

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2018/31102]

27 JUNI 2016. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 oktober 2006 betreffende de sanitaire voorwaarden inzake de productie, de nationale handel, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van varkenssperma. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 27 juni 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 oktober 2006 betreffende de sanitaire voorwaarden inzake de productie, de nationale handel, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van varkenssperma (*Belgisch Staatsblad* van 8 augustus 2016).

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

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2018/31102]

27 JUIN 2016. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 octobre 2006 relatif aux conditions sanitaires de la production, du commerce national, des échanges intracommunautaires et de l'importation de sperme porcin. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 27 juin 2016 modifiant l'arrêté royal du 6 octobre 2006 relatif aux conditions sanitaires de la production, du commerce national, des échanges intracommunautaires et de l'importation de sperme porcin (*Moniteur belge* du 8 août 2016).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C – 2018/31102]

27. JUNI 2016 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 6. Oktober 2006 über die Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung und die Einfuhr von Schweinesamen sowie den nationalen Handel und den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr damit — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 27. Juni 2016 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 6. Oktober 2006 über die Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung und die Einfuhr von Schweinesamen sowie den nationalen Handel und den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr damit.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

27. JUNI 2016 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 6. Oktober 2006 über die Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung und die Einfuhr von Schweinesamen sowie den nationalen Handel und den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr damit

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, des Artikels 16 Absatz 2 und des Artikels 18bis, eingefügt durch das Gesetz vom 29. Dezember 1990 und abgeändert durch das Gesetz vom 1. März 2007;

Aufgrund des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette, des Artikels 4 §§ 1 und 2 sowie § 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 6. Oktober 2006 über die Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung und die Einfuhr von Schweinesamen sowie den nationalen Handel und den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr damit;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 13. Oktober 2015;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 10. November 2015;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 59.275/3 des Staatsrates vom 11. Mai 2016, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - Vorliegender Erlass setzt teilweise die Richtlinie 90/429/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Samen von Schweinen und an dessen Einfuhr um, zuletzt geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 176/2012 der Kommission vom 1. März 2012 zur Änderung der Anhänge B, C und D der Richtlinie 90/429/EWG des Rates hinsichtlich der tierseuchenrechtlichen Anforderungen in Bezug auf Brucellose und Aujeszky-Krankheit und durch den Durchführungsbeschluss 2012/137/EU der Kommission vom 1. März 2012 über die Einfuhr von Samen von Hausschweinen in die Europäische Union.

Vorliegender Erlass setzt zudem Anhang III der Entscheidung 2008/185/EG der Kommission vom 21. Februar 2008 zur Festlegung zusätzlicher Garantien für den innergemeinschaftlichen Handel mit Schweinen hinsichtlich der Aujeszky-Krankheit und der Kriterien für die Informationsübermittlung um.

KAPITEL II — Abänderungsbestimmungen

Art. 2 - Artikel 1 Nr. 15 des Königlichen Erlasses vom 6. Oktober 2006 über die Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung und die Einfuhr von Schweinesamen sowie den nationalen Handel und den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr damit wird wie folgt ersetzt:

"15. Minister: Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Sicherheit der Nahrungsmittelkette gehört."

Art. 3 - In Anlage I Kapitel I "Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung von Samen für den nationalen Handel" zum selben Erlass wird Punkt 2.1 wie folgt ersetzt:

"2.1 Alle Hausschweine ("die Tiere"), die in der für den nationalen Handel zugelassenen Besamungsstation ankommen, müssen vor der Aufnahme:

2.1.1 mindestens dreißig Tage lang in eigens von der Agentur zugelassenen Quarantäneeinrichtungen unter Quarantäne gestellt worden sein, in denen sich nur Tiere mit zumindest demselben Gesundheitsstatus befinden,

2.1.2 vor ihrer Aufnahme in die in Punkt 2.1.1 erwähnten Quarantäneeinrichtungen:

2.1.2.1 Beständen oder Betrieben angehört haben:

a) die gemäß dem Kapitel über Schweinebrucellose des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) brucellosefrei sind,

b) zu denen in den letzten zwölf Monaten kein gegen Maul- und Klauenseuche geimpftes Tier gehört hat,

c) in denen in den letzten zwölf Monaten keine klinischen, serologischen, virologischen oder pathologischen Anzeichen der Aujeszky-Krankheit festgestellt wurden,

d) die nicht in einem Gebiet liegen, das Beschränkungen gemäß dem Unionsrecht aufgrund des Auftretens einer infektiösen oder ansteckenden Krankheit der Hausschweine, einschließlich Maul- und Klauen-Seuche, vesikulärer Schweinekrankheit, vesikulärer Stomatitis, klassischer Schweinepest und afrikanischer Schweinepest, unterliegt,

2.1.2.2 zuvor nicht einem Bestand mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem in Punkt 2.1.2.1 beschriebenen angehört haben,

2.1.3 innerhalb von dreißig Tagen vor ihrer Ankunft in den in Punkt 2.1.1 erwähnten Quarantäneeinrichtungen entsprechend den in einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegten oder genannten Normen mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen worden sein:

a) bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,

b) bezüglich der Aujeszky-Krankheit:

i) im Fall nicht geimpfter Tiere einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen den vollständigen Aujeszky-Virus, sein Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) oder einem Serumneutralisationstest,

ii) im Fall von mit gE-Markerimpfstoff geimpften Tieren einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen das Aujeszky-Virus-Glykoprotein-E (ADV-gE),

c) bezüglich der klassischen Schweinepest einem Antikörper-ELISA oder einem Serumneutralisationstest.

Ist bei einem der Tiere das Ergebnis des in Buchstabe a) erwähnten Tests auf Brucellose positiv, dürfen Tiere mit Negativbefund, die demselben Betrieb angehören, erst in die Quarantäneeinrichtungen aufgenommen werden, wenn der Status der Brucellosefreiheit der Herkunftsbestände oder -betriebe der Reagenten bestätigt wird.

In Bezug auf die Aujeszky-Krankheit müssen die gemäß vorliegendem Erlass durchgeführten serologischen Tests folgenden Standards genügen:

a) Der Test muss so empfindlich sein, dass folgende EU-Referenzseren positiv reagieren:

- EU-Referenzserum ADV1 bei einer Verdünnung von 1:8,
- EU-Referenzserum ADV-gE A,
- EU-Referenzserum ADV-gE B,
- EU-Referenzserum ADV-gE C,
- EU-Referenzserum ADV-gE D,
- EU-Referenzserum ADV-gE E,
- EU-Referenzserum ADV-gE F.

b) Der Test muss so spezifisch sein, dass folgende EU-Referenzseren negativ reagieren:

- EU-Referenzserum ADV-gE G,
- EU-Referenzserum ADV-gE H,
- EU-Referenzserum ADV-gE J,
- EU-Referenzserum ADV-gE K,
- EU-Referenzserum ADV-gE L,
- EU-Referenzserum ADV-gE M,
- EU-Referenzserum ADV-gE N,
- EU-Referenzserum ADV-gE O,
- EU-Referenzserum ADV-gE P,
- EU-Referenzserum ADV-gE Q.

c) Zur Kontrolle einzelner Partien muss das EU-Referenzserum ADV1 bei einer Verdünnung von 1:8 positiv und eines der in Buchstabe b) aufgelisteten EU-Referenzseren (ADV-gE G bis ADV-gE Q) negativ reagieren.

Zur Kontrolle einzelner Partien von ADV-gB- und ADV-gD-Testkits muss das EU-Referenzserum ADV1 bei einer Verdünnung von 1:2 positiv und das in Buchstabe b) aufgelistete EU-Referenzserum Q negativ reagieren.

Das S.F.Z.V.A., Studien- und Forschungszentrum für Veterinärmedizin und Agrochemie, Groeselenberg 99, 1180 Brüssel, ist für die ELISA-Qualitätskontrolle und insbesondere die Herstellung und Standardisierung nationaler Referenzseren entsprechend den EU-Referenzseren zuständig,

2.1.4 folgenden Tests unterzogen worden sein, die an Proben durchzuführen sind, die während der letzten fünfzehn Tage der in Punkt 2.1.1 bestimmten Quarantänezeit gezogen wurden:

a) bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,

b) bezüglich der Aujeszky-Krankheit:

i) im Fall nicht geimpfter Tiere einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen den vollständigen Aujeszky-Virus, sein Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) oder einem Serumneutralisationstest,

ii) im Fall von mit gE-Markerimpfstoff geimpften Tieren einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen das Aujeszky-Virus-Glykoprotein-E (ADV-gE).

Zeigt der in Buchstabe *a*) erwähnte Brucellose-Test bei einem der Tiere ein positives Ergebnis und konnte der Verdacht auf Brucellose nicht gemäß Punkt 2.1.5.2 ausgeschlossen werden, müssen diese Tiere unverzüglich aus den Quarantäneeinrichtungen entfernt werden.

Zeigt der in Buchstabe *b*) erwähnte Test auf Aujeszký-Krankheit bei einem der Tiere ein positives Ergebnis, müssen diese Tiere unverzüglich aus den Quarantäneeinrichtungen entfernt werden.

Wird eine Gruppe von Tieren unter Quarantäne gestellt, trifft die Agentur alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die verbleibenden Tiere, die auf die in den Buchstaben *a*) und *b*) erwähnten Tests negativ reagiert haben, einen zufriedenstellenden Gesundheitsstatus aufweisen, bevor sie entsprechend den Bestimmungen der vorliegenden Anlage in die Besamungsstation aufgenommen werden.

2.1.5 Maßnahmen im Fall eines Verdachts auf Brucellose:

2.1.5.1 Bei Tieren, die auf den in Punkt 2.1.4 Buchstabe *a*) erwähnten Brucellose-Test positiv reagiert haben, ist folgendes Verfahren anzuwenden:

a) Die Positivsera werden mindestens einem der in Punkt 2.1.4 Buchstabe *a*) angegebenen alternativen Tests unterzogen, der nicht an den in Punkt 2.1.4 erwähnten Proben durchgeführt wurde.

b) Der/die Herkunftsbetrieb(e) der Reagenten werden epidemiologisch untersucht.

c) Die Tiere, die bei den in den Punkten 2.1.4 Buchstabe *a*) und 2.1.5.1 Buchstabe *a*) erwähnten Tests positiv reagiert haben, werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen, der an Proben durchzuführen ist, die mindestens sieben Tage nach dem Datum gezogen werden, an dem die in Punkt 2.1.4 erwähnten Proben gezogen wurden:

i) gepufferter Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test),

ii) Serumagglutinationstest,

iii) Komplementbindungstest,

iv) cELISA,

v) iELISA.

2.1.5.2 Der Verdacht auf Brucellose wird ausgeschlossen, sofern:

a) entweder der in Punkt 2.1.5.1 Buchstabe *a*) aufgeführte Wiederholungstest ein negatives Ergebnis zeigt, die epidemiologische Erhebung des Herkunftsbetriebs/der Herkunftsbetriebe kein Vorkommen von Schweinebrucellose ergibt und der in Punkt 2.1.5.1 Buchstabe *c*) erwähnte Test mit negativem Ergebnis durchgeführt wurde oder

b) die epidemiologische Erhebung im/in den Herkunftsbetrieb(en) kein Vorkommen von Schweinebrucellose ergibt und alle Tiere, die positiv auf die in Punkt 2.1.5.1 Buchstabe *a*) oder *c*) erwähnten Tests reagiert haben, in jedem einzelnen Fall mit negativem Ergebnis einer Schlachtkörperuntersuchung und einem Erreger-Identifizierungstest auf Schweinebrucellose unterzogen wurden.

2.1.5.3 Ist der Verdacht auf Brucellose ausgeschlossen, dürfen alle Tiere aus den in Punkt 2.1.4 Absatz 2 erwähnten Quarantäneeinrichtungen in die Besamungsstation aufgenommen werden."

Art. 4 - In Anlage I Kapitel I "Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung von Samen für den nationalen Handel" zum selben Erlass wird Punkt 3.1 wie folgt ersetzt:

"3.1 Alle in einer zugelassenen Besamungsstation eingestellten Tiere müssen mit Negativbefund einem der folgenden Tests unterzogen werden:

a) bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,

b) bezüglich der Aujeszký-Krankheit:

i) im Fall nicht geimpfter Tiere einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen den vollständigen Aujeszký-Virus, sein Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) oder einem Serumneutralisationstest,

ii) im Fall von mit gE-Markerimpfstoff geimpften Tieren einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen das Aujeszký-Virus-Glykoprotein-E (ADV-gE),

c) bezüglich der klassischen Schweinepest einem Antikörper-ELISA oder einem Serumneutralisationstest.

3.1./1 Die in Punkt 3.1 erwähnten Tests sind an Proben durchzuführen, die gezogen wurden:

a) von allen Tieren unmittelbar vor dem Verlassen der Besamungsstation oder unmittelbar nach Ankunft im Schlachthof, in keinem Fall jedoch später als zwölf Monate nach dem Datum der Aufnahme in die Besamungsstation oder

b) von mindestens 25 Prozent der Tiere in der Besamungsstation alle drei Monate, wobei der Stationstierarzt sicherstellen muss, dass die beprobten Tiere repräsentativ für die Gesamtpopulation dieser Station sind, insbesondere in Bezug auf Altersgruppen und Unterbringung.

3.1./2 Werden die Tests gemäß Punkt 3.1/1 Buchstabe *b*) durchgeführt, muss der Stationstierarzt sicherstellen, dass alle Tiere mindestens einmal während ihres Aufenthalts in der Besamungsstation und mindestens alle zwölf Monate ab dem Datum der Aufnahme, wenn sie länger als zwölf Monate in der Station verbleiben, in Übereinstimmung mit Punkt 3.1 getestet werden.

Ist bei einem Tier das Ergebnis der in Punkt 3.1 Buchstabe *a*) erwähnten Tests auf Brucellose nicht negativ, ist jedoch folgendes Verfahren anzuwenden:

a) Die Positivsera werden mindestens einem der nachstehenden alternativen Tests unterzogen, der nicht an den in Punkt 3.1 Buchstabe *a*) erwähnten Proben durchgeführt wurde:

i) gepufferter Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test),

ii) Serumagglutinationstest,

iii) Komplementbindungstest,

iv) cELISA,

v) iELISA.

b) Tiere, bei denen das Ergebnis der Untersuchung nicht negativ ist, werden in dem zu diesem Zweck vorgesehenen Isolierraum untergebracht.

c) Haben die gemäß Ziffer i) getesteten Tiere negativ reagiert, gelten sie als Tiere mit Negativbefund und dürfen erneut in die Station eingestellt werden. Im Fall eines oder mehrerer Reagenten für den in Ziffer i) erwähnten Test werden alle Tiere im Isolierraum anhand von Proben, die mindestens sieben Tage nach der ersten Probeentnahme gezogen werden, einer zweiten Testreihe unterzogen.

Fällt dieser Test bei jedem der getesteten Tiere negativ aus, kann davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis nicht auf Brucellose hinweist und dürfen die Tiere erneut in die Station eingestellt werden.

Fällt der an der zweiten Probe durchgeführte Test bei einem oder mehreren Tieren positiv aus, werden die positiven Tiere geschlachtet oder eingeschläfert und es wird anhand einer Bakterienkultur eine bakteriologische Untersuchung an bestimmten Organen gemäß dem Handbuch der OIE mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere durchgeführt.

Im Fall eines in Punkt 3.1 Buchstabe a) erwähnten, positiven Tests bei einem oder mehreren Tieren, darf das positive Tier als Alternative zum vorerwähnten Verfahren für Brucellose unverzüglich aus der Station entfernt werden und geschlachtet oder eingeschläfert werden. In diesem Fall wird anhand einer Bakterienkultur eine bakteriologische Untersuchung an bestimmten Organen gemäß dem Handbuch der OIE mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere durchgeführt."

Art. 5 - In Anlage I Kapitel I "Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung von Samen für den nationalen Handel" zum selben Erlass wird Punkt 3.2.1 wie folgt ersetzt:

"3.2.1 bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,".

Art. 6 - In Anlage I Kapitel II "Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung von Samen für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr" zum selben Erlass wird Punkt 2.1 wie folgt ersetzt:

"2.1 Alle Hausschweine ("die Tiere"), die in der für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation ankommen, müssen vor der Aufnahme:

2.1.1 mindestens dreißig Tage lang in eigens von der Agentur zugelassenen Quarantäneeinrichtungen unter Quarantäne gestellt worden sein, in denen sich nur Tiere mit zumindest demselben Gesundheitsstatus befinden,

2.1.2 vor der Aufnahme in die in Punkt 2.1.1 erwähnten Quarantäneeinrichtungen:

2.1.2.1 Beständen oder Betrieben angehört haben:

a) die gemäß dem Kapitel über Schweinebrucellose des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) brucellosefrei sind,

b) zu denen in den letzten zwölf Monaten kein gegen Maul- und Klauenseuche geimpftes Tier gehört hat,

c) in denen in den letzten zwölf Monaten keine klinischen, serologischen, virologischen oder pathologischen Anzeichen der Aujeszky-Krankheit festgestellt wurden,

d) die nicht in einem Gebiet liegen, das Beschränkungen gemäß dem Unionsrecht aufgrund des Auftretens einer infektiösen oder ansteckenden Krankheit der Hausschweine, einschließlich Maul-und-Klauen-Seuche, vesikulärer Schweinekrankheit, vesikulärer Stomatitis, klassischer Schweinepest und afrikanischer Schweinepest, unterliegt,

2.1.2.2 zuvor nicht einem Bestand mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem in Punkt 2.1.2.1 beschriebenen angehört haben,

2.1.3 innerhalb von dreißig Tagen vor ihrer Ankunft in den in Punkt 2.1.1 erwähnten Quarantäneeinrichtungen entsprechend den in einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegten oder genannten Normen mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen worden sein:

a) bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,

b) bezüglich der Aujeszky-Krankheit:

i) im Fall nicht geimpfter Tiere einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen den vollständigen Aujeszky-Virus, sein Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) oder einem Serumneutralisationstest,

ii) im Fall von mit gE-Markerimpfstoff geimpften Tieren einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen das Aujeszky-Virus-Glykoprotein-E (ADV-gE),

c) bezüglich der klassischen Schweinepest einem Antikörper-ELISA oder einem Serumneutralisationstest.

Ist bei einem der Tiere das Ergebnis des in Buchstabe a) erwähnten Tests auf Brucellose positiv, dürfen Tiere mit Negativbefund, die demselben Betrieb angehören, erst in die Quarantäneeinrichtungen aufgenommen werden, wenn der Status der Brucellosefreiheit der Herkunftsbestände oder -betriebe der Reagenten bestätigt wird.

In Bezug auf die Aujeszky-Krankheit müssen die gemäß vorliegendem Erlass durchgeführten serologischen Tests folgenden Standards genügen:

a) Der Test muss so empfindlich sein, dass folgende EU-Referenzseren positiv reagieren:

- EU-Referenzserum ADV1 bei einer Verdünnung von 1:8,

- EU-Referenzserum ADV-gE A,

- EU-Referenzserum ADV-gE B,

- EU-Referenzserum ADV-gE C,

- EU-Referenzserum ADV-gE D,

- EU-Referenzserum ADV-gE E,

- EU-Referenzserum ADV-gE F.

b) Der Test muss so spezifisch sein, dass folgende EU-Referenzseren negativ reagieren:

- EU-Referenzserum ADV-gE G,
- EU-Referenzserum ADV-gE H,
- EU-Referenzserum ADV-gE J,
- EU-Referenzserum ADV-gE K,
- EU-Referenzserum ADV-gE L,
- EU-Referenzserum ADV-gE M,
- EU-Referenzserum ADV-gE N,
- EU-Referenzserum ADV-gE O,
- EU-Referenzserum ADV-gE P,
- EU-Referenzserum ADV-gE Q.

c) Zur Kontrolle einzelner Partien muss das EU-Referenzserum ADV1 bei einer Verdünnung von 1:8 positiv und eines der in Buchstabe b) aufgelisteten EU-Referenzseren (ADV-gE G bis ADV-gE Q) negativ reagieren.

Zur Kontrolle einzelner Partien von ADV-gB- und ADV-gD-Testkits muss das EU-Referenzserum ADV1 bei einer Verdünnung von 1:2 positiv und das in Buchstabe b) aufgelistete EU-Referenzserum Q negativ reagieren.

Das S.F.Z.V.A., Studien- und Forschungszentrum für Veterinärmedizin und Agrochemie, Groeselenberg 99, 1180 Brüssel, ist für die ELISA-Qualitätskontrolle und insbesondere die Herstellung und Standardisierung nationaler Referenzseren entsprechend den EU-Referenzseren zuständig,

2.1.4 folgenden Tests unterzogen worden sein, die an Proben durchzuführen sind, die während der letzten fünfzehn Tage der in Punkt 2.1.1 bestimmten Quarantänezeit gezogen wurden:

a) bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,

b) bezüglich der Aujeszky-Krankheit:

i) im Fall nicht geimpfter Tiere einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen den vollständigen Aujeszky-Virus, sein Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) oder einem Serumneutralisationstest,

ii) im Fall von mit gE-Markerimpfstoff geimpften Tieren einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen das Aujeszky-Virus-Glykoprotein-E (ADV-gE).

Zeigt der in Buchstabe a) erwähnte Brucellose-Test bei einem der Tiere ein positives Ergebnis und konnte der Verdacht auf Brucellose nicht gemäß Punkt 2.1.5.2 ausgeschlossen werden, müssen diese Tiere unverzüglich aus den Quarantäneeinrichtungen entfernt werden.

Zeigt der in Buchstabe b) erwähnte Test auf Aujeszky-Krankheit bei einem der Tiere ein positives Ergebnis, müssen diese Tiere unverzüglich aus den Quarantäneeinrichtungen entfernt werden.

Wird eine Gruppe von Tieren unter Quarantäne gestellt, trifft die Agentur alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die verbleibenden Tiere, die auf die in den Buchstaben a) und b) erwähnten Tests negativ reagiert haben, einen zufriedenstellenden Gesundheitsstatus aufweisen, bevor sie entsprechend den Bestimmungen der vorliegenden Anlage in die Besamungsstation aufgenommen werden.

2.1.5 Maßnahmen im Fall eines Verdachts auf Brucellose:

2.1.5.1 Bei Tieren, die auf den in Punkt 2.1.4 Buchstabe a) erwähnten Brucellose-Test positiv reagiert haben, ist folgendes Verfahren anzuwenden:

a) Die Positivsera werden mindestens einem der in Punkt 2.1.4 Buchstabe a) angegebenen alternativen Tests unterzogen, der nicht an den in Punkt 2.1.4 erwähnten Proben durchgeführt wurde.

b) Der/die Herkunftsbetrieb(e) der Reagenten werden epidemiologisch untersucht.

c) Die Tiere, die bei den in den Punkten 2.1.4 Buchstabe a) und 2.1.5.1 Buchstabe a) erwähnten Tests positiv reagiert haben, werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen, der an Proben durchzuführen ist, die mindestens sieben Tage nach dem Datum gezogen werden, an dem die in Punkt 2.1.4 erwähnten Proben gezogen wurden:

i) gepuffertes Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test),

ii) Serumagglutinationstest,

iii) Komplementbindungstest,

iv) cELISA,

v) iELISA.

2.1.5.2 Der Verdacht auf Brucellose wird ausgeschlossen, sofern:

a) entweder der in Punkt 2.1.5.1 Buchstabe a) aufgeführte Wiederholungstest ein negatives Ergebnis zeigt, die epidemiologische Erhebung des Herkunftsbetriebs/der Herkunftsbetriebe kein Vorkommen von Schweinebrucellose ergibt und der in Punkt 2.1.5.1 Buchstabe c) erwähnte Test mit negativem Ergebnis durchgeführt wurde oder

b) die epidemiologische Erhebung im/in den Herkunftsbetrieb(en) kein Vorkommen von Schweinebrucellose ergibt und alle Tiere, die positiv auf die in Punkt 2.1.5.1 Buchstabe a) oder c) erwähnten Tests reagiert haben, in jedem einzelnen Fall mit negativem Ergebnis einer Schlachtkörperuntersuchung und einem Erreger-Identifizierungstest auf Schweinebrucellose unterzogen wurden.

2.1.5.3 Ist der Verdacht auf Brucellose ausgeschlossen, dürfen alle Tiere aus den in Punkt 2.1.4 Absatz 2 erwähnten Quarantäneeinrichtungen in die Besamungsstation aufgenommen werden."

Art. 7 - In Anlage I Kapitel II "Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung von Samen für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr" zum selben Erlass wird Punkt 3.1 wie folgt ersetzt:

"3.1 Alle in einer zugelassenen Besamungsstation eingestellten Tiere müssen mit Negativbefund einem der folgenden Tests unterzogen werden:

a) bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,

b) bezüglich der Aujeszky-Krankheit:

i) im Fall nicht geimpfter Tiere einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen den vollständigen Aujeszky-Virus, sein Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) oder einem Serumneutralisationstest,

ii) im Fall von mit gE-Markerimpfstoff geimpften Tieren einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen das Aujeszky-Virus-Glykoprotein-E (ADV-gE),

c) bezüglich der klassischen Schweinepest einem Antikörper-ELISA oder einem Serumneutralisationstest.

3.1./1 Die in Punkt 3.1 erwähnten Tests sind an Proben durchzuführen, die gezogen wurden:

a) von allen Tieren unmittelbar vor dem Verlassen der Besamungsstation oder unmittelbar nach Ankunft im Schlachthof, in keinem Fall jedoch später als zwölf Monate nach dem Datum der Aufnahme in die Besamungsstation oder

b) von mindestens 25 Prozent der Tiere in der Besamungsstation alle drei Monate, wobei der Stationstierarzt sicherstellen muss, dass die beprobten Tiere repräsentativ für die Gesamtpopulation dieser Station sind, insbesondere in Bezug auf Altersgruppen und Unterbringung.

3.1./2 Werden die Tests gemäß Punkt 3.1/1 Buchstabe b) durchgeführt, muss der Stationstierarzt sicherstellen, dass alle Tiere mindestens einmal während ihres Aufenthalts in der Besamungsstation und mindestens alle zwölf Monate ab dem Datum der Aufnahme, wenn sie länger als zwölf Monate in der Station verbleiben, in Übereinstimmung mit Punkt 3.1 getestet werden.

Ist bei einem Tier das Ergebnis der in Punkt 3.1 Buchstabe a) erwähnten Tests auf Brucellose nicht negativ, ist jedoch folgendes Verfahren anzuwenden:

a) Die Positivsera werden mindestens einem der nachstehenden alternativen Tests unterzogen, der nicht an den in Punkt 3.1 Buchstabe a) erwähnten Proben durchgeführt wurde:

i) gepufferter Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test),

ii) Serumagglutinationstest,

iii) Komplementbindungstest,

iv) cELISA,

v) iELISA.

b) Tiere, bei denen das Ergebnis der Untersuchung nicht negativ ist, werden in dem zu diesem Zweck vorgesehenen Isolierraum untergebracht.

c) Haben die gemäß Ziffer i) getesteten Tiere negativ reagiert, gelten sie als Tiere mit Negativbefund und dürfen erneut in die Station eingestellt werden. Im Fall eines oder mehrerer Reagenten für den in Ziffer i) erwähnten Test werden alle Tiere im Isolierraum anhand von Proben, die mindestens sieben Tage nach der ersten Probeentnahme gezogen werden, einer zweiten Testreihe unterzogen.

Fällt dieser Test bei jedem der getesteten Tiere negativ aus, kann davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis nicht auf Brucellose hinweist und dürfen die Tiere erneut in die Station eingestellt werden.

Fällt der an der zweiten Probe durchgeführte Test bei einem oder mehreren Tieren positiv aus, ist folgendes Verfahren anzuwenden: Die positiven Tiere werden geschlachtet oder eingeschläfert und es wird anhand einer Bakterienkultur eine bakteriologische Untersuchung an bestimmten Organen gemäß dem Handbuch der OIE mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere durchgeführt.

Im Fall eines in Punkt 3.1 Buchstabe a) erwähnten, positiven Tests bei einem oder mehreren Tieren, darf das positive Tier als Alternative zum vorerwähnten Verfahren für Brucellose unverzüglich aus der Station entfernt werden und geschlachtet oder eingeschläfert werden. In diesem Fall wird anhand einer Bakterienkultur eine bakteriologische Untersuchung an bestimmten Organen gemäß dem Handbuch der OIE mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere durchgeführt."

Art. 8 - In Anlage I Kapitel IV "Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung von Samen für die Besamung von Sauen in einem Referenzbetrieb" zum selben Erlass wird Punkt 2.2 wie folgt ersetzt:

2.2 Sie müssen innerhalb der letzten dreißig Tage vor der geplanten Samenenntnahme mit Negativbefund folgenden Tests unterzogen werden:

a) bezüglich der Aujeszky-Krankheit:

i) im Fall nicht geimpfter Tiere einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen den vollständigen Aujeszky-Virus, sein Glykoprotein B (ADV-gB) oder Glykoprotein D (ADV-gD) oder einem Serumneutralisationstest,

ii) im Fall von mit gE-Markerimpfstoff geimpften Tieren einem ELISA zur Feststellung von Antikörpern gegen das Aujeszky-Virus-Glykoprotein-E (ADV-gE),

b) bezüglich Brucellose einem gepufferten Brucella-Antigen-Test (Rose-Bengal-Test), einem cELISA oder einem iELISA,

c) bezüglich der klassischen Schweinepest einem Antikörper-ELISA oder einem Serumneutralisationstest.

Ergeben sich bei den vorerwähnten Tests Positivbefunde, darf der Samen für die künstliche Besamung nicht verwendet werden.

Alle Tests müssen in einem von der Agentur zugelassenen Labor durchgeführt werden."

Art. 9 - In Anlage II Kapitel I "Anforderungen an Samen für den nationalen Handel, den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr und die Einfuhr" Punkt 1.6 zum selben Erlass werden zwischen den Wörtern "frei von" und den Wörtern "der Aujeszky-Krankheit waren" die Wörter "der Maul- und Klauenseuche, der klassischen Schweinepest, der afrikanischen Schweinepest, der vesikulären Schweinekrankheit, der vesikulären Stomatitis und" eingefügt.

Art. 10 - Anlage III zum selben Erlass wird durch Anlage I zum vorliegenden Erlass ersetzt.

Art. 11 - Der für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. Juni 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

Anlage I

Muster einer Gesundheitsbescheinigung für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Samen von Schweinen

EUROPÄISCHE UNION

Bescheinigung für den Handel innerhalb der Union

Teil I: Angaben zur Sendung	I.1 Absender Name Anschrift Postleitzahl		I.2 Bezugsnr. der Bescheinigung		I.2.a Lokale Bezugsnummer			
			I.3 Zuständige oberste Behörde					
			I.4 Zuständige örtliche Behörde					
	I.5 Empfänger Name Anschrift Postleitzahl		I.6					
			I.7					
	I.8 Herkunftsland	ISO-Code	I.9 Herkunftsregion	Code	I.10 Bestimmungsland	ISO-Code	I.11 Bestimmungsregion	Code
	I.12 Herkunftsort Besamungsstation <input type="checkbox"/> Name Anschrift Postleitzahl			I.13 Bestimmungsort Besamungsstation <input type="checkbox"/> Name Anschrift Postleitzahl				
				Haltungsbetrieb <input type="checkbox"/> Zulassungsnummer				
	I.14		I.15					
	I.16 Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung		I.17					
	I.18 Beschreibung der Ware					I.19 Erzeugniscode (HS-Code) 05 11 99 85		
						I.20 Menge		
	I.21 Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> gekühlt <input type="checkbox"/> gefroren <input type="checkbox"/>					I.22 Anzahl Packstücke		
	I.23 Plomben-/Containernummer					I.24 Art der Verpackung		
I.25 Waren zertifiziert für: Künstliche Reproduktion <input type="checkbox"/>								
I.26 Durchführung durch ein Drittland <input type="checkbox"/> Drittland Ausgangsstelle Eingangsstelle			I.27 Durchführung durch Mitgliedstaaten <input type="checkbox"/> Mitgliedstaat Mitgliedstaat Mitgliedstaat					
			ISO-Code Code ISO-Code ISO-Code Nr. der Grenzkontrollstelle					
I.28 Ausfuhr <input type="checkbox"/> Drittland Ausgangsstelle		I.29						
		ISO-Code Code						
I.30								
I.31 Identifizierung der Waren Art Rasse Spenderidentität Datum der Entnahme Zulassungsnr. der Menge (wissenschaftliche Bezeichnung) Besamungsstation								

EUROPÄISCHE UNION

Schweinesamen

Teil II: Zertifizierung	II.	Gesundheitsinformationen	II.a Bezugsnr. der Bescheinigung	II.b Lokale Bezugsnummer:								
	<p>Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bescheinigt, dass der vorstehend bezeichnete Samen</p> <p>II.1. in einer Besamungsstation ⁽²⁾ entnommen, aufbereitet und gelagert wurde, die gemäß Anhang A Kapitel I und Kapitel II der Richtlinie 90/429/EWG von der zuständigen Behörde zugelassen wurde und von ihr überwacht wird,</p> <p>⁽¹⁾ <i>entweder</i> [II.2. in einer Besamungsstation gewonnen wurde, in der nur Tiere untergebracht sind, die nicht gegen die Aujeszky-Krankheit geimpft sind und die Anforderungen in Anhang B der Richtlinie 90/429/EWG erfüllen,]</p> <p>⁽¹⁾⁽³⁾ <i>und/oder</i> [II.2. in einer Besamungsstation gewonnen wurde, in der einige oder alle Tiere mit einem gE-Markerimpfstoff gegen die Aujeszky-Krankheit geimpft wurden und die Anforderungen in Anhang B der Richtlinie 90/429/EWG erfüllen,]</p> <p>II.3. unter Bedingungen entnommen, aufbereitet, gelagert und befördert wurde, die den Anforderungen von Anhang C der Richtlinie 90/429/EWG entsprechen.</p> <p>Anmerkungen</p> <p>Teil I:</p> <p>Feld I.12: <i>Herkunftsort</i> ist die Besamungsstation [gemäß Artikel 2 der Richtlinie 90/429/EWG], aus der der Samen versandt wurde.</p> <p>Feld I.13: <i>Bestimmungsort</i> ist die Besamungsstation oder das Samendepot [gemäß Artikel 2 der Richtlinie 90/429/EWG] oder der Haltungsbetrieb, für die/das/den der Samen bestimmt ist.</p> <p>Feld I.23: <i>Container- und Plombennummer</i> einsetzen.</p> <p>Feld I.31: <i>Spenderidentität</i>: Amtliche Kennzeichnung des Tiers gemäß Richtlinie 2008/71/EG des Rates vom 15. Juli 2008 über die Kennzeichnung und Registrierung von Schweinen (ABl. L 213 vom 8.8.2008, S. 31).</p> <p><i>Das Datum der Entnahme</i> ist in folgendem Format anzugeben: TT.MM.JJJJ.</p> <p><i>Zulassungsnummer der Einrichtung</i> bezeichnet die Zulassungsnummer der zugelassenen Besamungsstation, in der der Samen entnommen wurde.</p> <p>Teil II:</p> <p>⁽¹⁾ Unzutreffendes streichen.</p> <p>⁽²⁾ Ausschließlich zugelassene Besamungsstationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 90/429/EWG des Rates auf der Website der Kommission aufgeführt sind: http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.html</p> <p>⁽³⁾ Diese Option ist zu streichen, wenn der Bestimmungsmitgliedstaat oder die Bestimmungsregion in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 10 der Richtlinie 64/432/EWG frei von der Aujeszky-Krankheit ist, die Kommission gemäß Anhang C Nummer 4 der Richtlinie 90/429/EWG unterrichtet hat und auf folgender Website aufgeführt ist: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.html</p> <p>Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.</p>											
<p>Amtlicher Tierarzt/Amtliche Tierärztin</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Name (in Großbuchstaben):</td> <td style="width: 50%;">Qualifikation und Amtsbezeichnung:</td> </tr> <tr> <td>Lokale Veterinäreinheit:</td> <td>Nr. der lokalen Veterinäreinheit:</td> </tr> <tr> <td>Datum:</td> <td>Unterschrift:</td> </tr> <tr> <td>Stempel:*</td> <td></td> </tr> </table>					Name (in Großbuchstaben):	Qualifikation und Amtsbezeichnung:	Lokale Veterinäreinheit:	Nr. der lokalen Veterinäreinheit:	Datum:	Unterschrift:	Stempel:*	
Name (in Großbuchstaben):	Qualifikation und Amtsbezeichnung:											
Lokale Veterinäreinheit:	Nr. der lokalen Veterinäreinheit:											
Datum:	Unterschrift:											
Stempel:*												

Gesehen, um Unserem Erlass vom 27. Juni 2016 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 6. Oktober 2006 über die Tiergesundheitsbedingungen für die Erzeugung und die Einfuhr von Schweinesamen sowie den nationalen Handel und den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr damit beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS