Erkenningsvoorwaarden voor spermacentra voor runderen

Bijlage II.10.1. 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

Activiteit:

- het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van rundersperma bestemd voor het nationaal handelsverkeer;
- het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van rundersperma bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer.

Activiteitencode:

- 24052910 spermacentrum nationaal handelsverkeer
    - 26 diersoortcode rund
- 24072910 spermacentrum intracommunautair handelsverkeer
    - 26 diersoortcode rund

Overzicht erkenningsvoorwaarden

Om een erkenning te bekomen en te behouden voor de productie van sperma bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer van sperma moet een spermacentrum beantwoorden aan de volgende voorwaarden :

a) alleen sperma, verkregen in een volgens de bepalingen van dit hoofdstuk erkend spermacentrum, mag hier worden behandeld en bewaard.
b) onder het permanent toezicht staan van een erkende dierenarts. Dit toezicht maakt het onderwerp uit van een schriftelijke overeenkomst.
c) beschikken over een infrastructuur en een uitrusting die beantwoorden aan de hieronder, in punt 1 vermeldde vereisten;
d) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies uit punt 4.
e) over personeel beschikken dat voldoende kennis en ervaring op het gebied van de kunstmatige inseminatie kan bewijzen, en dat voldoende kennis heeft over ontsmetting en gezondheidszorg om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;
f) in het spermacentrum alleen runderen houden die voldoen aan de voorwaarden zoals hieronder vastgesteld in punt 3.

1. Uitrustingsvoorwaarden

Het spermacentrum moet tenminste beschikken over :

a) afsluitbare voorzieningen voor de huisvesting van dieren die tot het spermacentrum werden toegelaten, welke materieel gescheiden zijn van de voorzieningen voor het winnen, behandelen en opslaan van het sperma;
b) isolatievoorzieningen die niet rechtstreeks verbonden zijn met de normale huisvestingsvoorzieningen voor dieren;
c) voorzieningen voor het winnen van sperma, waaronder een aparte ruimte voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur;

d) een ruimte voor de behandeling van het sperma, gescheiden van de voorzieningen voor het winnen van sperma, die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein moeten liggen;
e) een afzonderlijke opslagruimte voor sperma die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein moet liggen.

Bovendien moet het spermacentrum zo zijn gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het station of centrum onmogelijk is. Het gehele centrum moet degelijk schoongemaakt en ontsmet kunnen worden.

2. Exploitatievoorwaarden

In het spermacentrum:

a) moet erop worden toegezien dat er alleen dieren verblijven van de soort waarvan het sperma wordt gewonnen. Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot deze centra worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de soorten waarvan het sperma wordt gewonnen en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen;
b) moet ten minste tweemaal per jaar door een officiële dierenarts een controle worden verricht, waarbij wordt nagegaan of nog steeds aan alle voorwaarden inzake erkenning en toezicht wordt voldaan;
c) moet erop worden toegezien dat er geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien moet toegang worden verleend aan daartoe gemachtigde bezoekers op de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;
d) moet vakbekwaam personeel werkzaam zijn dat een adequate opleiding heeft gekregen inzake de technieken van ontsmetting en hygiëne, om verspreiding van ziekten te voorkomen. Het personeel dat in zijn opdracht rechtstreeks in contact komt met de dieren van het spermacentrum of met materialen die met de dieren of het sperma in contact komen, mogen geen contact hebben met runderen of andere herkauwers van buiten het centrum;
e) moet erop worden toegezien dat:

- het winnen, behandelen en opslaan van sperma alleen geschiedt in speciaal daarvoor bestemde lokalen;
- ieder stuk gereedschap dat bij het winnen of behandelen in contact komt met het sperma of met het donordier, vóór gebruik naar behoren wordt ontsmet of gesteriliseerd, of nieuw is, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik wordt weggegooid;
- de produkten van dierlijke oorsprong die bij de behandeling van sperma worden gebruikt (verdunningsmiddelen, additieven, aanlengmiddelen) geen gevaar voor de gezondheid van de dieren opleveren of vóór gebruik zo zijn behandeld dat zij geen gevaar meer kunnen opleveren;
- wanneer het gaat om bevroren of gekoeld sperma, uitsluitend cryogene middelen worden gebruikt die voordien nog niet voor andere produkten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
- alle recipiënten voor de opslag of het vervoer van sperma vóór gebruik naar behoren worden ontsmet of gesteriliseerd of nieuw zijn, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik worden weggegooid;

f) moet iedere afzonderlijke dosis gemerkt worden met in gecodificeerde vorm :

- de datum van winning,
- het ras in maximaal 3 kenletters,
- de identificatie van het dier, in 3 cijfers of de 3 eerste letters van zijn naam,

- de identificatie van het centrum : de letters " BN " gevolgd door een erkenningsnummer in 2 cijfers,
- tussen elke indicatie dient een schuine streep te staan die duidelijk elk onderdeel van de merking afbakent.

In erkende spermacentra mogen diepgevroren embryo’s worden opgeslagen voor zover:

- deze opslag voorafgaandelijk werd goedgekeurd door de bevoegde dierenarts van het Agentschap,
- de embryo's voldoen aan de eisen van het KB van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen,
- de embryo's in aparte recipiënten worden opgeslagen in de erkende lokalen voor opslag van sperma.

EXTRA VOORWAARDEN VOOR PRIVATE STIEREN

a) Indien op het spermacentrum sperma van private stieren die niet tot het centrum behoren wordt gewonnen, dient dit te gebeuren in een gescheiden accommodatie en moeten de gebruikte instrumenten en apparatuur strikt gescheiden worden gehouden van de instrumenten en apparatuur die in contact komen met donordieren of andere dieren in centrum en met sperma.
b) De behandeling en bewaring van dit sperma dient dit te gebeuren in hetzij een gescheiden accommodatie met gescheiden apparatuur, hetzij in het laboratorium van het spermacentrum op voorwaarde dat deze private winningen als laatste van de dag worden behandeld met degelijk gereinigd en ontsmet instrumentarium, waarna deze naargelang het geval worden weggeworpen of gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd.
c) De identificatie van rietjes die sperma van private stieren bevatten, mag enkel bestaan uit een aanduiding van de datum van winning en de naam van de stier. De rietjes en recipiënten die dit sperma bevatten, dienen zichtbaar te verschillen en gescheiden bewaard te worden. De koelvloeistof wordt enkel voor dat doel gereserveerd.
d) Deze dienstverlening kan enkel worden toegestaan voor zover de private stier beantwoordt aan de vereisten gesteld in bijlage 2 van het KB van 10/11/2005.

EXTRA VOORWAARDEN VOOR INTRACOMMUNAUTAIR HANDELSVERKEER

a) Het bevoegd personeel dat in zijn opdracht rechtstreeks in contact komt met de dieren van het spermacentrum of met materialen, die met de dieren of het sperma in contact komen, mag geen contact hebben met runderen of andere herkauwers van buiten het centrum. In bijzondere gevallen dienen minstens drie dagen werkonderbreking voorzien te worden;
b) Iedere afzonderlijke dosis sperma moet worden gemerkt met in gecodificeerde vorm :

- de datum van winning,
- het ras in maximaal 3 kenletters,
- de identificatie van het dier, in 3 cijfers of de 3 eerste letters van zijn naam,
- de naam of het erkenningsnummer van het centrum voorafgegaan door een letter "B",
- de serologische status van de donor inzake IBR/IPV,
- tussen elke indicatie dient een schuine streep te staan die duidelijk elk onderdeel van de merking afbakent.

Sperma dat niet in een erkend centrum is gewonnen, mag toch in een erkend centrum worden behandeld mits :

- dit sperma afkomstig is van runderen die voldoen aan de in bijlage 2 van het KB van 10/11/2005 vermelde voorwaarden;
- deze behandeling geschiedt met afzonderlijke apparatuur of op een ander tijdstip dan dat waarop voor het intracommunautair handelsverkeer bestemd sperma wordt behandeld. In dit laatste geval dient de apparatuur na elk gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd;
- dit sperma niet in het intracommunautair handelsverkeer wordt gebracht en op geen enkel moment in aanraking komt of samen wordt opgeslagen met sperma dat voor het intracommunautair handelsverkeer is bestemd;
- dit sperma wordt geïdentificeerd door middel van een ander dan het onder punt 2f) bedoelde merk.

3. Voorschriften voor het toelaten van mannelijke donordieren

Voor de spermawinning worden slechts stieren gebruikt waarvan de dierenarts van het centrum heeft geconstateerd dat zij aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) ze zijn afkomstig van een bedrijf dat officieel tuberculose- en brucellose-vrij is en hebben nooit deel uitgemaakt van een beslag met een lagere gezondheidsstatus;
b) ze zijn afkomstig van een beslag dat vrij is van endemische leucose of geboren uit een moederdier dat negatief heeft gereageerd op een ELISA-test, uitgevoerd nadat de dieren van het moederdier zijn gespeend;
c) in de 30 dagen voorafgaand aan de quarantaineperiode worden de tests uit bijlage 1 verricht met negatief resultaat;
d) de stieren worden na een quarantaineperiode van minstens 30 dagen toegelaten tot het centrum indien de tests uit bijlage 2, uitgevoerd na ten minste 21 dagen van de quarantaineperiode, werden verricht met gunstig resultaat;

e) voor de eerste zending van sperma van BVD/MD seropositieve dieren moet een spermamonster een virusisolatie-, ELISA- of PCR-test ondergaan voor het opsporen van het viraal genoom. Bij positief resultaat moet de betrokken stier onmiddellijk uit het centrum verwijderd worden en dient al zijn sperma te worden vernietigd;
f) stieren die tot een erkend spermacentrum werden toegelaten ondergaan tenminste een jaarlijks routineonderzoek volgens de bepalingen in bijlage 3. Indien zij deze met gunstig gevolg hebben doorstaan, mogen ze binnen de 12 maanden volgend op dat onderzoek vervoerd worden naar een ander erkend spermacentrum zonder bijkomende onderzoeken en zonder quarantaine mits het transport gebeurt met vervoermiddelen eigen aan één der betrokken centra, voorafgaandelijk degelijk gereinigd en ontsmet, zonder contact te hebben met dieren van een lagere gezondheidsstatus;
g) extra voorwaarden waaraan het sperma moet voldoen worden weergegeven in bijlage 4;
h) alle bovenvernoemde tests worden verricht door het CODA.

4. Registers

De verantwoordelijke voor het verzamelcentrum moet zich verzekeren van het houden van een register dat tenminste volgende gegevens bevat :

- ras, geboortedatum en identificatie van alle in het centrum aanwezige runderen,
- de verplaatsingen van de dieren, met name aankomst in of vertrek uit het centrum,
- de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties bij dieren in het centrum,
- de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,
- de bestemming van het sperma,
- de opslag van het sperma;

Alle registers moeten permanent aanwezig zijn op het centrum en moeten op elk verzoek van de bevoegde autoriteit medegedeeld worden. Elke verantwoordelijke moet aan de agenten van de bevoegde autoriteit de nodige hulp verlenen bij de uitvoering van hun controle-opdrachten.

5. Wetgeving

- Koninklijk besluit van 10 november 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairrechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma.
- Richtlijn 88/407/EEG van de Raad tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in diepgevroren sperma van runderen en de invoer daarvan.

Bijlage 1: Uit te voeren tests voorafgaand aan de quarantaineperiode

In de 30 dagen voorafgaand aan de quarantaineperiode worden volgende tests verricht:

a) intradermale tuberculinatietest met negatief resultaat;
b) serumagglutinatietest (waaruit een titer van < 30 IU/ml blijkt) of ELISA-test met negatief resultaat op runderbrucellose;
c) serologische test op endemische runderleucose met negatief resultaat;
d) serologische test op IBR/IPV, indien de dieren niet afkomstig zijn van een beslag dat officieel vrij is, met negatief resultaat;
e) met betrekking tot BVD/MD:
    - een virusisolatie- of PCR-test met negatief resultaat,
    - een serologische test om de aan- of afwezigheid van antilichamen te bepalen.

Het Agentschap kan toelaten dat de stalen voor bovenvermelde tests worden genomen op de quarantainevoorziening. In dat geval mag de quarantaineperiode niet beginnen voor de datum waarop de stalen zijn genomen. Blijkt één van de tests positief, wordt het dier in kwestie onmiddellijk verwijderd uit de voorziening en vangt de quarantaineperiode voor de overig aanwezige dieren pas aan wanneer het positieve dier verwijderd is;

Bijlage 2: Uit te voeren tests tijdens de quarantaineperiode

De stieren worden na een quarantaineperiode van minstens 30 dagen toegelaten tot het centrum indien volgende tests, uitgevoerd na ten minste 21 dagen van de quarantaineperiode, werden verricht:

a) serumagglutinatietest (waaruit uit een titer <30 IU/ml blijkt) of ELISA-test met negatief resultaat op runderbrucellose;
b) serologische test op IBR/IBV met negatief resultaat;
c) met betrekking tot BVD/MD:
    - een virusisolatie- of PCR-test met negatief resultaat,
    - een serologische test op BVD/MD om de aan- of afwezigheid van antilichamen te bepalen,
    - alleen wanneer geen seroconversie wordt geconstateerd bij dieren die seronegatief zijn bevonden voordat zij in het centrum werden binnengebracht, mogen alle dieren (zowel seronegatief als seropositief) worden binnengebracht in de voorzieningen voor het verkrijgen van sperma. Als wel seroconversie wordt geconstateerd, moeten alle dieren die seronegatief blijven, in quarantaine worden gehouden totdat in de groep gedurende drie weken geen seroconversie meer is geconstateerd. Seropositieve dieren mogen wel worden binnengebracht in de voorzieningen voor het verkrijgen van sperma;
d) met betrekking tot Campylobacter fetus ssp. mogen de tests worden uitgevoerd na ten minste 7 dagen van de quarantaineperiode en geldt het volgende:
    - in het geval van dieren die jonger zijn dan 6 maanden of die sedert 6 maanden vóór de quarantaine in een groep met uitsluitend hetzelfde geslacht zijn gehouden, één enkele test met gebruikmaking van een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het preputium;
    - in het geval van dieren die 6 maanden zijn of ouder en die vóór de quarantaine met vrouwelijke dieren contact kunnen hebben gehad, drie maal een test, met een tussenpoos van telkens een week met gebruikmaking van een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het preputium;
    - blijkt één van bovengenoemde tests positief, dan moet het dier onmiddellijk uit de quarantainevoorziening worden verwijderd. De resterende dieren worden na 4 weken opnieuw getest voor die aandoening die een positief resultaat gaf. De nodige maatregelen van reiniging en ontsmetting worden na de vaststelling onmiddellijk uitgevoerd. Indien bij het tweede onderzoek opnieuw positieve resultaten worden bekomen, herbegint men de procedure zoals na het eerste positieve resultaat en dit tot alle resterende dieren een gunstig resultaat behalen. In voorkomend geval wordt geen enkel dier dat zich in hetzelfde afzonderingslokaal bevindt en dat rechtstreeks of onrechtstreeks contact heeft of kan hebben met het positief reagerende dier tot het erkend spermacentrum toegelaten, en dit tot de ganse resterende groep kan toegelaten worden. Op positief reagerende dieren is de vigerende wetgeving voor de bestrijding van desbetreffende ziekte van toepassing.

Bijlage 3: Routinetests

Alle runderen die in een erkend spermacentrum verblijven moeten minstens éénmaal per jaar onderstaande tests ondergaan:

a) intradermale tuberculinatietest met negatief resultaat;
b) serumagglutinatietest (waaruit een titer van < 30 IU/ml blijkt) of ELISA-test met negatief resultaat op runderbrucellose;
c) serologische test op endemische runderleucose met negatief resultaat;
d) serologische test op IBR/IPV met negatief resultaat;
e) een serologische test op BVD/MD die alleen wordt verricht bij seronegatieve dieren. Mocht een dier seropositief worden dan moet elk van dat dier, sinds de laatste negatieve test verkregen ejaculaat, worden vernietigd of (met negatief resultaat) op het virus worden getest;
f) test op Campylobacter fetus spp. venerealis met gebruikmaking van een smegmamonster. De test moet alleen verricht worden bij donorstieren of stieren die daarmee in contact komen. Stieren die na een rustperiode van meer dan 6 maanden weer voor de spermaproductie moeten worden gebruikt, moeten worden getest op zijn vroegst 30 dagen voordat de productie wordt hervat;
g) test op Trichomonas fetus met gebruikmaking van een smegmamonster. De test moet alleen worden verricht bij donorstieren of stieren die daarmee in contact komen. Stieren die na een rustperiode van meer dan 6 maanden weer voor de spermaproductie moeten worden gebruikt, moeten worden getest op zijn vroegst 30 dagen voordat de productie wordt hervat.

Bijlage 4: Voorwaarden waaraan sperma moet voldoen voor het nationaal en intracommunautair handelsverkeer

Om in het nationale en intracommunautaire handelsverkeer te mogen worden gebracht, moet sperma gewonnen, behandeld en geconditioneerd worden in erkende spermacentra en opgeslagen in erkende spermacentra of spermaopslagcentra, en moet het gewonnen zijn van donoren die op een erkend spermacentrum verblijven of verbleven op het ogenblik van de winning.
Het sperma moet bovendien afkomstig zijn van dieren die :

a) op de dag van winning geen klinische ziektesymptomen vertonen;
b) wat betreft mond- en klauwzeer:
    - niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning of
    - tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning. In dat geval moet 5 % (met een minimum van vijf rietjes) van elke winning met negatief resultaat zijn onderworpen aan een virusisolatietest op mond- en klauwzeer;
    - in de laatste 30 dagen vóór de spermawinning niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt;
    - wanneer op het spermacentrum ten gevolge van het inentingsverbod zowel niet meer gehervaccineerde als nooit gevaccineerde stieren worden gehouden, dienen deze daadwerkelijk van elkaar gescheiden geherbergd te worden, en mag bij de behandeling van hun sperma geen contact tussen de verschillende winningen ontstaan;
    - het sperma van stieren die vóór het vaccinatieverbod op mond- en klauwzeer op het spermacentrum werden gevaccineerd mag zonder bijkomende testen of onderzoek op de markt en in het handelsverkeer worden gebracht. Wanneer echter een vaccinatie als noodmaatregel bij uitbraak van mond- en klauwzeer wordt opgelegd voor de donoren in een spermacentrum en wanneer deze vaccinatie minder dan 12 maanden vóór de winning van het sperma heeft plaatsgehad, dient van elke partij 5 % met een minimum van 5 rietjes onderworpen te worden aan een virusisolatietest voor de opsporing van mond- en klauwzeer met negatief resultaat. Voor het op de nationale markt brengen van dit sperma dient deze test uitgevoerd te worden door het CODA. Voor het in het handelsverkeer brengen van dit sperma bepaalt de lidstaat van bestemming het laboratorium dat met dit onderzoek belast dient te worden;
c) ten minste gedurende de laatste dertig dagen voordat het sperma is verkregen, zonder onderbreking hebben verbleven in een erkend spermacentrum, wanneer het een winning van vers sperma betreft;
d) niet mogen gebruikt worden voor de natuurlijke dekking;
e) verblijven in spermacentra die sedert ten minste drie maanden voordat het sperma is verkregen en tot dertig dagen na die spermawinning of, wanneer het vers sperma betreft, tot de dag van verzending, vrij zijn geweest van mond- en klauwzeer. Tevens dienen deze spermacentra gelegen te zijn in het centrum van een gebied met een straal van 10 km waarin zich in ten minste dertig dagen geen geval van mond- en klauwzeer heeft voorgedaan;
f) verblijven in spermacentra die in de periode die begint dertig dagen voor en eindigt dertig dagen na de dag waarop het sperma werd verkregen of, wanneer het vers sperma betreft, tot de dag van verzending, vrij zijn geweest van runderziekten ten aanzien waarvan overeenkomstig bijlage E bij de Richtlijn van de Raad 64/432/EEG een aangifteplicht geldt.

Volgende antibiotica moeten op zodanige wijze toegevoegd worden dat zij in het verdunde sperma de volgende minimale uiteindelijke concentraties bereiken :

a) 500 microgram per milliliter streptomycine;
b) 500 IU per milliliter penicilline;
c) 150 microgram per milliliter lincomycine;
d) 300 microgram per milliliter spectinomycine;

Andere combinaties van antibiotica met een gelijkwaardig effect tegen Campylobacter spp., Leptospira spp. en mycoplasma spp. mogen gebruikt worden.
Onmiddellijk nadat deze toevoeging heeft plaatsgevonden moet het verdunde sperma minstens gedurende 45 minuten op een temperatuur van tenminste 5 °C worden gehouden.

Alvorens in de handel te worden gebracht moet het sperma :

a) ten minste gedurende de laatste dertig dagen vóór de verzending zijn opgeslagen onder erkende voorwaarden. Deze eis geldt niet voor vers sperma;
b) voor de verzending hetzij naar een ander spermacentrum, hetzij naar het buitenland, dienen de rietjes geplaatst te worden in recipiënten die vóór het gebruik werden schoongemaakt, ontsmet of gesteriliseerd en die vóór het vertrek werden verzegeld en genummerd.