



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Januar 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELACT 7

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 13. Januar 2023

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2023) 212 final

Betr.: ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 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(2023) 212 final.

Anl.: C(2023) 212 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

ANHANG

der

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

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 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

ANHANG

TEIL A

Die Anhänge I bis IV der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:
 - a) Teil 2 wird wie folgt geändert:
 - i) Nummer 1 Buchstabe a Ziffer v erhält folgende Fassung:

„v) die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen, in die Eizellen oder *in vivo* gewonnene Embryonen gemäß den in Artikel 10 Absätze 1 und 5 festgelegten Anforderungen gegeben werden;“
 - ii) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„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 Eizellen oder *in vivo* gewonnene 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 Eizellen oder die *in vivo* gewonnenen 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 Entnahme der Eizellen oder der *in vivo* gewonnenen Embryonen verwendeten Instrumente, außer bei ausschließlichem Gebrauch von neuen Einweginstrumenten;
 - einen Raum für die Lagerung von Eizellen oder *in vivo* gewonnenen 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 Eizellen

oder *in vivo* gewonnenen 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 Eizellen oder *in vivo* gewonnenen Embryonen werden in einem stationären Labor durchgeführt.

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

- b) Die Embryo-Entnahmeeinheit muss über Lagereinrichtungen verfügen, welche die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - i) Sie bestehen aus mindestens einem abschließbaren Raum für die Lagerung von Eizellen oder *in vivo* gewonnenen Embryonen;
 - ii) sie sind leicht zu reinigen und zu desinfizieren;
 - iii) in ihnen sind laufend Aufzeichnungen über alle Verbringungen von Eizellen oder *in vivo* gewonnenen Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen verfügbar;
 - iv) in ihnen sind Lagerbehälter für Eizellen oder *in vivo* gewonnene Embryonen vorhanden.“

- b) Teil 5 Nummer 2 Buchstabe d wird gestrichen;

2. Anhang II wird wie folgt geändert:

- a) Teil 2 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe c Ziffer iii wird gestrichen;
- b) Teil 2 Kapitel I Nummer 1 Buchstabe c Ziffer iv erhält folgende Fassung:

„iv) in Bezug auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine: einem serologischen Test (IPMA, IFA oder ELISA) oder einem Test auf das Virus-Genom (Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, RT-PCR in Echtzeit).

Ergibt der serologische Test auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine bei einem der Tiere einen Positivbefund, so stuft die zuständige Behörde sämtliche Tiere in der Quarantäneeinrichtung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 als Verdachtsfall ein. Der Unternehmer isoliert die positiv getesteten Tiere unverzüglich von den anderen Tieren in der Quarantäneeinrichtung. Die zuständige Behörde führt gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 eine Untersuchung durch, um eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine zu bestätigen oder auszuschließen.

Ergibt der Virus-Genom-Test auf eine Infektion mit dem Virus des seuchenhaften Spätaborts der Schweine bei einem der Tiere einen Positivbefund, so stuft die zuständige Behörde sämtliche Tiere in der Quarantäneeinrichtung gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 als bestätigten Fall ein. Der Unternehmer entfernt diese Tiere unverzüglich aus der Quarantäneeinrichtung und folgt den Anweisungen der zuständigen Behörde.“

- c) Teil 2 Kapitel I Nummer 2 Buchstabe a Ziffer iii erhält folgende Fassung:
„iii) in Bezug auf die klassische Schweinepest: einem Antikörper-ELISA oder Serumneutralisationstest, falls sich die Tiere in einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben befinden, 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;“
- d) Teil 5 Kapitel III erhält folgende Fassung:

„Kapitel III
**Anforderungen an Rinder, Schafe und Ziegen hinsichtlich
einer Infektion mit dem Virus der epizootischen
Hämorrhagie**

1. Als Samenspende 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 gemeldet wurde;
 - b) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten, der bzw. die saisonal frei von einer Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie ist;
 - c) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Samengewinnung in einem vektorgeschützten Betrieb gehalten;
 - d) 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 eine Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie unterzogen;
 - e) sie wurden mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf eine Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie 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. Rinder, Schafe und Ziegen, die als Spendertiere für Eizellen zur *In-vitro*-Erzeugung von Embryonen bzw. als Spendertiere für *in vivo* gewonnene Embryonen eingesetzt werden, müssen mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme 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 gemeldet wurde;
- b) sie wurden während eines Zeitraums von mindestens 60 Tagen vor sowie während der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme in einem Mitgliedstaat oder einer Zone eines Mitgliedstaats gehalten, der bzw. die saisonal frei von einer Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie ist;
- 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 eine Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie unterzogen;
- e) sie wurden anhand einer Blutprobe, die am Tag der Eizellen- oder Embryonen-Entnahme gezogen wurde, mit Negativbefund einem Erreger-Identifizierungstest auf eine Infektion mit dem Virus der epizootischen Hämorrhagie unterzogen.

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

3. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Teil 1 Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Erforderlichenfalls dürfen Antibiotika oder Antibiotikamischungen dem Samen zugesetzt werden oder in Samenverdünnern enthalten sein.“

b) Teil 1 Nummern 4 und 5 werden gestrichen;

4. in Anhang IV erhält der einleitende Teil von Nummer 2 folgende Fassung:

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

TEIL B

Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 wird wie folgt berichtigt:

1. Teil 1 Nummer 1 Buchstabe a Ziffer iii erhält folgende Fassung:
„iii) unbefugten Personen der Zutritt wirksam verwehrt bleibt;“
2. Teil 1 Nummer 1 Buchstabe e erhält folgende Fassung:
„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 Buchstabe a 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.“
3. Teil 4 Nummer 1 Buchstabe a Ziffer ii erhält folgende Fassung:
„ii) unbefugten Personen der Zutritt wirksam verwehrt bleibt;“