen und -schafe, deren Eizellen oder Embryonen für den Handelsverkehr freigegeben werden

Weibliche Spenderziegen und -schafe, die für die Gewinnung von Embryonen oder Eizellen gebraucht werden, genügen den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005.

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 18. Dezember 2015 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Schafen und Ziegen sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderschafe und Spenderziegen beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2018/40514]

3 JULI 2018. — Ministerieel besluit tot goedkeuring van het Bijzonder Nood- en Interventieplan (BNIP) Seveso Liège Tank Storage van de Gouverneur van de provincie Luik

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

Gelet op artikel 9 van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 februari 2006 betreffende de nood- en interventieplannen;

Overwegende het samenwerkingsakkoord van 26 februari 2016 tussen de Federale Staat, het Vlaams, het Waals en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, waaraan instemming is verleend bij de wet van 22 mei 2001;

Overwegende het ministerieel besluit van 20 juni 2008 tot vaststelling van de criteria waarmee door de exploitant moet rekening gehouden worden bij het afbakenen van het gebied dat door een zwaar ongeval zou kunnen worden getroffen;

Overwegende het BNIP Seveso Liège Tank Storage, voorgelegd door de Gouverneur van de provincie Luik,

Besluit :

Enig artikel. § 1. Het BNIP SEVESO Liège Tank Storage van de Gouverneur van de provincie Luik wordt goedgekeurd vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2018/40514]

3 JUILLET 2018. — Arrêté ministériel portant approbation du Plan Particulier d'Urgence et d'Intervention (PPUI) Seveso Liège Tank Storage du Gouverneur de la province de Liège

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

Vu l'article 9 de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile ;

Vu l'arrêté royal du 16 février 2006 relatif aux plans d'urgence et d'intervention ;

Considérant l'accord de coopération du 26 février 2016 entre l'Etat fédéral, les Régions flamande et wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale relatif à la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, auquel assentiment a été porté par la loi du 22 mai 2001 ;

Considérant l'arrêté ministériel du 20 juin 2008 fixant les critères à prendre en considération par l'exploitant, pour délimiter le territoire pouvant être touché en cas d'accident majeur ;

Considérant le PPUI Seveso Liège Tank Storage, soumis par le Gouverneur de la province de Liège,

Arrête :

Article unique. § 1^{er}. Le PPUI SEVESO Liège Tank Storage du Gouverneur de la province de Liège est approuvé à compter de l'entrée en vigueur de cet arrêté.