

## **Erkenningsvoorwaarden voor spermacentra voor paardachtigen, actief in het handelsverkeer**

Bijlage II.10.4 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 15 - Winnen, behandelen, bewaren en opslag bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer

**Productcode:** PR 159 - Sperma van éénhoevigen

### **Informatie te verstrekken bij de aanvraag**

Om een erkenning te bekomen en te behouden voor de winning van sperma bestemd voor het handelsverkeer, 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) afsluitbare voorzieningen voor de huisvesting van de donordieren en eventueel een bewegingsruimte, die 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;
- c) voorzieningen voor het winnen van sperma, eventueel in open lucht mits bescherming tegen ongunstige weersomstandigheden, 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;
- d) een apart lokaal voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur;
- e) een lokaal voor de behandeling van het sperma, gescheiden van de voorzieningen voor het winnen van sperma en het onder d) bedoeld lokaal voor het reinigen van apparatuur, die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein hoeven te liggen. Dit lokaal bestaat ten minste uit een werkoppervlak, een optische of stereomicroscop en zo nodig cryogene apparatuur;
- f) een opslaglokaal voor sperma, dat niet noodzakelijk op hetzelfde terrein hoeft te liggen.

1.2. Indien het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een spermacentrum, met een toelating voor de nationale handel:

- a) zijn de voorzieningen bepaald in punten 1.1 a) tot en met c) gescheiden van de voorzieningen van het centrum met een toelating voor de nationale handel, met uitzondering van de bewegingsruimte;
  - b) kunnen de lokalen voorzien in punten 1.1 d) en e) gemeenschappelijk zijn, mits inachtneming van stringente hygiënevoorschriften, zodat kruiscontaminatie voorkomen wordt;
  - c) kan het lokaal voorzien in punt 1.1 f) gemeenschappelijk zijn, mits afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers gebruikt worden voor de opslag van sperma met verschillend sanitair statuut.
- 1.3. Het is zo gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.
- 1.4. Het is zo gebouwd dat het gehele spermacentrum, met uitzondering van de kantoorruimten en de bewegingsruimte en de zandbak wanneer de spermawinning daar gebeurt, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
- 1.5. Wanneer de behandeling van het sperma gebeurt in een mobiel laboratorium, dan:
- a) bestaat het laboratorium ten minste uit een werkoppervlak, een optische of stereomicroscoop en zo nodig cryogene apparatuur;
  - b) beschikt het laboratorium over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, dat bestaat uit twee afdelingen:
    - i. een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van het sperma, en
    - ii. een afdeling waar de apparatuur en het materiaal zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren;
  - c) 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;
  - d) wordt het sperma gedurende de verplichte opslagperiode van minstens 30 dagen, opgeslagen in het lokaal zoals bepaald in punt 1.2 f) van het spermacentrum waar het donordier gehuisvest is.

## **2. Sanitaire exploitatievoorwaarden**

- 2.1. Het spermacentrum staat onder toezicht van een erkende dierenarts.
- 2.2. De verantwoordelijke van het centrum oefent zodanig toezicht uit dat:
- a) er alleen paardachtigen verblijven, die voldoen aan alle voorwaarden van deze bijlage. 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 3.4 en afzonderlijk gehuisvest zijn zodat zij niet in contact komen met de donordieren;
  - b) onbevoegden geen toegang krijgen en enkel toegang wordt verleend aan geautoriseerde bezoekers onder de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;
  - c) er alleen vakbekwaam personeel werkzaam is dat een adequate opleiding heeft gekregen inzake de technieken van ontsmetting en hygiëne om verspreiding van ziekten te voorkomen.
- 2.3. De verantwoordelijke van het centrum controleert dat:
- a) geen van de dieren die in het centrum verblijven, wordt gebruikt voor natuurlijke dekking gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en tijdens de winningsperiode;

- b) het winnen, behandelen en opslaan van sperma alleen geschiedt in speciaal daarvoor bestemde ruimten;
- c) vóór gebruik alle instrumenten die bij het winnen en behandelen in contact komen met het sperma of met het donordier, op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij nieuw en van wegwerpmateriaal zijn en na gebruik worden weggegooid (voor eenmalig gebruik).  
Indien het centrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden het sperma en de instrumenten en apparatuur voor kunstmatige inseminatie of natuurlijke dekking strikt gescheiden gehouden van de instrumenten en apparatuur die in contact komen met donordieren of andere dieren in het centrum;
- d) producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt bij de behandeling van sperma, waaronder verdunningsmiddelen, additieven of aanlegmiddelen, van zodanige oorsprong zijn dat zij geen gevaar opleveren voor de diergezondheid of vóór gebruik op zodanige wijze worden behandeld dat een dergelijk risico wordt voorkomen;
- e) de cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van sperma worden gebruikt, niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
- f) de recipiënten voor opslag en transport vóór gebruik op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij nieuw en van wegwerpmateriaal zijn en na gebruik worden weggegooid (voor eenmalig gebruik);
- g) elke afzonderlijke dosis sperma of elk ejaculaat van vers sperma dat voor verdere behandeling bestemd is, op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van winning van het sperma, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie van het donordier (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) en het erkenningsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

2.4. **Tijdens het fokseizoen wordt ten minste eenmaal per jaar in het geval van seizoengebonden fokkerij en tweemaal per jaar in het geval van niet-seizoengebonden fokkerij, een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.**

### **3. Voorschriften voor het toelaten van donorhengsten**

Voor het winnen van sperma worden alleen hengsten gebruikt waarvan de dierenarts van het centrum heeft geconstateerd dat zij 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.
- 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 enkele paardachtige klinische symptomen van equine infectieuze anemie, equine virale arteritis of besmettelijke baarmoederontsteking heeft vertoond.
- 3.4. In de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode worden zij niet voor natuurlijke dekking gebruikt.
- 3.5. Bij de dieren worden de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd en gecertificeerd in een door het Agentschap [erkend laboratorium](#) dat geaccrediteerd is voor de hierna bedoelde tests, volgens het in punt 3.6 aangegeven programma:
  - a) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat;
  - b) een serumneutralisatietest voor het opsporen van equine virale arteritis, die bij een serumverdunding van 1 op 4 een negatief resultaat oplevert. Wanneer deze test een

positief resultaat oplevert, wordt een virusisolatietest voor het opsporen van equine virale arteritisvirus of een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR voor het opsporen van het genoom ervan, uitgevoerd op een deel van het volledige sperma van de donorhengst, met negatief resultaat;

- c) een test voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden, telkens met negatief resultaat. Hierbij worden telkens volgende monsters (swabs) genomen, met een tussenpoos van ten minste 7 dagen en in geen geval eerder dan 7 dagen (systemische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donorhengst:
- i. een monster van penisschacht,
  - ii. een monster van de urethra,
  - iii. een monster van de *fossa glandis*.

De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst en worden ten minste aan een van de volgende tests onderworpen:

- i. kweek in microaerofiele omstandigheden gedurende ten minste 7 dagen voor de isolatie van *Taylorella equigenitalis*, die wordt gemaakt binnen 24 uur na het nemen van de monsters van het donordier of binnen 48 uur indien de monsters tijdens het transport koel worden bewaard, of
- ii. polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR voor de opsporing van het genoom van *Taylorella equigenitalis*, uitgevoerd binnen 48 uur na het nemen van de monsters van het donordier.

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

3.6. Zij hebben een van de volgende testprogramma's ondergaan:

- a) indien de donorhengst continu in het spermacentrum aanwezig is gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en gedurende de winningperiode, en indien geen van de paardachtigen in het spermacentrum rechtstreeks in contact komt met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus dan de donorhengst, worden de in punt 3.5 genoemde tests uitgevoerd op monsters die ten minste jaarlijks aan het begin van het dekseizoen of vóór de eerste winning van sperma dat bedoeld is voor de handel in vers, gekoeld of bevroren sperma en niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van het verblijf van ten minste 30 dagen zijn genomen van de donorhengst;
- b) indien de donorhengst gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en gedurende de volledige periode van winning van sperma dat bedoeld is voor de handel in vers, gekoeld of bevroren sperma, in het spermacentrum aanwezig is maar dit voor een aaneengesloten periode van minder dan 14 dagen verlaat onder de verantwoordelijkheid van de dierenarts van het centrum, en/of andere paardachtigen in het centrum rechtstreeks in contact komen met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus, worden de in punt 3.5 genoemde testen uitgevoerd op monsters die als volgt bij de donorhengst zijn genomen:
  - i. ten minste eenmaal per jaar aan het begin van het fokseizoen of voor de eerste spermawinning en ten minste 14 dagen na de aanvang van het verblijf van ten minste 30 dagen, en
  - ii. gedurende de winningsperiode als volgt:
    - 1) voor de in punt 3.5 a) genoemde test op monsters die ten hoogste 90 dagen vóór de winning van sperma voor de handel zijn genomen,
    - 2) voor de in punt 3.5 b) genoemde test op monsters die ten hoogste 30 dagen vóór de winning van sperma voor de handel zijn genomen, tenzij het gaat om een voor equine virusarteritis

seropositieve hengst waarvan met een virusisolatietest, PCR of real-time PCR, uitgevoerd op monsters van een deel van het volledige sperma die ten hoogste 6 maanden voor de winning van het sperma zijn genomen, wordt bevestigd dat de donoringst geen virus uitscheidt,

- 3) voor de in punt 3.5 c) genoemde test op monsters die ten hoogste 60 dagen vóór de winning van sperma voor de handel zijn genomen. In geval van PCR of real-time PCR kan de test worden uitgevoerd op drie monsters die in 1 keer zijn genomen;
- c) indien de donoringst niet aan de onder a) of b) genoemde voorwaarden voldoet, kan het sperma van deze hengst enkel als bevroren sperma verhandeld worden. De in punt 3.5 genoemde tests worden uitgevoerd op monsters die als volgt bij de donoringst zijn genomen:
- i. ten minste jaarlijks aan het begin van het fokseizoen, en
  - ii. gedurende de in punt 4.2 b) genoemde opslagperiode en vóór het sperma uit het centrum wordt afgevoerd of wordt gebruikt, op monsters die niet eerder dan 14 dagen en niet later dan 90 dagen na de winningsdatum bij de donoringst zijn genomen.

In afwijking van punt ii) is de in punt 3.5 onder b) beschreven test op equine virale arteritis niet nodig als het gaat om een seropositieve hengst waarvan met een virusisolatietest, PCR of real-time PCR uitgevoerd op monsters van een deel van het volledige sperma die tweemaal per jaar met een tussenpoos van ten minste 4 maanden zijn genomen, wordt bevestigd dat het dier geen virus uitscheidt.

- 3.7. Indien één of meer van de in punt 3.5 genoemde tests positief uitvallen, wordt de donoringst afgezonderd en wordt het sinds de datum van de laatste negatieve test van die hengst verkregen sperma niet meer in de handel gebracht, behalve wanneer het gaat om equine virale arteritis en het sperma van elk ejaculaat met negatief resultaat op equine virale arteritis is getest.

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 een van de in punt 3.5 genoemde tests, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum door het Agentschap is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punt 3.5 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

- 3.8. 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 van het 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, worden vóór gebruik naar behoren gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, met uitzondering van instrumenten voor eenmalig gebruik.

- 4.2. Bevroren sperma:

- a) wordt bewaard en opgeslagen in recipiënten:

- i. die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn,

- ii. met een cryogeen middel dat niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt;
  - b) wordt vóór verzending of gebruik gedurende ten minste 30 dagen vanaf de datum van winning opgeslagen in een erkend spermacentrum.
- 4.3. Voor de handel bestemd sperma:
- a) wordt naar de lidstaat van bestemming vervoerd in transportrecipiënten die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn, en die vóór verzending uit het erkende spermacentrum zijn verzegeld en genummerd;
  - b) is zodanig gemerkt dat het nummer op de rietjes of andere verpakkingen overeenkomt met het nummer op het gezondheidscertificaat en met het nummer op de recipiënt waarin zij worden opgeslagen en vervoerd.

## **5. Registers**

Er wordt een administratie bijgehouden met gegevens over:

- a) diersoort, 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 voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle diagnostische tests en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van alle dieren in het centrum;
- d) de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,
- e) de bestemming van het sperma,
- f) de opslag van het sperma.

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

## **6. Wetgeving**

Koninklijk besluit van ... 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.