

Toelatingsvoorwaarden voor spermacentra voor paardachtigen, actief in de nationale handel

Bijlage III.20.3 bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Plaatscode: PL 20 - KI Centrum

Activiteitcode: AC 16 - Winnen, behandelen, bewaren en opslag bestemd voor het nationaal handelsverkeer

Productcode: PR 159 - Sperma van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een toelating te bekomen en te behouden voor het winnen, behandelen, bewaren en opslaan van sperma bestemd voor de nationale handel, moet een spermacentrum beantwoorden aan de volgende voorwaarden :

- a) beschikken over een infrastructuur en een uitrusting die beantwoorden aan de vereisten zoals bepaald in punt 1;
- b) voldoen aan de sanitaire exploitatievoorwaarden in overeenstemming met de bepalingen van punt 2;
- c) in het spermacentrum alleen paardachtigen houden die voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in punt 3;
- d) het sperma winnen, behandelen, bewaren en opslaan volgens de bepalingen van punt 4;
- e) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies vastgesteld in punt 5.

1. Infrastructuurvoorwaarden

1.1. Het spermacentrum beschikt tenminste over:

- a) wanneer er donordieren op het centrum gehuisvest zijn, voorzieningen voor de huisvesting van de donordieren en eventueel een bewegingsruimte;
- b) voorzieningen voor het winnen van sperma, eventueel in open lucht, voorzien van een antislipvloer op en om de plaats waar het sperma wordt gewonnen, die bescherming biedt tegen ernstige verwondingen bij vallen. Deze voorzieningen zijn zodanig ingericht dat paardachtigen uitsluitend onder begeleiding toegang kunnen krijgen;
- c) een lokaal voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur en voor de behandeling en de opslag van sperma.

1.2. Het is zo gebouwd dat het gehele spermacentrum, met uitzondering van de kantoorruimten, de bewegingsruimte en de zandbak, wanneer de spermawinning daar gebeurt, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

1.3. Wanneer de behandeling van het sperma gebeurt in een mobiel laboratorium, dan:

- a) beschikt het laboratorium over een speciaal uitgerust en proper deel van het voertuig voor onderzoek en behandeling van het sperma;
- b) wordt alleen apparatuur voor eenmalig gebruik gehanteerd, tenzij er contact is met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van de apparatuur en de verstrekking van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de winning en behandeling van sperma.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

Op het spermacentrum wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:

- 2.1. Er alleen paardachtigen verblijven, die voldoen aan alle voorwaarden van punt 3.
Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot het centrum worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de paardachtigen en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen.
Indien het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden merries en hengsten, gebruikt als schouwhengsten of voor natuurlijke dekking, toegelaten voor zover zij voldoen aan de voorwaarden van punten 3.1 tot en met 3.3.
- 2.2. Elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

3. Voorschriften voor het toelaten van mannelijke donordieren

Voor het winnen van sperma worden alleen hengsten gebruikt die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- 3.1. Bij de toelating tot het centrum en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen klinische symptomen van besmettelijke ziekten. Wanneer zij klinische symptomen van een besmettelijke ziekte vertonen, wordt dit gemeld aan de dierenarts van het centrum.
- 3.2. Zij zijn afkomstig van het grondgebied van een lidstaat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinaire toezicht, waarbij het grondgebied of deel daarvan en het bedrijf voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 1 december 2013.
- 3.3. De laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in een bedrijf waar in die periode geen geval van equine infectieuze anemie, equine virale arteritis of besmettelijke baarmoederontsteking werd vastgesteld.
- 3.4. Bij de donoringen waarvan enkel vers sperma in de nationale handel wordt gebracht, wordt minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden verricht, in een door het FAVV [erkend laboratorium](#) met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:
 - i. de penisschacht,
 - ii. de urethra,
 - iii. de fossa glandis.

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het [erkend laboratorium](#) voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

Alle monsters worden genomen door de dierenarts van het centrum of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

- 3.5. Bij de donoringen waarvan diepgevroren sperma in de nationale handel wordt gebracht, worden minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd in een door het FAVV [erkend laboratorium](#):
 - a) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat;

- b) een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:
- i. de penisschacht,
 - ii. de urethra,
 - iii. de fossa glandis;

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het [erkend laboratorium](#) voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

Alle monsters worden genomen door de dierenarts van het centrum of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

- 3.6. Indien de in punten 3.4 en 3.5 genoemde testen positief uitvallen, mag het sinds de datum van de laatste negatieve test van die hengst verkregen sperma niet meer in de handel worden gebracht. Sperma dat is verkregen van alle andere hengsten op het spermacentrum sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op de in punten 3.4 en 3.5 genoemde testen, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum door het FAVV is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punten 3.4 en 3.5 genoemde ziektes in het sperma uit te sluiten.
- 3.7. Sperma dat is verkregen van hengsten op een spermacentrum waarvoor een verbodsmaatregel geldt overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 december 2013, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 december 2013, door de officiële dierenarts is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in bijlage 3 bij koninklijk besluit van 1 december 2013 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

4. Voorschriften voor het winnen, behandelen, bewaren en opslaan van sperma

- 4.1. Alle instrumenten die bij het winnen, behandelen, bewaren en invriezen van sperma worden gebruikt, zijn vóór gebruik naar behoren gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, met uitzondering van instrumenten voor eenmalig gebruik.
- 4.2. Bevroren sperma wordt bewaard en opgeslagen in recipiënten:
- a) die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn,
 - b) met een cryogeen middel dat niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt.
- 4.3. Alle voor het sperma gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

5. Registers

Een administratie wordt bijgehouden met gegevens over:

- a) soort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van alle in het centrum aanwezige paardachtigen,

- b) alle verplaatsingen van paardachtigen van en naar het centrum,
- c) de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,
- d) de bestemming van het sperma,
- e) de opslag van het sperma.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld.

6. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen.