

## **Zulassungsbedingungen für im nationalen Handel tätige Besamungsstationen für Equiden**

Anlage III.20.3 des Königlichen Erlasses vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen.

**Ortscode:** PL 20 - Reproduktionseinheit

**Tätigkeitscode:** AC 16 - Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung für den nationalen Handel

**Produktcode:** PR 159 - Einhufersamen

### **Bei der Antragstellung vorzulegende Informationen**

Um für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen, der für den nationalen Handel bestimmt ist, amtlich genehmigt zu werden, muss eine Besamungsstation folgende Bedingungen erfüllen:

- a) Sie verfügt über eine Infrastruktur und Ausrüstung, die den im Punkt 1 festgelegten Anforderungen genügen;
- b) Sie erfüllt die hygienischen Betriebsbedingungen gemäß den Bestimmungen in Punkt 2;
- c) In der Besamungsstation werden nur Einhufer gehalten, die den in Punkt 3 festgelegten Bedingungen entsprechen;
- d) Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung des Samens erfolgen gemäß den in Punkt 4 genannten Bedingungen;
- e) Es wird ein Register geführt, in dem von Tag zu Tag die Leistungen gemäß den Anweisungen aus Punkt 5 aufgezeichnet werden.

### **1. Infrastrukturbedingungen**

1.1. Die Besamungsstation verfügt mindestens über:

- a) wenn in der Station Spendertiere untergebracht sind, Stallungen für die Spendertiere und erforderlichenfalls einen Auslaufbereich;
- b) Sprungräume für die Samengewinnung, die im Freien sein dürfen, mit rutschsicheren Böden, die bei Stürzen an dem und um den Ort der Samengewinnung vor schweren Verletzungen schützen. Diese Sprungräume sind derart eingerichtet, dass die Equiden nur unter Begleitung Zugang haben;
- c) einen Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten und zur Samenaufbereitung und -lagerung.

1.2. Ihre Bauweise gewährleistet, dass die gesamte Station, außer den Büroräumen, dem Auslaufbereich und dem Pferdesandkasten, wenn die Samengewinnung dort erfolgt, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

1.3. Erfolgt die Aufbereitung des Samens in einem mobilen Labor:

- a) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigenen ausgerüsteten und sauberen Raum für die Untersuchung und Aufbereitung des Samens;
- b) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Reinigung und Desinfektion oder Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung des Samens ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet.

## **2. Betriebshygienische Bedingungen**

Die Besamungsstation überwacht zumindest, dass:

- 2.1. dort lediglich Equiden gehalten werden, die den in Punkt 3 vorgesehenen Anforderungen genügen.  
Es können jedoch auch andere Haustiere in die Station eingestallt werden, sofern sie für die Equiden, deren Samen gewonnen wird, kein Infektionsrisiko darstellen und die vom Stationstierarzt festgelegten Bedingungen erfüllen.  
Liegt die Besamungsstation auf dem gleichen Gelände wie eine KB-Station oder eine Deckstation, so haben auch Stuten, Probierhengste und für den Natursprung vorgesehene Hengste Zugang zur Besamungsstation, vorausgesetzt sie erfüllen die Anforderungen der Punkte 3.1 bis 3.3.
- 2.2. jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Genehmigungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

## **3. Vorschriften für die Zulassung männlicher Spendertiere**

Für die Samengewinnung kommen nur Hengste infrage, die folgende Bedingungen erfüllen:

- 3.1. Sie weisen bei der Aufnahme in die Besamungsstation und am Tag der Samengewinnung keinerlei klinische Anzeichen einer ansteckenden Krankheit auf. Weisen sie klinische Anzeichen einer ansteckenden Krankheit auf, wird dies dem Stationstierarzt mitgeteilt.
- 3.2. Sie stammen aus einem Mitgliedstaat oder einem Drittland und aus einem unter tierärztlicher Überwachung stehenden Betrieb, die die Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 erfüllen.
- 3.3. Sie sind in den 30 Tagen vor der Samengewinnung in Betrieben gehalten worden, in denen während dieser Zeit kein Fall von infektiöser Anämie, infektiöser Arteriitis oder kontagiöser equiner Metritis nachgewiesen wurde.
- 3.4. Spenderhengste, deren frischer Samen in den nationalen Handel gelangt, werden mindestens einmal jährlich vor der ersten Samengewinnung einem Test auf kontagiöse equine Metritis durch PCR, PCR in Echtzeit oder Isolierung des *Taylorella-equigenitalis*-Erregers unterzogen, der von einem von der Agentur [zugelassenen Labor](#) mit negativem Ergebnis durchzuführen ist. Die Proben (Abstriche) werden mindestens an folgenden Stellen entnommen:
  - i. Penisschaft,
  - ii. Harnröhre,
  - iii. Eichelgrube (Fossa glandis).

Die Proben für den Isolierungstest werden dem [zugelassenen Labor](#) innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden nach der Probenahme übermittelt. Die Proben für die PCR oder die PCR in Echtzeit werden dem Labor innerhalb von 48 Stunden übermittelt. Die Proben werden in ein Transportmedium mit Aktivkohle gelegt, bevor sie an das Labor verschickt werden.

Die Proben werden vom Tierarzt der Station oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

- 3.5. Spenderhengste, deren gefrorener Samen in den nationalen Handel gelangt, werden mindestens einmal jährlich vor der ersten Samengewinnung folgenden Tests unterzogen, die von einem von der Agentur [zugelassenen Labor](#) durchzuführen sind:
  - a) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem Elisa-Test auf infektiöse Anämie der Einhufer mit negativem Ergebnis;

b) einem Test auf kontagiöse equine Metritis durch PCR, PCR in Echtzeit oder Isolierung des *Taylorella-equigenitalis*-Erregers mit negativem Ergebnis, der von einem von der Agentur [zugelassenen Labor](#) durchgeführt wird. Die Proben (Abstriche) werden mindestens an folgenden Stellen entnommen:

- i. Penisschaft,
- ii. Harnröhre,
- iii. Eichelgrube (Fossa glandis).

Die Proben für den Isolierungstest werden dem zugelassenen Labor innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden nach der Probenahme übermittelt. Die Proben für die PCR oder die PCR in Echtzeit werden dem Labor innerhalb von 48 Stunden übermittelt. Die Proben werden in ein Transportmedium mit Aktivkohle gelegt, bevor sie an das Labor verschickt werden.

Die Proben werden vom Tierarzt der Station oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

- 3.6. Fallen die in den Punkten 3.4 und 3.5 vorgesehenen Tests positiv aus, darf der seit dem Datum des letzten negativen Tests gewonnene Samen dieses Hengstes nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Samen, der von allen anderen Hengsten der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe, die in den in den Punkten 3.4 und 3.5 vorgesehenen Tests ein negatives Ergebnis lieferte, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht in Verkehr gebracht, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation von der Agentur wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in den Punkten 3.4 und 3.5 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.
- 3.7. Samen, der von Hengsten einer Besamungsstation, die einer Sperrmaßnahme gemäß dem Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 unterliegt, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht in Verkehr gebracht, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation gemäß dem Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 vom amtlichen Tierarzt wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in Anlage 3 zum Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

#### **4. Vorschriften für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen**

- 4.1. Alle Instrumente, die bei Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Einfrieren von Samen zum Einsatz kommen, werden vor Gebrauch entweder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert, oder es werden Einweg-Materialien verwendet.
- 4.2. Der gefrorene Samen wird in Behältern gelagert:
  - a) die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind,
  - b) für die ein kryogener Stoff verwendet wird, der vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet wurde.
- 4.3. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Samen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Genehmigungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

## **5. Register**

Die Besamungsstation führt Register, die Daten enthalten über:

- a) Art, Rasse und/oder Stutbuch und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes in der Station befindlichen Equiden,
- b) jede Einstellung und Ausstallung von Equiden,
- c) das Datum der Samengewinnung und -aufbereitung,
- d) die Bestimmung des Samens,
- e) die Lagerung des Samens.

Alle Register werden während 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt.

## **6. Gesetzgebung**

Königlicher Erlass vom 22. Juni 2016 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden.