



Omzendbrief met betrekking tot de vereisten voor als donor fungerende paardachtigen waarvan sperma, embryo's of eicellen in het handelsverkeer worden gebracht

Referentie	PCCB/S2/BHOE/1226171	Datum	29/10/2014
Huidige versie	2.0	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	Spermacentra, embryo(productie)teams, donorhengst, donormerrie, handelsverkeer		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Verhoeven Bénédicte, attaché	Naassens Pierre, directeur-generaal a.i.

1. Doel

Toelichting bij de wijzigende Europese wetgeving voor als donor fungerende paardachtigen.

2. Toepassingsgebied

Deze omzendbrief is van toepassing op alle spermacentra en embryo(productie)teams die erkend zijn om sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen in het handelsverkeer te brengen.

3. Referenties

3.1. Wetgeving

Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairerechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk I, van richtlijn 90/425/EEG geldt.

Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 846/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 tot wijziging van bijlage D bij richtlijn 92/65/EEG van de Raad wat betreft de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen.

3.2. Andere

/

4. Definities en afkortingen

- a) Handelsverkeer: handelsverkeer tussen lidstaten van de Europese Unie.
- b) Spermacentrum: een door het FAVV erkende inrichting waar sperma van paardachtigen, dat bestemd is voor het handelsverkeer, wordt gewonnen, behandeld, bewaard en opgeslagen.
- c) Embryoteam: een door het FAVV erkende inrichting waar embryo's van paardachtigen, die bestemd zijn voor het handelsverkeer, worden gewonnen, behandeld en opgeslagen.
- d) Embryoproductieteam: embryoteam dat door het FAVV erkend is voor de *in-vitro productie* van embryo's.
- e) Donorhengst: mannelijk dier waarvan sperma wordt gewonnen dat bestemd is voor het handelsverkeer.
- f) Donormerrie: vrouwelijk dier waarvan eicellen en embryo's worden gewonnen die bestemd zijn voor het handelsverkeer.

5. Toelichting van de wijzigende Europese wetgeving voor donorhengsten en donormerries.

Vanaf 1 oktober 2014 wijzigen de voorwaarden waaronder sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen in het handelsverkeer kunnen gebracht worden.

1. De verantwoordelijke dierenarts hoeft niet langer permanent aanwezig te zijn op het spermacentrum. Hij blijft evenwel verantwoordelijk voor de naleving van de sanitaire eisen (opvolging donordieren, spermawinning, - behandeling en -opslag, registers & traceerbaarheid) en het toezicht op het spermacentrum.
2. Bij de donorhengsten worden volgende laboratoriumtests verricht:
 - a) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie (EIA) bij paardachtigen, met negatief resultaat;
 - b) een serumneutralisatietest voor het opsporen van equine virusarteritis (EVA) bij een serumverdunding van 1 op 4, met negatief resultaat. Bij seropositieve hengsten wordt een test voor de isolatie van het equine arteritisvirus of de opsporing van het genoom ervan door middel van een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR, uitgevoerd op een deel van het volledige sperma van de donorhengst uitgevoerd, met negatief resultaat;
 - c) een test voor de opsporing van de verwekker van besmettelijke baarmoederontsteking (CEM) bij paarden, telkens met negatief resultaat uitgevoerd op drie monsters (swabs) die op twee verschillende tijdstippen van de donorhengst zijn genomen, met een tussenpoos van ten minste zeven dagen, en in geen geval eerder dan zeven dagen (systemische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donorhengst, en die ten minste zijn genomen van:
 - de penisschacht (voorhuid),
 - de urethra,
 - de fossa glandis.

De monsters worden vóór verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool, geplaatst.

De monsters worden ten minste aan een van de volgende tests onderworpen:

- i. kweek in micro-aerofiele 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.
3. De donorhengsten worden getest volgens 1 van onderstaande programma's:
 - 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 2 genoemde tests op EIA, EVA en CEM 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 in een tijdspanne van 30 dagen maximaal één keer 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 2 genoemde testen op EIA, EVA en CEM 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) de test op EIA op monsters die ten hoogste 90 dagen voor de winning zijn genomen,
 - 2) de test op EVA op monsters die ten hoogste 30 dagen voor de winning 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 donorhengst geen virus uitscheidt,
 - 3) de test op CEM op monsters die ten hoogste 60 dagen voor de winning zijn genomen. In geval van PCR of real-time PCR kan de test worden uitgevoerd op drie monsters die in 1 keer zijn genomen. In dit geval moet er dus niet op 2 verschillende tijdstippen (met een tussenpoos van minimaal 7 dagen) bemonsterd worden;
 - c) indien de donorhengst niet aan de voorwaarden van testprogramma a) of b) voldoet, kan het sperma van deze hengst enkel als bevroren sperma verhandeld worden. De in punt 2 genoemde tests op EIA, EVA en CEM worden uitgevoerd op monsters die als volgt bij de donorhengst zijn genomen:
 - i. ten minste jaarlijks aan het begin van het fokseizoen, en

- ii. tijdens de verplichte opslagperiode van minimum 30 dagen 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 donorhengst zijn genomen.

In afwijking van punt ii) is de test op EVA 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.

4. De donormerries voldoen aan volgende voorwaarden:

4.1. Zij mogen gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de winning van eicellen of embryo's en tussen de datum van de eerste monsterneming als bedoeld in punt 4.2 en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk zijn gedekt.

4.2. Zij worden als volgt getest:

- a) zij moeten met negatief resultaat een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of een Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie (EIA) bij paardachtigen ondergaan, uitgevoerd op bloedmonsters die niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van de periode van ten minste 30 dagen als bedoeld in punt 4.1 en ten hoogste 90 dagen vóór de winning van eicellen of embryo's voor het handelsverkeer zijn genomen;
- b) zij moeten een test voor de opsporing van de verwekker van besmettelijke baarmoederontsteking (CEM) bij paarden ondergaan, telkens met negatief resultaat uitgevoerd op ten minste twee monsters (swabs) die in geen geval eerder dan 7 dagen (systemische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donormerrie zijn genomen van de donormerrie, en die ten minste zijn genomen van:
 - de slijmvliesoppervlakken van de *fossa clitoralis*,
 - de clitorale sinussen.

De monsters worden op twee verschillende tijdstippen, met een tussenpoos van ten minste 7 dagen in geval van de in punt i) bedoelde test, of in één keer, in geval van de in punt ii) bedoelde test, genomen. De monsters worden vóór verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst. De monsters worden ten minste aan een van de volgende tests onderworpen:

- i. kweek in micro-aerofiele 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.

5. Alle laboratoriumtesten moeten worden uitgevoerd in een door het FAVV erkend laboratorium dat hiervoor geaccrediteerd is.

Momenteel erkent het FAVV 3 laboratoria voor het uitvoeren van laboratoriumonderzoeken op monsters van donorhengsten en –merries:

- a) Het CODA.
- b) Het laboratorium Dr. Böse.
- c) DGZ, enkel voor wat betreft de isolatie van *Taylorella equigenitalis*.

6. Bijlagen

/

7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1	1/10/2014	Originele versie
2	Datum publicatie	Toevoeging van DGZ aan de lijst met erkende laboratoria.