

Erkenningsvoorwaarden voor spermacentra voor paarden VANAF 01/09/2010

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

Activiteit :

Het winnen, behandelen, bewaren en opslag van sperma bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer

Bijkomende informatie te verstrekken bij de aanvraag :

Om een erkenning te bekomen en te behouden voor de productie van sperma bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer moet een spermacentrum beantwoorden aan de volgende voorwaarden :

- a) voldoen aan de sanitaire exploitatievoorwaarden in overeenstemming met de bepalingen van punt 2;
- b) onder het permanent toezicht staan van een erkende dierenarts;
- c) beschikken over een infrastructuur en een uitrusting die beantwoorden aan de vereisten zoals bepaald in punt 1;
- d) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies vastgesteld in punt 2.b;
- e) over personeel beschikken dat voldoende kennis en ervaring op het gebied van de kunstmatige inseminatie kan bewijzen, en dat voldoende kennis heeft over ontsmetting en gezondheidszorg om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;
- f) in het spermacentrum alleen paarden houden die voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in punt 3.

1. Infrastructuurvoorwaarden

Het spermacentrum moet tenminste beschikken over :

- a) afsluitbare voorzieningen voor de huisvesting van dieren en eventueel een bewegingsruimte, welke 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 voor dieren;
- c) voorzieningen voor het winnen van sperma, mogelijks in open lucht mits bescherming tegen ongunstige weersomstandigheden, met antislip bodembekleding;
- d) een aparte ruimte voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur;
- e) een ruimte voor de behandeling van het sperma, gescheiden van de voorzieningen voor het winnen van sperma, die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein moeten liggen;
- f) een opslagruimte voor sperma die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein moet liggen.

Bovendien moet het spermacentrum zo gebouwd of geïsoleerd zijn dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is. Het gehele centrum met uitzondering van de kantoorruimten en de bewegingsruimte moeten gemakkelijk schoongemaakt en ontsmet kunnen worden.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

In de spermacentra:

- a) moet erop worden toegezien dat daar alleen dieren verblijven van de soort waarvan het sperma wordt gewonnen. Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot deze centra worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de soorten waarvan het sperma wordt gewonnen en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen.
Indien het centrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden merries, schouwhengsten en hengsten voor natuurlijke dekking toegelaten voor zover zij voldoen aan de voorwaarden van punten 3.a tem 3.d;
- b) moet erop worden toegezien dat rapporten worden bijgehouden met gegevens over:
 - soort, ras, geboortedatum en identificatie van alle in het centrum aanwezige dieren,
 - de verplaatsingen van de dieren, met name aankomst in of vertrek uit het centrum,
 - de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties bij dieren in het centrum,
 - de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,
 - de bestemming van het sperma,
 - de opslag van het sperma;

- c) moet tijdens het fokseizoen ten minste eenmaal per jaar in het geval van seizoensgebonden fokkerij en tweemaal per jaar in het geval van niet-seizoensgebonden fokkerij door een officiële dierenarts een controle worden verricht waarbij wordt nagegaan of nog steeds aan alle voorwaarden inzake erkenning en toezicht wordt voldaan;
- d) moet erop worden toegezien dat er geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien moet toegang worden verleend aan daartoe gemachtigde bezoekers op de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;
- e) moet vakbekwaam personeel werkzaam zijn dat een adequate opleiding heeft gekregen inzake de technieken van ontsmetting en hygiëne om verspreiding van ziekten te voorkomen;
- f) moet erop worden toegezien dat:
- geen van de dieren die in centrum verblijven, wordt gebruikt voor natuurlijke dekking gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en tijdens de winningsperiode;
 - het winnen, behandelen en opslaan van sperma alleen geschiedt in speciaal daarvoor bestemde lokalen;
 - ieder stuk gereedschap dat bij het winnen of behandelen in contact komt met het sperma of met het donordier, vóór gebruik naar behoren wordt ontsmet of gesteriliseerd, of nieuw is, vervaardigd is van wegwerpmateriaal en na gebruik wordt weggegooid; indien het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, moeten de instrumenten en apparatuur voor kunstmatige inseminatie of natuurlijke dekking strikt gescheiden worden gehouden van de instrumenten en apparatuur die in contact komen met donordieren of andere dieren in het centrum en met sperma;
 - de producten van dierlijke oorsprong die bij de behandeling van sperma worden gebruikt (verdunningsmiddelen, additieven, aanlengmiddelen) geen gevaar voor de gezondheid van de dieren opleveren of vóór gebruik zo behandeld zijn dat zij geen gevaar meer kunnen opleveren;
 - wanneer het gaat om bevroren of gekoeld sperma, uitsluitend cryogene middelen worden gebruikt die voordien nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
 - alle recipiënten voor de opslag of het vervoer van sperma vóór gebruik naar behoren worden ontsmet of gesteriliseerd, of nieuw zijn, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik worden weggegooid;
- g) moet ervoor worden gezorgd dat op elke dosis sperma een onuitwisbare identificatie wordt aangebracht die de volgende gegevens bevat: de Lidstaat van oorsprong, de datum van de winning, de soort, het ras en de identiteit van het donordier, en de naam en/of het nummer van het erkende centrum waar het sperma is gewonnen.

3. Voorschriften voor het toelaten van mannelijke donordieren

Voor het winnen van sperma mogen slechts hengsten worden gebruikt waarvan de dierenarts van het spermacentrum heeft geconstateerd dat zij aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) bij de toelating en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen tekenen van besmettelijke ziekten;
- b) zij zijn afkomstig van het grondgebied of, in geval van regionalisering, een deel van het grondgebied van een Lidstaat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinaire toezicht, waaraan geen verbodsmaatregelen wegens het optreden van besmettelijke ziekten zijn opgelegd;
- c) de laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in bedrijven waar in die periode geen enkele paardachtige klinische symptomen van equine virusarteritis heeft vertoond;
- d) de laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in bedrijven waar in die periode geen enkele paardachtige klinische symptomen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden (CEM) heeft vertoond;
- e) in de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode worden zij niet voor natuurlijke dekking gebruikt;
- f) bij de dieren worden de volgende tests verricht, welke worden uitgevoerd en gecertificeerd in een door het Agentschap erkend laboratorium volgens het programma in punt g:
 - i) een agargel-immunodiffusietest (Coggins-test) of een ELISA-test voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat;
 - ii) een serumneutralisatietest voor het opsporen van equine virusarteritis, die ofwel een negatief resultaat oplevert bij een serumverduunning van 1 op 4, ofwel een positief resultaat oplevert en dan wordt gevolgd door een virusisolatietest voor het opsporen van equine virusarteritis, met gebruikmaking van een deel van het volledige sperma van de donorhengst, die een negatief resultaat oplevert;
 - iii) twee met een tussenpoos van zeven dagen uitgevoerde tests voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden door isolatie van *Taylorella equigenitalis* uit de pre-ejaculoire vloeistof of een spermamonster en uit genitale swabs die ten minste worden genomen van de fossa urethralis, inclusief de sinus urethralis, en de penis, inclusief de fossa glandis, waarbij in beide gevallen een negatief resultaat moet worden verkregen;

g) zij hebben een van de volgende testprogramma's ondergaan:

i) indien de donorchengst in het spermacentrum aanwezig is gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode het centrum niet verlaat en indien geen van de paardachtigen in het centrum rechtstreeks in contact komt met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus dan de donorchengst, de in punt f onder i), ii) en iii) genoemde tests voorafgaand aan de eerste winningsperiode en ten minste 14 dagen na het begin van bovengenoemde periode van verblijf van minstens 30 dagen;

ii) indien de donorchengst in het spermacentrum aanwezig is gedurende ten minste de laatste 30 dagen voor de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode het centrum occasioneel verlaat, mits toestemming van de dierenarts van het centrum, voor een aaneengesloten periode van minder dan 14 dagen en/of indien andere paardachtigen in het centrum rechtstreeks in contact komen met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus, de in punt f onder i), ii) en iii) genoemde tests:

- minstens 1 maal per jaar aan het begin van het seizoen, of
- voorafgaand aan de eerste winningsperiode en minstens 14 dagen na het begin van de periode van verblijf van minstens 30 dagen en
- gedurende de winningsperiode als volgt:
 - de in punt f onder i) genoemde test ten minste om de 90 dagen;
 - de in punt f onder ii) genoemde test ten minste om de 30 dagen tenzij, wanneer het gaat om een voor equine virusarteritis seropositieve hengst waarbij uit een tweejaarlijks te verrichten virusisolatietest is gebleken dat het dier geen virus afscheidt;
 - de in punt f onder iii) genoemde test ten minste om de 60 dagen;

iii) wanneer aan de voorwaarden vermeld in punt g onder i) of ii) niet voldaan wordt en/of het sperma wordt gewonnen voor de handel in bevroren sperma, de in punt f onder i), ii) en iii) genoemde tests:

- minstens 1 maal per jaar aan het begin van het seizoen;
- tijdens de verplichte opslagperiode van minstens 30 dagen en vooraleer het sperma het centrum verlaat, ten minste 14 en maximaal 90 dagen na de spermawinning.

Testen op equine virale arteritis zoals vermeld in punt f onder ii) zijn niet verplicht wanneer het gaat om een seropositieve hengst waarbij uit een tweejaarlijks te verrichten virusisolatietest is gebleken dat het dier geen virus afscheidt;

h) indien één van de in punt f vermelde tests positief blijkt, dient de donorchengst geïsoleerd te worden en mag het sperma, verzameld sinds de laatste negatieve test, niet verhandeld worden; met uitzondering voor equine virusarteritis waarbij bemonstering van het volledige sperma van de donorchengst een negatief resultaat oplevert;

Sperma verzameld van alle andere hengsten aanwezig op het centrum sinds de laatste negatieve testen, moet afzonderlijk opgeslagen worden en kan niet verhandeld worden vooraleer de gezondheidsstatus van het centrum is hersteld en het opgeslagen sperma de gevraagde officiële onderzoeken heeft ondergaan om de afwezigheid van de in punt f vermelde ziektes aan te tonen;

- i) sperma afkomstig van hengsten op een centrum, onderworpen aan beperkingen wegens het optreden van een besmettelijke ziekte, moet afzonderlijk opgeslagen worden en kan pas verhandeld worden indien de gezondheidsstatus hersteld is door de officiële dierenarts, en indien het opgeslagen sperma de gevraagde officiële onderzoeken heeft ondergaan om de afwezigheid van ziekte aan te tonen.

4. Voorschriften voor het winnen, behandelen, bewaren, opslaan en transport van sperma

- a) indien antibiotica of een mengsel van antibiotica aan het sperma wordt toegevoegd moet minstens het equivalent van volgende concentraties per ml sperma bereikt worden:
- Gentamycine 250 µg
 - Tylosine 50 µg
 - Lincomycine-spectinomycine 150/300 µg
 - Penicilline 500 IU
 - Streptomycine 500 µg
 - Lincomycine-spectinomycine 150/300 µg
 - Amikacine 75 µg
 - Divekacine 25 µg

De namen en concentraties van de toegevoegde antibiotica moeten vermeld worden op het gezondheidscertificaat;

- b) ieder stuk gereedschap dat bij het winnen, behandelen, bewaren of invriezen in contact komt met het sperma dient vóór gebruik naar behoren ontsmet of gesteriliseerd te worden, of is nieuw, vervaardigd van wegwerpmateriaal en wordt na gebruik weggegooid;
- c) voor diepvriessperma geldt dat:
- alle recipiënten voor de opslag van sperma vóór gebruik naar behoren worden ontsmet of gesteriliseerd, of nieuw zijn, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik worden weggegooid;
 - uitsluitend cryogene middelen worden gebruikt die voordien nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
 - het voorafgaand aan gebruik of verhandelen, minstens 30 dagen wordt opgeslagen.
- d) alle recipiënten voor het vervoer van sperma worden vóór gebruik naar behoren ontsmet of gesteriliseerd, of zijn nieuw, vervaardigd van wegwerpmateriaal en worden na gebruik weggegooid;
- e) het nummer op elke dosis sperma en de container voor het transport komt overeen met het nummer van het gezondheidscertificaat.

5. Registers

De spermacentra moeten een register bijhouden zoals vermeld in punt 2b.

6. Wetgeving

- Richtlijn 92/65/EEG van de Raad tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire 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, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt.
- Verordening (EU) nr. 176/2010 van de Commissie van 2 maart 2010 tot wijziging van bijlage D bij richtlijn 92/65/EEG van de Raad wat betreft spermacentra en spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen, schapen en geiten en voor het hanteren van sperma, eicellen en embryo's van die diersoorten.
- Richtlijn 2009/156/EG van de Raad van 30 november 2009 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen en de invoer van paardachtigen uit derde landen.