

Zulassungsbedingungen für im Handelsverkehr tätige Besamungsstationen für Equiden

Anlage II.10.4 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 15 - Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung für den innergemeinschaftlichen Handel

Produktcode: PR 159 - Einhufersamen

Bei der Antragstellung vorzulegende Informationen

Um eine amtliche Zulassung für die Gewinnung von Samen, der für den Handelsverkehr bestimmt ist, zu erlangen und zu erhalten, erfüllt eine Besamungsstation folgende Bedingungen:

- 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) abschließbare Stallungen für die Spendertiere und erforderlichenfalls einen Auslaufbereich, die räumlich von Sprungräum, Samenlabor und Samendepot getrennt sind;
- b) Quarantäneeinrichtungen ohne direkte Verbindung zu den normalen Stallungen;
- c) Sprungräume für die Samengewinnung, die im Freien sein dürfen, aber vor ungünstiger Witterung geschützt sein müssen, 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;
- d) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten;
- e) ein Samenlabor zur Samenaufbereitung, das von dem Bereich der Samengewinnung und dem in Buchstabe d) erwähnten Raum zum Reinigen von Geräten getrennt sein muss; das Samenlabor muss nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen. Das Labor umfasst mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung;
- f) ein Depot zur Samenlagerung, das nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen muss.

1.2. Liegt die Besamungsstation auf demselben Betriebsgelände wie eine Besamungsstation, die für den nationalen Handel genehmigt ist:

- a) sind die in den Punkten 1.1 a) bis c) erwähnten Einrichtungen von den Einrichtungen der für den nationalen Handel genehmigten Besamungsstation getrennt, außer dem Auslaufbereich;
 - b) können die in den Punkten 1.1 d) und e) bestimmten Räume gemeinsame Räume sein, wenn strenge Hygienebedingungen eingehalten werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden;
 - c) kann das in Punkt 1.1 f) erwähnte Depot ein gemeinsames Depot sein, wenn getrennte und deutlich zu unterscheidende Behälter für die Lagerung von Samen mit unterschiedlichen Gesundheitsstatus verwendet werden.
- 1.3. Ihre Bauweise bzw. Abdichtung gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station ausgeschlossen ist.
- 1.4. 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.
- 1.5. Erfolgt die Aufbereitung des Samens in einem mobilen Labor:
- a) umfasst das Labor mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung;
 - b) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht:
 - i. einer sauber zu haltenden Abteilung für die Untersuchung und Aufbereitung des Samens und
 - ii. einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und der Materialien, die in Berührung mit den Spendertieren kommen;
 - c) 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;
 - d) wird der Samen während des obligatorischen Lagerzeitraums von mindestens 30 Tagen (gefrorener Samen) in dem in Punkt 1.1 f) erwähnten Depot der Besamungsstation, in der das Spendertier untergebracht ist, gelagert.

2. Betriebshygienische Bedingungen

- 2.1. Das Samendepot wird von einem zugelassenen Depottierarzt überwacht.
- 2.2. Der Leiter der Besamungsstation überwacht, dass:
- a) dort lediglich Equiden gehalten werden, die den in der vorliegenden Anlage vorgesehenen Anforderungen genügen.
Es dürfen auch andere Haustiere in die Station eingestallt werden, sofern sie für die Arten, 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 aus den Punkten 3.1 bis 3.4 und sie werden getrennt untergebracht, um nicht mit den Spendertieren in Berührung kommen zu können;
 - b) der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird und zugelassene Besucher verpflichtet werden, den Anweisungen des Stationstierarztes Folge zu leisten;
 - c) ausschließlich Fachpersonal beschäftigt wird, das zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurde.
- 2.3. Der Leiter der Station kontrolliert, dass:

- a) keines der Tiere in der Station in den letzten 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums zur natürlichen Paarung eingesetzt wird;
- b) die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung des Samens ausschließlich in den hierfür vorgesehenen Räumen erfolgen;
- c) alle Instrumente, die während der Samengewinnung oder Samenaufbereitung mit dem Samen oder dem Spendertier in Berührung kommen, entweder vor der nächsten Verwendung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden oder neue Einweg-Materialien verwendet werden, die nach Verwendung entsorgt werden.

Befindet sich die Besamungsstation auf dem gleichen Betriebsgelände wie eine KB- oder eine Deckstation, so kommen der Samen sowie die Instrumente und Geräte für die künstliche Besamung oder den Natursprung auf keinen Fall mit Instrumenten und Geräten in Berührung, die für Spendertiere oder andere Tiere in der Besamungsstation bestimmt sind;

- d) bei der Samenaufbereitung lediglich Erzeugnisse tierischen Ursprungs (z. B. Samenverdünner, Zusatzstoffe oder Streckmittel) von Quellen verwendet werden, die kein Tiergesundheitsrisiko bergen oder vor Gebrauch so behandelt werden, dass ein solches Risiko vermieden wird;
- e) Kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden;
- f) die Behälter zur Lagerung und zum Transport vor dem Abfüllen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden - außer im Fall neuer Einwegbehälter, die nach Verwendung entsorgt werden;
- g) jede einzelne Samenportion oder jedes Ejakulat frischen Samens für die weitere Aufbereitung 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 und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

2.4. Sie werden im Fall von Tieren mit saisonalem Reproduktionszyklus während der Decksaison mindestens einmal jährlich und im Fall der saisonunabhängigen Reproduktion zweimal jährlich von einem amtlichen Tierarzt hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen kontrolliert.

3. Vorschriften für die Zulassung von Spenderhengsten

Um für die Entnahme von Samen infrage zu kommen, müssen Hengste zur Zufriedenheit des Stationsarztes die folgenden Bedingungen erfüllen:

- 3.1. Sie weisen bei der Aufnahme in die Besamungsstation und am Tag der Samengewinnung keinerlei klinische Anzeichen einer ansteckenden Krankheit auf.
- 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 keine Equiden klinische Anzeichen von infektiöser Anämie der Einhufer, infektiöser Arteriitis der Pferde oder kontagiöser equiner Metritis aufwiesen.
- 3.4. Sie sind in den 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums nicht für den Natursprung eingesetzt worden.
- 3.5. Sie wurden nachstehenden Tests unterzogen, die ein von der Agentur [zugelassenes und für die nachstehenden Tests akkreditiertes Labor](#) gemäß der in Punkt 3.6 bestimmten Testreihe durchgeführt und bescheinigt hat:

- a) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem Elisa-Test auf infektiöse Anämie der Einhufer mit negativem Ergebnis;
- b) einem Serumneutralisationstest auf infektiöse Arteriitis der Pferde mit einer Serumverdünnung von 1:4 mit negativem Ergebnis. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird eine Untersuchung auf infektiöse Arteriitis der Pferde mittels Virusisolierung oder zum Nachweis seines Genoms durch Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit anhand einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengstes durchgeführt, mit negativem Ergebnis;
- c) einer Untersuchung zur Identifizierung der Erreger von kontagiöser equiner Metritis, die in zwei Tests im Abstand von wenigstens 7 Tagen - wobei die erste Untersuchung frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung des Spenderhengstes erfolgen muss - mit negativem Ergebnis an drei Proben (Abstrichen) von folgenden Stellen des Spenderhengstes durchzuführen ist:
 - i. Penisschaft,
 - ii. Harnröhre,
 - iii. Eichelgrube (Fossa glandis).

Die Proben werden in einem Transportmedium mit Aktivkohle an das Labor geliefert und werden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

- i. Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis*; die Kultur ist innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden anzulegen; oder
- ii. Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis eines Genoms von *Taylorella equigenitalis*, die innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier erfolgen muss.

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

3.6. Sie werden einer der folgenden Testreihen unterzogen:

- a) Wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten und kommen keine Equiden in der Besamungsstation in Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem des Spenderhengstes, so werden die in Punkt 3.5 erwähnten Tests an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Samengewinnung für den Handel mit frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen entnommen wurden;
- b) Wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung für den Handel mit frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten, darf aber die Station unter der Verantwortung des Stationstierarztes während eines oder mehreren ununterbrochenen Zeiträumen von weniger als 14 Tagen verlassen, und/oder kommen Equiden der Besamungsstation in direkten Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus, so werden die in Nr. 3.5 erwähnten Tests an Proben, die dem Spenderhengst entnommen wurden, wie folgt durchgeführt:
 - i. mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Samengewinnung frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen und
 - ii. während des Zeitraums der Gewinnung von Samen wie folgt:

- 1) Der Test gemäß Punkt 3.5 a) an Proben, die nicht mehr als 90 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Spermien entnommen wurden;
 - 2) der Test gemäß Punkt 3.5 b) an Proben, die nicht mehr als 30 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden, es sei denn, der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis der Pferde reagierenden Hengstes als Nichtausscheider wurde durch eine Untersuchung mittels Virusisolierung, PCR oder PCR in Echtzeit an Proben einer Aliquote des gesamten Samens, die höchstens 6 Monate vor der Samengewinnung entnommen wurden, bestätigt;
 - 3) der Test gemäß Punkt 3.5 c) an Proben, die nicht mehr als 60 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden, und der bei PCR oder PCR in Echtzeit an drei Proben im Rahmen einer einzigen Untersuchung durchgeführt werden kann;
- c) Erfüllt der Spenderhengst die in den Buchstaben a) und b) festgelegten Bedingungen nicht, kann der Samen dieses Hengstes nur gefroren für den Handelsverkehr freigegeben werden. Die in Punkt 3.5 erwähnten Tests werden an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst wie folgt entnommen wurden:
- i. mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison, und
 - ii. während der in Punkt 4.2 b) vorgesehenen Lagerzeit und bevor der Samen aus der Station verbracht oder verwendet wird, an Proben, die nicht früher als 14 Tage und nicht später als 90 Tage nach dem Tag der Samengewinnung entnommen wurden.

In Abweichung von Punkt ii) ist der in Punkt 3.5 b) vorgesehene Test auf infektiöse Arteriitis der Pferde nicht erforderlich, sofern der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis des Pferdes reagierenden Hengstes durch eine zweimal jährlich im Abstand von mindestens 4 Monaten durchzuführende Untersuchung mittels Virusisolierung, PCR oder PCR in Echtzeit an Proben einer Aliquote des gesamten Samens mit negativem Ergebnis als Nichtausscheider bestätigt wurde.

- 3.7. Fällt einer der in Punkt 3.5 vorgesehenen Tests positiv aus, wird der Spenderhengst abgedüngert und wird der seit dem Datum des letzten negativen Tests gewonnene Samen nicht für den Handel freigegeben, außer - in Bezug auf die infektiöse Arteriitis der Pferde - dem Samen aus jedem Ejakulat, das einer Untersuchung mittels Virusisolierung auf die infektiöse Arteriitis der Pferde unterzogen wurde, bei der das Ergebnis negativ ausgefallen ist. Samen, der von allen anderen Hengsten der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe gewonnen wurde, die in einem der in Punkt 3.5 erwähnten Tests ein negatives Ergebnis lieferte, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handelsverkehr freigegeben, 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 Punkt 3.5 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.
- 3.8. Samen, der von Hengsten einer Besamungsstation gewonnen wurde, die einer Sperrmaßnahme gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 unterliegt, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handelsverkehr freigegeben, bis der amtliche Tierarzt den Gesundheitsstatus der Besamungsstation gemäß dem Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 wiederhergestellt hat und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in Anhang 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 oder 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:
- a) in Behältern gelagert:
 - i. die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind,
 - ii. für die ein kryogener Stoff verwendet wird, der vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet wurde;
 - b) vor Versand oder vor Gebrauch ab dem Datum der Samengewinnung mindestens dreißig Tage lang in einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation gelagert.
- 4.3. Samen, der für den Handelsverkehr freigegeben werden soll:
- a) wird in Transportbehältern in den Bestimmungsmitgliedstaat transportiert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind und die vor dem Versand aus den zugelassenen Besamungsstationen verplombt und nummeriert wurden;
 - b) wird so gekennzeichnet, dass die Nummer auf den Pailletten oder sonstigen Packungseinheiten mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung und mit der Nummer auf dem Behälter, in dem sie gelagert und transportiert werden, übereinstimmt.

5. Register

Die Besamungsstation führt Register, die Daten enthalten über:

- a) Art, Rasse und/oder Stutbuch, Geburtsdatum und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes in der Station befindlichen Equiden,
- b) jede Einstallung und Ausstallung von Equiden,
- c) die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnosetests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Tiere in der Station,
- d) das Datum der Samengewinnung und -aufbereitung,
- e) die Bestimmung des Samens,
- f) 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.