

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2012	Ausgegeben am 20. September 2012	Teil II
310. Verordnung: Veterinärrechtliche Anforderungen beim innerstaatlichen Inverkehrbringen von Samen, Eizellen und Embryonen von bestimmten Haustieren (VetSEE-VO)		

310. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die veterinärrechtlichen Anforderungen beim innerstaatlichen Inverkehrbringen von Samen, Eizellen und Embryonen von bestimmten Haustieren (VetSEE-VO)

Auf Grund § 2c des Tierseuchengesetzes (TSG), RGBl. Nr. 177/1909, sowie § 2 Abs. 1 bis 3 des Tiergesundheitsgesetzes (TGG), BGBl. I Nr. 133/1999, beide zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 3/2009, wird im Einvernehmen mit der Bundesministerin für Finanzen und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Sachlicher Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung regelt unbeschadet tierzucht- und seuchenrechtlicher Bestimmungen die allgemeinen veterinärrechtlichen Anforderungen bei Gewinnung, Aufbereitung, Lagerung, Inverkehrbringen, Abgabe und Anwendung von Samen, Eizellen und Embryonen von

1. Rindern (einschließlich Bison und Büffel),
2. Schweinen,
3. Schafen und Ziegen sowie
4. Equiden (Hauspferde, Hausesel und deren Kreuzungen)

innerhalb des österreichischen Bundesgebietes.

(2) Die Bestimmungen gelten nicht für das innergemeinschaftliche Verbringen von in Abs. 1 angeführten Erzeugnissen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeuten die Begriffe:

1. Abgabe: die Überlassung von Erzeugnissen aus einer Einrichtung an die Verbraucherin bzw. den Verbraucher;
2. amtliche Tierärztin bzw. amtlicher Tierarzt: eine Amtstierärztin bzw. ein Amtstierarzt der örtlich zuständigen Behörde oder eine von der örtlich zuständigen Behörde gemäß § 2 Abs. 6 TGG beauftragte freiberufliche Tierärztin bzw. ein von der örtlich zuständigen Behörde gemäß § 2 Abs. 6 TGG beauftragter freiberuflicher Tierarzt;
3. Anwendung: die Verwendung von Samen zur künstlichen Besamung oder die Verwendung von Embryonen zur Embryoübertragung;
4. befugte Anwenderin bzw. befugter Anwender: die Tierärztin bzw. der Tierarzt, die Besamungstechnikerin bzw. der Besamungstechniker sowie die Eigenbestandsbesamerin bzw. der Eigenbestandsbesamer;
5. Besamungsschein: Dokument über die Anwendung von Samen am Tier;
6. Besamungsstation: eine amtlich zugelassene und amtlich überwachte Einrichtung im Bundesgebiet, welche unter Aufsicht einer verantwortlichen und von der Behörde bevollmächtigten Tierärztin bzw. eines verantwortlichen und von der Behörde bevollmächtigten

- Tierarztes steht, in der Samen für die künstliche Besamung gewonnen und aufbereitet, gelagert, in Verkehr gebracht oder abgegeben wird;
7. Besamungstechnikerin bzw. Besamungstechniker: eine gemäß Landestierzuchtrecht zur Ausübung der künstlichen Besamung berechnigte Person;
 8. Depottierärztin bzw. Depottierarzt: die bzw. der für die laufende Überwachung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung im Samendepot verantwortliche und von der Bezirksverwaltungsbehörde bevollmächtigte Tierärztin bzw. Tierarzt;
 9. Eigenbestandsbesamerin bzw. Eigenbestandsbesamer: eine gemäß Landestierzuchtrecht ausschließlich zur künstlichen Besamung der Tiere im eigenen Bestand berechnigte Person (nach Tierarten);
 10. Eigengewinnung zur Eigenbestandsbesamung: Gewinnung von Frischsamen von Tieren des eigenen Bestandes zur Anwendung an Tieren des eigenen Bestandes, eingeschränkt auf Equiden, Schweine, Schafe und Ziegen;
 11. Einrichtung: Besamungsstation, Samendepot oder Embryo-Entnahmeeinheit;
 12. Embryo: das frühe Entwicklungsstadium eines Tieres der in § 1 Abs. 1 genannten Tierarten, solange es auf ein Empfängertier übertragen werden kann;
 13. Embryo-Entnahmeeinheit: eine amtlich zugelassene und amtlich überwachte Einrichtung im Bundesgebiet zur Gewinnung, Behandlung, Lagerung und Abgabe von Eizellen und Embryonen;
 14. Embryoübertragungsschein: Dokument über die Übertragung von Embryonen auf Empfängertiere;
 15. Erzeugnisse: Samen, Eizellen und Embryonen der in § 1 Abs. 1 genannten Tierarten;
 16. Hofcontainer: ein zur Lagerung von Samen bzw. Embryonen geeigneter, mit der LFBIS-Nr. des Hauptbetriebes gekennzeichnete Behälter in einem Tierhaltungsbetrieb, dessen Inhalt ausschließlich zur Verwendung bei Tieren dieses Betriebes einschließlich der zugehörigen Teilbetriebe bestimmt ist;
 17. Inverkehrbringen: Verbringen zwischen zugelassenen Einrichtungen;
 18. LFBIS-Nummer: Betriebsnummer gemäß dem Land- und Forstwirtschaftlichen Betriebsinformationssystem nach dem LFBIS-Gesetz, BGBl. Nr. 448/1980, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 550/1994;
 19. Samen: das von einem Tier gemäß § 1 Abs. 1 stammende verdünnte und/oder aufbereitete Ejakulat (frisch oder tiefgefroren);
 20. Samendepot: eine amtlich zugelassene und amtlich überwachte Einrichtung im Bundesgebiet, welche unter Aufsicht der Behörde und einer von der Behörde bevollmächtigten Tierärztin oder eines von der Behörde bevollmächtigten Tierarztes steht, in der Samen für die künstliche Besamung gelagert, in Verkehr gebracht und abgegeben wird;
 21. Stationstierärztin bzw. Stationstierarzt: die bzw. der für die laufende Überwachung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung in der Besamungsstation verantwortliche, amtliche und von der Behörde bevollmächtigte Tierärztin bzw. Tierarzt;
 22. Tierärztin bzw. Tierarzt: eine gemäß Tierärztegesetz zur Berufsausübung berechnigte Tierärztin bzw. ein gemäß Tierärztegesetz zur Berufsausübung berechnigter Tierarzt;
 23. TRACES: Integriertes EDV-System das die für den Bestimmungsort zuständige Veterinärbehörde über das Einbringen von Erzeugnissen gemäß Z 15 informiert;
 24. verdächtige Erzeugnisse: Erzeugnisse, bei denen der Verdacht besteht, dass durch sie der Erreger einer anzeigepflichtigen Tierseuche oder einer sonstigen veterinärrechtlich geregelten Krankheit verschleppt werden kann. Hierzu zählen insbesondere auch Erzeugnisse, deren Herkunft auf Grund mangelhafter Kennzeichnung oder nicht gegebener Zuordenbarkeit nicht eindeutig festgestellt werden kann;
 25. verantwortliche Embryoentnahme-Tierärztin bzw. verantwortlicher Embryoentnahme-Tierarzt: die bzw. der für die laufende Überwachung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung in der Embryo-Entnahmeeinheit verantwortliche und von der Behörde dazu bevollmächtigte Tierärztin bzw. Tierarzt;
 26. Verbraucherin bzw. Verbraucher: Tierärztin bzw. Tierarzt, Besamungstechnikerin bzw. Besamungstechniker, Eigenbestandsbesamerin bzw. Eigenbestandsbesamer oder Landwirtin bzw. Landwirt, in deren bzw. dessen Bestand ein Erzeugnis verbraucht wird;
 27. Zugelassenes Laboratorium: ein Laboratorium, das von der jeweiligen zentralen Veterinärbehörde gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und

Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. Nr. L 165 vom 30.4.2004 S. 1) zur Durchführung der nach dieser Verordnung erforderlichen Untersuchungen zugelassen ist.

Zulassung und behördliche Genehmigung

§ 3. (1) Besamungsstationen, Samendepots und Embryo-Entnahmeeinheiten bedürfen einer veterinärbehördlichen Zulassung (§ 3 Abs. 2 TGG). Die Zulassung ist mit Bescheid zu erteilen, wenn die Antragstellerin bzw. der Antragsteller nachweist, dass die Anforderungen gemäß der **Anlage** erfüllt werden. Nach erfolgter Zulassung hat die Behörde die Erfassung der Einrichtung im Veterinärinformationssystem (VIS) unverzüglich vorzunehmen.

(2) Eine Einrichtung, die entsprechend den Vorgaben des § 13 der Veterinärbehördlichen Binnenmarktverordnung 2008 – BVO 2008, BGBl. II Nr. 473, zugelassen ist, gilt als zugelassen im Sinne dieser Verordnung.

(3) Abweichend von Abs. 2 bedürfen Einrichtungen, die gemäß § 12 Rinderembryonen national verbringen wollen, auch dann einer Zulassung nach dieser Verordnung, wenn sie bereits nach den Vorgaben des § 13 BVO 2008 zugelassen sind.

(4) Einer gesonderten behördlichen Genehmigung bedarf

1. die Lagerung von Embryonen in Besamungsstationen und Samendepots sowie
2. die Lagerung von tiefgefrorenem Samen in Embryo-Entnahmeeinheiten.

(5) Eine Genehmigung nach Abs. 4 kann gemeinsam mit der Zulassung nach Abs. 1 oder auch nachträglich erfolgen.

Behördliche Kontrolle

§ 4. (1) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat durch die Amtstierärztin bzw. den Amtstierarzt die zugelassenen Einrichtungen regelmäßig zu überprüfen, wobei

1. Embryo-Entnahmeeinheiten mindestens einmal jährlich und
2. Besamungsstationen sowie Samendepots mindestens zweimal jährlich

zu kontrollieren sind.

(2) Wird im Zuge amtlicher Tätigkeiten oder Kontrollen in zugelassenen Einrichtungen festgestellt, dass die Voraussetzungen für die Zulassung gemäß der **Anlage** oder der gesonderten behördlichen Genehmigung nach § 3 Abs. 4 nicht mehr gegeben sind, so ist gemäß § 3 Abs. 3 TGG, bei Einrichtungen, welche nach § 13 BVO 2008 zugelassen wurden, gemäß § 16 BVO 2008 vorzugehen.

(3) Bis Ende Februar des Folgejahres sind die Ergebnisse der durchgeführten Kontrollen vom Landeshauptmann jeweils an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln. Diese Verpflichtung zur jährlichen Meldung erlischt, sobald die Verpflichtung für die Behörde besteht, die Kontrollen und deren Ergebnisse im elektronischen Veterinärregister (VIS) gemäß § 8 TSG einzutragen.

(4) Die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung ist von der Behörde möglichst im Rahmen anderer veterinärbehördlicher Kontrollen zu überprüfen.

(5) Die Betriebsinhaberin bzw. der Betriebsinhaber hat bei den Untersuchungen und Kontrollen gemäß § 2 Abs. 5 TGG mitzuwirken.

2. Abschnitt

Bestimmungen für Samen

Gewinnung und Kennzeichnung von Samen

§ 5. (1) Jede Einzeldosis Frisch- oder Tiefgefriersamen, die von Besamungsstationen zum Inverkehrbringen produziert wird, ist zumindest durch folgende Angaben deutlich und dauerhaft zu kennzeichnen:

1. Entnahmedatum (Chargennummer) im Format (TT/MM/JJJJ),
2. Rasse,
3. Name des Spendertieres (fakultativ bei Schafen, Ziegen und Schweinen),
4. Identifizierung des Spendertieres gemäß den Tierkennzeichnungsvorschriften,
5. Veterinärbehördliche Zulassungsnummer der Besamungsstation, in welcher der Samen gewonnen wurde.

(2) Frischsamen, der von einem Spendertier gewonnen wird, das am selben Betrieb wie das (zu besamende) Empfängertier gehalten wird und danach am selben Betrieb verwendet wird, bedarf keiner Kennzeichnung.

(3) Die Gewinnung und Aufbereitung von Samen zum Tiefgefrieren darf nur in zugelassenen Besamungsstationen vorgenommen werden.

Bestimmungen für das Inverkehrbringen und Abgabe von Samen

§ 6. (1) Samen darf nur von zugelassenen Besamungsstationen und Samendepots an andere zugelassene Einrichtungen in Verkehr gebracht oder an Verbraucherinnen und Verbraucher abgegeben werden.

(2) Samen darf innerhalb des Bundesgebietes nur dann in Verkehr gebracht oder abgegeben werden, wenn dieser:

1. entsprechend den Bestimmungen der BVO 2008 oder der Veterinärbehördlichen Einfuhrverordnung 2008 – VEVO 2008, BGBl. II Nr. 474, in zugelassene Einrichtungen nach Österreich verbracht oder eingeführt worden ist oder
2. aus einer in Österreich zugelassenen Einrichtung stammt, von Tieren gewonnen wurde, die den Anforderungen der **Anlage** genügen und den Anforderungen der **Anlage** entsprechend aufbereitet, gelagert und befördert wurde.

(3) Samensendungen muss während der Beförderung ein Lieferschein angeschlossen sein. Der Lieferschein hat zumindest Informationen zu enthalten, aus denen die Einrichtung(en) mit Zulassungsnummer (Herkunftsort, Bestimmungsort) bzw. die Verbraucherin oder der Verbraucher (Name und Anschrift, sowie eine allfällige LFBIS-Nr.), Datum der Lieferung, Gesamtsumme der gelieferten Portionen, die Anzahl der Portionen je Spendertier sowie dessen Identifikation und das Entnahmedatum hervorgeht. Die verbringende oder abgebende zugelassene Einrichtung (Abs. 1) hat Kopien der Lieferscheine chronologisch geordnet für mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Diese sind der Behörde jederzeit auf Verlangen im Original bzw. in Kopie und, sofern sie in elektronischer Form vorliegen, auch in dieser Form kostenfrei vorzulegen.

(4) Die Eintragung des Entnahmedatums im Lieferschein kann bei Abgabe von Samen an Tierärztinnen und Tierärzte, Technikerinnen und Techniker sowie Eigenbestandsbesamerinnen und Eigenbestandsbesamer entfallen, wenn die Rückverfolgbarkeit durch die von der abgebenden zugelassenen Einrichtung geführten Aufzeichnungen sichergestellt ist. Wird im Rahmen der behördlichen Kontrolle festgestellt, dass die Rückverfolgbarkeit wegen mangelhaft geführter Aufzeichnungen nicht gegeben ist, so hat die Behörde jedenfalls bis zur nächsten Kontrolle die Eintragung des Entnahmedatums am Lieferschein anzuordnen.

(5) Samensendungen, die innerhalb Österreichs an zugelassene Einrichtungen in Verkehr gebracht werden, muss ein Lieferschein angeschlossen sein, der darüberhinaus folgende schriftliche Bestätigung der Stations-/Depottierärztin bzw. des Stations-/Depottierarztes zu beinhalten hat:

1. „Die unterzeichnende zuständige Stationstierärztin bzw. der unterzeichnende zuständige Stationstierarzt der zugelassenen Einrichtung mit der Zulassungsnummer bestätigt, dass der Samen die Vorgaben der RL 88/407/EWG idgF erfüllt“ oder
2. „Die unterzeichnende zuständige Stationstierärztin bzw. der unterzeichnende zuständige Stationstierarzt der zugelassenen Einrichtung mit der Zulassungsnummer bestätigt, dass der Samen die Vorgaben der RL 90/429/EWG idgF erfüllt“ oder
3. „Die unterzeichnende zuständige Stationstierärztin bzw. der unterzeichnende zuständige Stationstierarzt der zugelassenen Einrichtung mit der Zulassungsnummer bestätigt, dass der Samen die Vorgaben der RL 92/65/EWG idgF erfüllt“.

(6) Samensendungen, die innerhalb Österreichs an zugelassene Besamungsstationen oder Samendepots verbracht werden, müssen bei einer beabsichtigten Weiterverbringung in den innergemeinschaftlichen Handel oder Export von einem Vorzeugnis begleitet werden, das den Voraussetzungen der Anlage I Kap. II BVO 2008 bzw. den Anforderungen des jeweiligen Drittlandes entsprechen muss. Das Vorzeugnis ist von jener Amtstierärztin bzw. von jenem Amtstierarzt zu unterzeichnen, die bzw. der für die Einrichtung, in welcher der Samen gewonnen wurde, zuständig ist.

Verbot für das Inverkehrbringen und die Abgabe von Samen

§ 7. (1) Jede Form des Inverkehrbringens und die Abgabe von Samen durch andere als zugelassene Einrichtungen ist verboten.

(2) Verbraucherinnen und Verbraucher dürfen Samen nur für die unmittelbare Anwendung am Tier (Besamung) durch befugte Anwenderinnen bzw. Anwender verwenden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht zulässig.

(3) Tiefgefriersamen, der an Verbraucherinnen und Verbraucher abgegeben wurde, darf an Einrichtungen nur zum Zweck der Entsorgung zurückgegeben werden. Die Einrichtungen sind zur Rücknahme verpflichtet. Bei der Rücknahme ist für abgegebene Tiefgefrierpailletten ein Rücknahmeschein auszustellen. Aus diesem Rücknahmeschein müssen Datum der Rücknahme, Anzahl und Identität der Spendertiere hervorgehen. Bei der Entsorgung von nicht mehr zur Anwendung bestimmtem Samen sind die Vorgaben des Tiermaterialengesetzes – TMG, BGBl. I Nr. 141/2003, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 3/2009, zu beachten. Die Entsorgungskosten können von der Einrichtung auf die den Samen zurückgebende Person übertragen werden.

Anwendung von Samen

§ 8. (1) Samen darf nur von befugten Anwenderinnen und Anwendern nach Maßgabe der landestierzuchtrechtlichen Bestimmungen verwendet werden.

(2) Samen darf unbeschadet der tierzuchtrechtlichen Anforderungen über die Anwendung von Samen nur dann zur künstlichen Besamung verwendet werden, wenn dieser gemäß der **Anlage** ordnungsgemäß gewonnen, aufbereitet, gelagert und befördert wurde und gemäß § 5 gekennzeichnet ist.

(3) Frischsamen von Tieren des eigenen Bestandes, die seit mindestens 30 Tagen vor der Samengewinnung in diesem Bestand gehalten wurden, darf nur unter Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen gewonnen und nur zur künstlichen Besamung von Tieren des eigenen Bestandes, die seit mindestens 30 Tagen vor der Besamung in diesem Bestand gehalten wurden, verwendet werden (Eigengewinnung zur Eigenbestandsbesamung).

Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Samen

§ 9. (1) Unbeschadet der auf Grund anderer Rechtsvorschriften erforderlichen Aufzeichnungs- und Dokumentationspflichten haben befugte Anwenderinnen bzw. Anwender unverzüglich einen Besamungsschein auszustellen. Der Besamungsschein ist der Halterin bzw. dem Halter des besamten Tieres zu übergeben. Die befugte Anwenderin bzw. der befugte Anwender hat eine Kopie aufzubewahren.

(2) Der Besamungsschein hat bei Pferden und Rindern mindestens Angaben über Name und Anschrift der befugten Anwenderin bzw. des befugten Anwenders, die Identität des Spendertieres und des besamten Tieres, das Entnahmedatum (Chargennummer) des Samens soweit auf der verwendeten Samenportion ein solches angegeben ist, den Betrieb der Halterin bzw. des Halters des besamten Tieres einschließlich dessen LFBIS-Nr. und das Datum der Besamung zu beinhalten.

(3) Besamungsscheine auf Grund anderer Rechtsvorschriften, die den Anforderungen des Abs. 1 oder Abs. 2 entsprechen, können auch für die Dokumentation nach dieser Verordnung verwendet werden.

(4) Lieferscheine sowie Besamungsscheine sind von der Anwenderin bzw. vom Anwender und von der Tierhalterin bzw. vom Tierhalter haben chronologisch zu ordnen, mit fortlaufender Nummerierung zu versehen und so lange aufzubewahren, wie Samen eines bestimmten Tieres (chargenbezogen) gelagert wird, jedoch mindestens fünf Jahre.

(5) Die Aufzeichnungen sind der Behörde jederzeit auf Verlangen – bei allfälliger elektronischer Erfassung in elektronischer Form – kostenfrei vorzulegen.

3. Abschnitt

Bestimmungen für Eizellen und Embryonen

Kennzeichnung von Eizellen und Embryonen

§ 10. (1) Bei der Gewinnung in einer Embryo-Entnahmeeinheit sind die nicht zur unmittelbaren Übertragung vorgesehenen Eizellen und Embryonen unmittelbar nach ihrer Gewinnung mindestens durch folgende Angaben auf den Behältnissen deutlich und dauerhaft zu kennzeichnen:

1. Entnahmedatum (TT/MM/JJJJ),
2. Rasse/Rassen,
3. Namen der Spendereltern,
4. Kennzeichnung (Identifizierung) der Spendertiere gemäß den Tierkennzeichnungsvorschriften,
5. Veterinärbehördliche Zulassungsnummer der Embryo-Entnahmeeinheit.

(2) Frische Embryonen zur unmittelbaren Übertragung bedürfen keiner besonderen Kennzeichnung.

Bestimmungen für das Inverkehrbringen von Eizellen und Embryonen

§ 11. (1) Eizellen und Embryonen dürfen, sofern nicht § 12 zur Anwendung gelangt, innerhalb Österreichs nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie

1. entsprechend den Bestimmungen der BVO 2008 oder der VEVO 2008 in zugelassene Einrichtungen nach Österreich verbracht oder eingeführt worden sind oder
2. aus einer zugelassenen österreichischen Einrichtung stammen und von Tieren gewonnen wurden, die den Anforderungen der **Anlage** genügen und den Anforderungen der **Anlage** entsprechend aufbereitet, gelagert und befördert wurden.

(2) Eizellen-/Embryonensendungen, die ausschließlich innerhalb Österreichs zwischen zugelassenen Einrichtungen verbracht werden, müssen von einem Lieferschein begleitet sein, der folgende schriftliche Bestätigung der verantwortlichen Tierärztin bzw. des verantwortlichen Tierarztes zu beinhalten hat:

1. „Die unterzeichnende zuständige Tierärztin bzw. der unterzeichnende zuständige Tierarzt der zugelassenen Einrichtung mit der Zulassungsnummer bestätigt, dass die Eizellen/Embryonen den Vorgaben der RL 89/556/EWG idgF erfüllen“ (Rind) oder
2. „Die unterzeichnende zuständige Tierärztin bzw. der unterzeichnende zuständige Tierarzt der zugelassenen Einrichtung mit der Zulassungsnummer bestätigt, dass die Eizellen/Embryonen die Vorgaben der RL 92/65/EWG idgF erfüllen“ (Schwein, Pferd, Schaf und Ziege).

(3) Eizellen-/Embryonensendungen, die innerhalb Österreichs von zugelassenen Einrichtungen ausschließlich zur Anwendung abgegeben werden, müssen von einem Lieferschein einschließlich einer Kopie des Spülprotokolls begleitet werden. Dieser ist auch ohne Bestätigung der veterinärrechtlichen Anforderungen für das Verbringen von Eizellen/Embryonen gültig.

(4) Eizellen und Embryonen dürfen von zugelassenen Einrichtungen nur an andere zugelassene Einrichtungen oder an eine Tierärztin bzw. an einen Tierarzt zur direkten Anwendung am Tier oder zur Lagerung in einem Hofcontainer abgegeben werden.

(5) Der Lieferschein hat zumindest Informationen zu enthalten, aus dem die Einrichtung mit Zulassungsnummer, Name und Anschrift der Tierärztin bzw. des Tierarztes, Datum der Lieferung, Gesamtsumme und Anzahl der Embryonen je Spendertier, Identifikation der Spendereltern und das Gewinnungsdatum hervorgeht.

(6) Die Kopien der Lieferscheine sowie Embryoübertragungsscheine sind chronologisch geordnet unter Aufsicht der für die Einrichtung verantwortlichen Tierärztin bzw. des für die Einrichtung verantwortlichen Tierarztes solange aufzubewahren, wie Embryonen bestimmter Spendertiere (chargenbezogen) gelagert werden, mindestens jedoch für fünf Jahre. Diese sind der Behörde jederzeit auf Verlangen im Original – und bei allfälliger elektronischer Erfassung auch in elektronischer Form – kostenfrei vorzulegen.

Ausnahmen für das nationale Inverkehrbringen von Embryonen von Rindern

§ 12. (1) Embryonen von Rindern, welche ausschließlich zur Anwendung durch eine Tierärztin bzw. einen Tierarzt im Inland bestimmt sind, dürfen an zugelassene Einrichtungen im österreichischen Bundesgebiet, befugte Anwenderinnen bzw. Anwender und zur Lagerung im Hofcontainer auch dann abgegeben werden, wenn sie in einer zugelassenen Embryo-Entnahmeeinheit gewonnen, aufbereitet und im ortsfesten Laboratorium getrennt von den im § 11 genannten Eizellen und Embryonen gelagert wurden. Die einwandfreie Identifizierung solcher Embryonen hat durch die zusätzliche Anbringung des Buchstaben „N“ als Kennzeichnung zu erfolgen.

(2) Die für die Embryo-Entnahmeeinheit verantwortliche Tierärztin bzw. der für die Embryo-Entnahmeeinheit verantwortliche Tierarzt hat diese Vorgangsweise in ihren bzw. seinen Aufzeichnungen zu dokumentieren.

(3) Den Embryonensendungen gemäß Abs. 1 muss ein Lieferschein angeschlossen sein, der deutlich mit dem Buchstaben „N“ gekennzeichnet ist, begleitet werden. Dieser ist auch ohne Bestätigung der veterinärrechtlichen Anforderungen durch die Amtstierärztin oder den Amtstierarzt für das Verbringen von Embryonen gültig.

Verbot des in Inverkehrbringens von Eizellen und Embryonen

§ 13. (1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Embryonen nur für die unmittelbare Anwendung am Tier (Embryoübertragung) verwenden und nicht an andere weitergeben.

(2) Embryonen dürfen nur von zugelassenen Einrichtungen in Verkehr gebracht werden. Jede andere Form des Inverkehrbringens von Embryonen (z.B. aus Hofcontainern) ist verboten.

(3) Embryonen, die an Verbraucherinnen und Verbraucher abgegeben wurden, dürfen an Einrichtungen nur zum Zweck der Entsorgung zurückgegeben werden. Die Einrichtungen sind zur Rücknahme verpflichtet. Bei der Rücknahme ist für abgegebene Behältnisse ein Rücknahmeschein auszustellen. Aus diesem Rücknahmeschein müssen Datum der Rücknahme, Anzahl und Identität der Spendertiere hervorgehen. Bei der Entsorgung von nicht mehr zur Anwendung bestimmten Embryonen sind die Vorgaben des TMG zu beachten. Die Entsorgungskosten können von der Einrichtung auf die die Embryonen zurückgebende Person übertragen werden.

Anwendung von Eizellen und Embryonen

§ 14. (1) Embryonen dürfen nur von Tierärztinnen und Tierärzten nach Maßgabe der landestierzuchtrechtlichen Bestimmungen übertragen werden.

(2) Eizellen und Embryonen dürfen unbeschadet der tierzuchtrechtlichen Anforderungen über die Anwendung nur dann zur künstlichen Befruchtung bzw. Übertragung verwendet werden, wenn diese gemäß der **Anlage** ordnungsgemäß gewonnen, aufbereitet, gelagert und befördert wurden und gemäß § 10 gekennzeichnet sind oder unter die Bestimmungen des § 12 fallen.

Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Eizellen und Embryonen

§ 15. (1) Unbeschadet auf Grund anderer Rechtsvorschriften erforderlicher Aufzeichnungs- und Dokumentationspflichten haben Tierärztinnen und Tierärzte unmittelbar anlässlich der Übertragung einen Embryoübertragungsschein auszustellen.

(2) Der Embryoübertragungsschein hat bei Pferden und Rindern mindestens Angaben über Name und Anschrift der Tierärztin bzw. des Tierarztes, die Identität der Spendereltern und des Empfängertiers, des Gewinnungsdatums, Name und Anschrift der Halterin bzw. des Halters des Empfängertiers einschließlich der LFBIS-Nr. des Betriebes und das Datum der Übertragung zu beinhalten.

(3) Embryoübertragungsscheine auf Grund anderer Rechtsvorschriften, die den Anforderungen des Abs. 1 oder Abs. 2 entsprechen, können auch für die Dokumentation nach dieser Verordnung verwendet werden.

(4) Die bzw. der die Embryoübertragung durchführende Tierärztin bzw. Tierarzt und die Tierhalterin bzw. der Tierhalter haben die Lieferscheine sowie die Embryoübertragungsscheine chronologisch zu ordnen, mit fortlaufender Nummerierung zu versehen und für mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(5) Die Aufzeichnungen sind der Behörde jederzeit auf Verlangen im Original – bei allfälliger elektronischer Erfassung in dieser Form – kostenfrei vorzulegen.

4. Abschnitt

Maßnahmen bei Gefahr einer Seuchenverbreitung

Anwendungsverbot und Informationspflicht

§ 16. (1) Verdächtige Erzeugnisse gemäß § 2 Z 24 dürfen nicht in Verkehr gebracht, nicht abgegeben und nicht angewendet werden. Diese Erzeugnisse sind gemäß § 10 TMG unverzüglich zu entsorgen.

(2) Jede Person oder Einrichtung, die Erzeugnisse in Verkehr bringt, abgibt oder anwendet, hat, sobald sie von Umständen Kenntnis erlangt, die darauf schließen lassen, dass es durch sie zur Übertragung eines Tierseuchenerregers oder eines Erregers einer sonstigen veterinärrechtlich geregelten Krankheit kommen kann, unbeschadet sonstiger Anzeigeverpflichtungen, alle ihr bekannten Handelsbeteiligten und die Bezirksverwaltungsbehörde unverzüglich zu informieren.

(3) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat den Bundesminister für Gesundheit im Wege des Landeshauptmannes zu informieren.

Anzeigepflicht bei Seuchenverdacht

§ 17. Jeder Ausbruch sowie jeder begründete Verdacht auf das Vorliegen einer anzeigepflichtigen Seuche in Besamungsstationen und Spenderbetrieben von Eizellen und Embryonen ist gemäß § 17 TSG von den dort genannten Personen anzuzeigen; weiters ist von diesen Personen das Vorliegen des Verdachtes auf sonstige veterinärrechtlich geregelte Krankheiten der Bezirksverwaltungsbehörde unverzüglich anzuzeigen.

Verdacht bei Erzeugnissen

§ 18. (1) Wird über die Meldung eines anderen Staates oder auf Grund von Verbringungsmeldungen in TRACES festgestellt, dass verdächtige Erzeugnisse entgegen § 16 Abs. 1 nach Österreich importiert

oder innergemeinschaftlich verbraucht wurden, hat die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde, unbeschadet sonstiger veterinärrechtlicher Bestimmungen unverzüglich folgende Maßnahmen zu treffen:

1. Verbot des Inverkehrbringens, der Abgabe oder der Anwendung der verdächtigen Erzeugnisse.
2. Erhebung aller verdächtigen Erzeugnisse, die sich in zugelassenen Einrichtungen und bei befugten Anwenderinnen und Anwendern befinden.
3. Separieren aller verdächtigen Erzeugnisse, die in den zugelassenen Einrichtungen noch lagern.
4. Wurden die verdächtigen Erzeugnisse bereits am Tier angewendet, sind die betroffenen Tierhalterinnen und Tierhalter zu informieren und auf die Anzeigepflicht von Verwerfensfällen nach den einschlägigen veterinärrechtlichen Regelungen sowie auf die Notwendigkeit der unverzüglichen Untersuchung der abortierten Frucht aufmerksam zu machen.

(2) Wird der Verdacht, dass durch die Erzeugnisse eine anzeigepflichtige Tierseuche oder ein Erreger einer sonstigen veterinärrechtlich geregelten Krankheit verschleppt werden kann, nicht beseitigt und besteht keine Möglichkeit der Rücksendung der Erzeugnisse, sind diese unter amtstierärztlicher Aufsicht seuchensicher zu entsorgen.

(3) Verdächtige Erzeugnisse, die bereits an Verbraucher abgegeben wurden, sind nach Weisung und unter Aufsicht der örtlich zuständigen Amtstierärztin bzw. des örtlich zuständigen Amtstierarztes seuchensicher zu entsorgen.

(4) Wird festgestellt, dass in einer Einrichtung verdächtige Erzeugnisse gewonnen, aufbereitet, gelagert, in Verkehr gebracht oder abgegeben wurden, hat die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde, sofern dies nicht auf Grund anderer veterinärrechtlicher Bestimmungen bereits erfolgt ist, die Maßnahmen gemäß Abs. 1 bis 3 anzuordnen. Wird der Seuchenverdacht nicht beseitigt, sind die verdächtigen Erzeugnisse unter amtstierärztlicher Aufsicht seuchensicher zu entsorgen.

5. Abschnitt

Sonstige Maßnahmen

Gute Hygienepaxis und Biosicherheitsmaßnahmen

§ 19. (1) Die Betreiberin bzw. der Betreiber einer zugelassenen Einrichtung hat Hygienevorschriften für den Betrieb der Einrichtung, die Produktion der Erzeugnisse und deren Lagerung festzulegen (Biosicherheitsmaßnahmen) und dem Betriebspersonal vor Aufnahme der Tätigkeit nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

(2) Das Betriebspersonal ist vor Antritt der Tätigkeit nachweislich hinsichtlich entsprechender Desinfektionsmethoden und Hygienevorschriften zur Verhütung der Ein- und Verschleppung von Krankheiten, insbesondere anzeigepflichtigen Tierkrankheiten und Zoonosen, sowie deren praktischer Durchführung zu schulen.

(3) Die Betreiberin bzw. der Betreiber einer zugelassenen Einrichtung hat Biosicherheitsmaßnahmen dem aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen, dies dem Betriebspersonal innerhalb angemessener Frist nachweislich zur Kenntnis zu bringen und dieses nachweislich entsprechend zu schulen.

(4) Werden vom Bundesminister für Gesundheit Richtlinien einer guten Hygienepaxis und für Biosicherheitsmaßnahmen erlassen und in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht, so sind zugelassene Einrichtungen verpflichtet, diese einzuhalten.

Buchführung

§ 20. (1) Die Betreiberin bzw. der Betreiber einer zugelassenen Einrichtung hat dafür zu sorgen, dass die erforderlichen schriftlichen Aufzeichnungen über Zu- und Abgänge von Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen sowie über den Gesundheitsstatus der Herkunftsbetriebe und der Spendertiere gemäß der jeweils zutreffenden in der Anlage genannten Bestimmungen geführt werden. Die für die Einrichtung verantwortliche Tierärztin bzw. der für die Einrichtung verantwortliche Tierarzt hat diese Aufzeichnungen regelmäßig zu überprüfen.

(2) Die Aufzeichnungen sind chronologisch geordnet und unter Aufsicht der für die Einrichtung verantwortlichen Tierärztin bzw. des für die Einrichtung verantwortlichen Tierarztes für und solange aufzubewahren, wie Samen, Eizellen oder Embryonen bestimmter Spendertiere (chargenbezogen) gelagert werden, mindestens jedoch für fünf Jahre. Sie sind der Behörde jederzeit auf Verlangen – bei allfälliger elektronischer Erfassung in elektronischer Form – kostenfrei vorzulegen.

Kontrolle der sonstigen Maßnahmen

§ 21. Die Einhaltung von in den §§ 19 und 20 genannten Maßnahmen hat im Rahmen der behördlichen Kontrolle gemäß § 4 zu erfolgen.

6. Abschnitt

Schluss- und Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten

Verweisungen

§ 22. Soweit in dieser Verordnung auf Bestimmungen in Vorschriften der Europäischen Union (EU) verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Übergangsbestimmung

§ 23. Die Angabe des Entnahmedatums auf dem Lieferschein kann entfallen, wenn das Produktionsdatum vor Inkrafttreten dieser Verordnung liegt.

Inkrafttreten

§ 24. Diese Verordnung tritt mit 1. Oktober 2012 in Kraft.

Stöger

