

Zulassungsbedingungen für im Handelsverkehr tätige Samendepots für Equiden

Anlage II.10.7 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 82 - Lagerung und Transfer den für innergemeinschaftlichen Handel

Produktcode: PR 159 - Einhufer Samen

Bei der Antragstellung vorzulegende Informationen

Um für die Lagerung von Samen, der für den Handelsverkehr bestimmt ist, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt ein Samendepot 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) Der Samen wird unter den unter Punkt 3 festgelegten Bedingungen konserviert und gelagert;
- d) Es wird ein Register geführt, in dem von Tag zu Tag die Leistungen gemäß den Anweisungen aus Punkt 4 aufgezeichnet werden.

1. Infrastrukturbedingungen

- 1.1. Das Samendepot verfügt über einen angemessenen Raum zur Samenlagerung, der so ausgelegt ist, dass diese Erzeugnisse vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind.
- 1.2. Seine Bauweise gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb des Depots ausgeschlossen ist.
- 1.3. Seine Bauweise gewährleistet, dass das gesamte Depot, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.
- 1.4. Seine Bauweise gewährleistet, dass der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird.
- 1.5. Wenn Samen anderer Tierarten gelagert wird, erteilt die Agentur für diese Tätigkeit eine getrennte Zulassung gemäß dem oben erwähnten Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006. Der Samen verschiedener Tierarten wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert. Die Lagerung von Equidenembryonen ist erlaubt, wenn die Embryonen den Anforderungen für den Handelsverkehr genügen und wenn die Embryonen in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden.

2. Betriebshygienische Bedingungen

- 2.1. Das Samendepot wird von einem zugelassenen Depottierarzt überwacht.
- 2.2. Das Samendepot wird dahingehend überwacht, dass:
 - a) Der Status der Spendertiere, deren Samen im Depot gelagert wird, den Anforderungen für den Handelsverkehr entspricht;
 - b) Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird. Zugelassene Besucher werden verpflichtet, den Anweisungen des Depottierarztes 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 des Depots kontrolliert, dass:
- a) Nur Samen in ein zugelassenes Samendepot verbracht wird:
 - i. Der in einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation gewonnen wurde und aus einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation oder einem für den Handelsverkehr zugelassenen Samendepot stammt;
 - ii. Der unter Bedingungen transportiert wurde, die alle möglichen Gesundheitsgarantien bieten;
 - iii. Der nicht mit Samen in Berührung gekommen ist, der den Anforderungen für den Handelsverkehr nicht entspricht;
 - b) Der Samen nur in den hierfür vorgesehenen Räumen und unter strengen Hygienebedingungen gelagert wird;
 - c) Alle mit dem Samen in Berührung kommenden Instrumente - außer Einweg-Materialien - vor Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden;
 - d) Die Behälter zur Lagerung und zum Transport - außer Einwegbehältern - vor Beginn der Abfüllung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden;
 - e) Kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden;
 - f) 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 Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.
- 2.4. In Abweichung von Punkt 2.3 a) ist die Lagerung von Embryonen erlaubt, wenn die Embryonen die Anforderungen für den Handelsverkehr erfüllen und in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden.
- 2.5. **Mindestens zweimal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.**

3. Vorschriften für die Konservierung und Lagerung von Samen

- 3.1. 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 Gebrauch ab dem Datum der Samengewinnung mindestens 30 Tage lang in einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation gelagert.
- 3.2. 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 Samendepots 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.

4. Register

Alle Verbringungen von Samen aus den und in die Samendepots werden aufgezeichnet. Alle Register werden während 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt.

5. 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.