



Omzendbrief met betrekking tot de voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen

Referentie	PCCB/S2/BHOE/1388592	Datum	19/08/2016
Huidige versie	1.0	Van toepassing vanaf	01/01/2017
Trefwoorden	Paardachtigen, sperma, eicellen, embryo's, spermacentrum, spermaopslagcentrum, embryoteam, embryoproductieteam, nationale handel, handelsverkeer, invoer, toelating, erkenning		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Verhoeven Bénédicte, attaché	Lefevre Vicky, directeur-generaal

1. Doel

Deze omzendbrief geeft toelichting bij de implementatie van het koninklijk besluit van 22 juni 2016 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.

2. Toepassingsgebied

Deze omzendbrief is van toepassing op alle spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams voor paardachtigen die sperma, eicellen en embryo's bestemd voor de nationale handel en het handelsverkeer winnen, produceren, behandelen, bewaren en opslaan.

3. Referenties

3.1. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 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.

Koninklijk besluit van 22 mei 2014 inzake veterinaire controles die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten.

Koninklijk besluit van 1 december 2013 betreffende de veterinaire rechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen, de invoer van paardachtigen uit derde landen en de doorvoer.

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.

Koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende de veterinaire controles voor dieren en bepaalde producten van dierlijke oorsprong, ingevoerd uit derde landen.

3.2. Andere

/

4. Definities en afkortingen

- 1) FAVV : Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.
- 2) PCE: provinciale controle-eenheid van het FAVV.
- 3) Nationale handel: de handel op het Belgisch grondgebied.
- 4) Handelsverkeer: handelsverkeer tussen lidstaten van de Europese Unie.
- 5) Invoer: het binnenbrengen op het Belgisch grondgebied van bepaalde producten afkomstig uit derde landen.
- 6) Aangifteplichtige ziekten: de ziekten bij paarden vermeld in het koninklijk besluit van 3 februari 2014 tot aanwijzing van de dierenziekten die vallen onder de toepassing van hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987 en tot regeling van de aangifteplicht.
- 7) Spermacentrum: inrichting waar sperma dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie wordt gewonnen, behandeld, bewaard en opgeslagen.
- 8) Spermaopslagcentrum: inrichting waar sperma dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie wordt opgeslagen.
- 9) Embryoteam: groep technici of een organisatievorm onder toezicht van een teamdierenarts, bevoegd om embryo's te winnen, te behandelen en op te slaan.
- 10) Embryoproductieteam: embryoteam dat *in vitro* bevruchting uitvoert.
- 11) Koninklijk besluit van 1 december 2013: koninklijk besluit van 1 december 2013 betreffende de veterinaire rechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen, de invoer van paardachtigen uit derde landen en de doorvoer.

5. Voorwaarden voor de nationale handel in sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen

5.1. Toelatingsvoorwaarden voor sperma(opslag)centra en embryo(productie)teams die actief zijn in de nationale handel

Sperma van paardachtigen kan enkel verhandeld worden op de Belgische markt als het gewonnen en behandeld wordt in een spermacentrum en opgeslagen wordt in een spermacentrum of spermaopslagcentrum dat ten minste beschikt over een **toelating** van het FAVV. De toelatingsvoorwaarden voor spermacentra zijn opgenomen in bijlage 1. De toelatingsvoorwaarden voor spermaopslagcentra zijn opgenomen in bijlage 2.

Eicellen en embryo's van paardachtigen kunnen enkel verhandeld worden op de Belgische markt als ze gewonnen, behandeld en opgeslagen worden door een embryoteam of geproduceerd worden door

een embryoproductieteam dat ten minste beschikt over een **toelating** van het FAVV. De toelatingsvoorwaarden voor embryo(productie)teams zijn opgenomen in bijlage 3.

Alle sperma(opslag)centra en embryo(productie)teams die door het FAVV zijn toegelaten voor activiteiten op de Belgische markt, worden geïnspecteerd door een officiële dierenarts op het naleven van de toelatingsvoorwaarden. Tijdens het eerste jaar van de toelating zullen alle centra en teams geïnspecteerd worden. Nadien kan de inspectiefrequentie bepaald en, indien nodig, aangepast worden op basis van de resultaten van de initiële inspecties.

5.2. Voorwaarden voor donorhengsten waarvan het sperma bestemd is voor de nationale handel

Voor het winnen van sperma, bestemd voor de nationale handel, worden alleen donorhengsten gebruikt die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Bij de toelating tot het centrum en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen klinische symptomen van besmettelijke ziekten.
2. Wanneer zij klinische symptomen van een besmettelijke ziekte vertonen, wordt dit gemeld aan de dierenarts van het centrum.
3. Zij zijn afkomstig van het grondgebied van een lidstaat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinair toezicht, waarbij het grondgebied of deel daarvan en het bedrijf voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 1 december 2013.
4. De laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in een bedrijf waar in die periode geen geval van equine infectieuze anemie, equine virale arteritis of besmettelijke baarmoederontsteking werd vastgesteld.
5. Bij de donorhengsten waarvan **enkel vers sperma** in de nationale handel wordt gebracht, wordt minstens eenmaal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden verricht, in een door het FAVV erkend laboratorium, met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:
 - i. de penisschacht,
 - ii. de urethra,
 - iii. de *fossa glandis*.

Alle monsters worden genomen door de dierenarts van het centrum of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd. De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het erkend laboratorium voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

6. Bij de donorhengsten waarvan ook **diepgevroren sperma** in de nationale handel wordt gebracht, worden minstens eenmaal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd in een door het FAVV erkend laboratorium:
 - a) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat;
 - b) een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:
 - i. de penisschacht,
 - ii. de urethra,
 - iii. de *fossa glandis*;

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het erkend laboratorium voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen

de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

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

5.3. Voorwaarden voor donormerries waarvan de eicellen en embryo's bestemd zijn voor de nationale handel

De eicellen en embryo's zijn gewonnen bij vrouwelijke donordieren die voldoen aan de voorwaarden van het koninklijk besluit van 1 december 2013.

De embryo's zijn het resultaat van inseminatie met sperma dat voldoet aan alle voorwaarden voor de nationale handel.

6. Voorwaarden voor het handelsverkeer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen

6.1. Erkenningsvoorwaarden voor sperma(opslag)centra en embryo(productie)teams, actief in het handelsverkeer

Sperma van paardachtigen kan enkel in het handelsverkeer worden gebracht als het gewonnen en behandeld wordt in een spermacentrum en opgeslagen wordt in een spermacentrum of spermaopslagcentrum dat door het FAVV is **erkend**. De erkenningsvoorwaarden voor spermacentra zijn vastgelegd in bijlage 4. De erkenningsvoorwaarden voor spermaopslagcentra zijn vastgelegd in bijlage 5.

Eicellen en embryo's van paardachtigen kunnen enkel in het handelsverkeer worden gebracht als ze gewonnen, behandeld en opgeslagen worden door een embryoteam of geproduceerd worden door een embryoproductieteam dat door het FAVV is **erkend**. De erkenningsvoorwaarden voor embryoteams zijn opgenomen in bijlage 6. De erkenningsvoorwaarden voor embryoproductieteams zijn opgenomen in bijlage 7.

Alle spermacentra en embryo(productie)teams die door het FAVV zijn erkend voor activiteiten in het handelsverkeer, worden ten minste eenmaal per kalenderjaar geïnspecteerd door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden. Spermacentra met een niet-seizoensgebonden activiteit (continue winning gedurende het jaar) en spermaopslagcentra worden ten minste tweemaal per jaar officieel geïnspecteerd. De kost van deze inspecties is ten laste van het centrum of team.

6.2. Voorwaarden voor donorhengsten waarvan het sperma bestemd is voor het handelsverkeer

Voor het winnen van sperma, bestemd voor het handelsverkeer, worden alleen donorhengsten gebruikt waarvan de dierenarts van het centrum heeft geconstateerd dat zij aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Bij de toelating tot het centrum en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen klinische symptomen van besmettelijke ziekten.
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. 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.

4. In de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode worden zij niet voor natuurlijke dekking gebruikt.
5. Bij de dieren worden de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd en gecertificeerd in een door het FAVV [erkend laboratorium](#) dat geaccrediteerd is voor de hierna bedoelde tests, volgens het in punt 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.

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 winningsperiode, 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 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(s) 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 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) de test voor het opsporen van infectieuze anemie op monsters die ten hoogste 90 dagen vóór de winning van sperma voor de handel zijn genomen,
 - 2) de test voor het opsporen van voor het opsporen van equine virale arteritis 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) de test voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking 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 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 verplichte opslagperiode van minstens 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 donoringst zijn genomen.

In afwijking van punt ii) is de in punt 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.

	Besmettelijke baarmoeder- ontsteking (CEM)	Equine virale arteritis (EVA)	Equine infectieuze anemie (EIA)
<p align="center"><u>Programma 1</u></p> <p>Type sperma: vers/gekoeld/diepvries</p> <p>Status donorhengst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Min. 30 dagen vóór de 1^e spermawinning continu aanwezig op centrum - Continu in het centrum aanwezig tijdens de winningsperiode - Geen contact met dieren van een lagere status 	<p>Minimaal 1x/jaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning (min. 14 dagen na aankomst op het centrum) 	<p>Minimaal 1x/jaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning (min. 14 dagen na aankomst op het centrum) 	<p>Minimaal 1x/jaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning (min. 14 dagen na aankomst op het centrum)
<p align="center"><u>Programma 2</u></p> <p>Type sperma: vers/gekoeld/diepvries</p> <p>Status donorhengst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Min. 30 dagen vóór de 1^e spermawinning continu aanwezig op centrum - Verlaat het centrum voor continue periode(s) < 14 dagen - Contact met dieren van een lagere status 	<ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning (min. 14 dagen na aankomst op het centrum) - Max. 60 dagen vóór de spermawinning 	<ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning (min. 14 dagen na aankomst op het centrum) - Max. 30 dagen vóór de spermawinning (max. 6 maanden voor test sperma bij seropositieve hengsten) 	<ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning (min. 14 dagen na aankomst op het centrum) - Max. 90 dagen vóór de spermawinning
<p align="center"><u>Programma 3</u></p> <p>Type sperma: diepvries → Verplichte opslagperiode van min. 30 dagen</p> <p>Status donorhengst: voldoet niet aan de voorwaarden van programma's 1 en 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geen (30 dagen) aanwezigheid op het centrum voor de 1^e winning - Verblijft niet op het centrum - Verblijft wel op het centrum maar verlaat het frequent voor langere periodes > 14 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning - Min. 14 en max. 90 dagen na de spermawinning en vóór verhandelen / gebruik van het sperma 	<ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning - Min. 14 en max. 90 dagen na de spermawinning en vóór verhandelen / gebruik van het sperma (per jaar 2 testen sperma met min. 4 maanden tussen bij seropositieve hengsten) 	<ul style="list-style-type: none"> - Start seizoen / vóór de 1^e winning - Min. 14 en max. 90 dagen na de spermawinning en vóór verhandelen / gebruik van het sperma

6.3. Voorwaarden voor donormerries waarvan de eicellen en embryo's bestemd zijn voor het handelsverkeer

De embryo's zijn het resultaat van inseminatie met sperma dat voldoet aan alle voorwaarden voor het handelsverkeer.

Alle donormerries die gebruikt worden voor het winnen van embryo's of eicellen voldoen, onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 december 2013, aan volgende eisen:

1. Zij zijn gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste winning van eicellen of embryo's en tussen de datum van de eerste monsterneming als bedoeld in de punten 2 en 3 en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk gedekt.
2. Zij hebben met negatief resultaat een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen ondergaan, in een door het FAVV erkend laboratorium, uitgevoerd op bloedmonsters die niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van de periode van ten minste 30 dagen als bedoeld in punt 1 en ten hoogste 90 dagen voor de winning zijn genomen.
3. Zij hebben een test op besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden ondergaan, telkens met negatief resultaat, in een door het FAVV erkend laboratorium, uitgevoerd op ten minste 2 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 en die ten minste genomen zijn van:
 - i. de slijmvliesoppervlakken van de *fossa clitoridis*,
 - ii. de clitorale sinussen.

De monsters worden gedurende de in punt 1 bedoelde periode genomen:

- a) op 2 verschillende tijdstippen, met een tussenpoos van ten minste 7 dagen, waarna ze onderworpen worden aan een kweek in microaerofiele omstandigheden gedurende ten minste zeven 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
- b) in 1 keer, waarna het genoom van *Taylorella equigenitalis* wordt opgespoord met een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR, uitgevoerd binnen de 48 uur na het nemen van de monsters.

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

4. Alle monsters worden genomen door de teamdierenarts of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

6.4. Certificering

Sperma, eicellen en embryo's die zich in het handelsverkeer bevinden, gaan tijdens het vervoer naar de plaats van bestemming vergezeld van een gezondheidscertificaat dat ondertekend is door een officiële dierenarts. Dit betekent dat voor elke zending van sperma, eicellen en embryo's vanuit een Belgisch sperma(opslag)centrum of embryo(productie)team naar het buitenland een gezondheidscertificaat moet worden opgesteld en ondertekend door een officiële dierenarts van het FAVV vóór verzending.

Voor meer informatie omtrent de certificeringsprocedure kan u terecht bij de [PCE](#) of op de [FAVV-website](#). Voor praktische informatie over de certificering : zie ook de [omzendbrief](#) met betrekking tot het gebruik van TRACES door de operatoren bij het intracommunautaire handelsverkeer in levende dieren en bepaalde producten van dierlijke oorsprong.

Sperma, eicellen en embryo's die vanuit het buitenland België worden binnen gebracht, moeten eveneens vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat dat is opgesteld en ondertekend door een officiële dierenarts van het exporterende land.

7. Voorwaarden voor de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen

Sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen worden slechts ingevoerd uit derde landen indien zij ten minste voldoen aan de voorwaarden voor het handelsverkeer, zoals bepaald in punt 6.

De invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen is beperkt tot derde landen of delen daarvan die voorkomen op de lijst in bijlage I bij Beschikking 2004/211/EG van de Commissie van 6 januari 2004 tot vaststelling van de lijst van derde landen en delen van hun grondgebied waaruit de lidstaten de invoer toestaan van levende paardachtigen en sperma, eicellen en embryo's van paarden en tot wijziging van de Beschikkingen 93/195/EEG en 94/63/EG.

Het sperma, de eicellen en de embryo's mogen slechts ingevoerd worden als zij vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat dat is opgesteld en ondertekend door een officiële dierenarts van het exporterende derde land.

8. Modaliteiten voor het toekennen, schorsen en intrekken van de toelatingen en erkenningen

8.1. Aanvraag van de toelating of erkenning

De aanvraag van de toelating of erkenning gaat uit van de verantwoordelijke van het sperma(opslag)centrum of embryo(productie)team en is gericht aan de PCE van de provincie waar het centrum of team zich bevindt.

8.2. Schorsing of intrekking van de toelating of erkenning

Wanneer het FAVV van oordeel is dat niet aan de toelatings- of erkenningsvoorwaarden is voldaan, wordt de toelating of erkenning geschorst of ingetrokken volgens de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 5 van het koninklijk besluit van 16 januari 2006.

Wanneer aangifte wordt gedaan van een vermoedelijke besmetting met een van de aangifteplichtige ziekten, schorst het FAVV de erkenning van het centrum of team totdat het vermoeden officieel is weerlegd. Het FAVV ziet erop toe dat de nodige maatregelen worden getroffen om het vermoeden te bevestigen of te weerleggen en om verspreiding van de ziekte tegen te gaan. Wanneer het vermoeden wordt bevestigd, kan het centrum of team pas opnieuw worden erkend nadat de ziekte en de besmettingsbron zijn uitgeroeid en de nodige reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden zijn verricht.

9. Bijlagen

1. Toelatingsvoorwaarden voor spermacentra voor paardachtigen die actief zijn in de nationale handel.
2. Toelatingsvoorwaarden voor spermaopslagcentra voor paardachtigen die actief zijn in de nationale handel.
3. Toelatingsvoorwaarden voor embryoteams en embryoproductieteams voor paardachtigen die actief zijn in de nationale handel.
4. Erkenningsvoorwaarden voor spermacentra voor paardachtigen die actief zijn in het handelsverkeer.
5. Erkenningsvoorwaarden voor spermaopslagcentra voor paardachtigen die actief zijn in het handelsverkeer.
6. Erkenningsvoorwaarden voor embryoteams voor paardachtigen die actief zijn in het handelsverkeer.
7. Erkenningsvoorwaarden voor embryoproductieteams voor paardachtigen die actief zijn in het handelsverkeer.

10. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	01/01/2017	Originele versie

Toelatingsvoorwaarden voor spermacentra voor paardachtigen, actief in de nationale handel

Bijlage III.20.3 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 16 - Winnen, behandelen, bewaren en opslag bestemd voor het nationaal handelsverkeer

Productcode: PR 159 - Sperma van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een toelating te bekomen en te behouden voor het winnen, behandelen, bewaren en opslaan van sperma bestemd voor de nationale handel, 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) wanneer er donordieren op het centrum gehuisvest zijn, voorzieningen voor de huisvesting van de donordieren en eventueel een bewegingsruimte;
- b) voorzieningen voor het winnen van sperma, eventueel in open lucht, 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;
- c) een lokaal voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur en voor de behandeling en de opslag van sperma.

1.2. Het is zo gebouwd dat het gehele spermacentrum, met uitzondering van de kantoorruimten, de bewegingsruimte en de zandbak, wanneer de spermawinning daar gebeurt, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

1.3. Wanneer de behandeling van het sperma gebeurt in een mobiel laboratorium, dan:

- a) beschikt het laboratorium over een speciaal uitgerust en proper deel van het voertuig voor onderzoek en behandeling van het sperma;
- b) 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.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

Op het spermacentrum wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:

- 2.1. Er alleen paardachtigen verblijven, die voldoen aan alle voorwaarden van punt 3.
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 3.3.
- 2.2. Elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

3. Voorschriften voor het toelaten van mannelijke donordieren

Voor het winnen van sperma worden alleen hengsten gebruikt die 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. Wanneer zij klinische symptomen van een besmettelijke ziekte vertonen, wordt dit gemeld aan de dierenarts van het centrum.
- 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 geval van equine infectieuze anemie, equine virale arteritis of besmettelijke baarmoederontsteking werd vastgesteld.
- 3.4. Bij de donoringen waarvan enkel vers sperma in de nationale handel wordt gebracht, wordt minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden verricht, in een door het FAVV [erkend laboratorium](#) met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:
 - i. de penisschacht,
 - ii. de urethra,
 - iii. de fossa glandis.

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het [erkend laboratorium](#) voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

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

- 3.5. Bij de donoringen waarvan diepgevroren sperma in de nationale handel wordt gebracht, worden minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd in een door het FAVV [erkend laboratorium](#):
 - a) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat;

- b) een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:
- i. de penisschacht,
 - ii. de urethra,
 - iii. de fossa glandis;

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het [erkend laboratorium](#) voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

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

- 3.6. Indien de in punten 3.4 en 3.5 genoemde testen positief uitvallen, mag het sinds de datum van de laatste negatieve test van die hengst verkregen sperma niet meer in de handel worden gebracht. 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 de in punten 3.4 en 3.5 genoemde testen, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum door het FAVV is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punten 3.4 en 3.5 genoemde ziektes in het sperma uit te sluiten.
- 3.7. 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 bij 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, zijn vóór gebruik naar behoren gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, met uitzondering van instrumenten voor eenmalig gebruik.
- 4.2. Bevroren sperma wordt bewaard en opgeslagen in recipiënten:
- a) die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn,
 - b) met een cryogeen middel dat niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt.
- 4.3. Alle voor het sperma gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

5. Registers

Een administratie wordt bijgehouden met gegevens over:

- a) soort, 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 data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,
- d) de bestemming van het sperma,
- e) de opslag van het sperma.

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

6. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke 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.

Toelatingsvoorwaarden voor spermaopslagcentra voor paardachtigen, actief in de nationale handel

Bijlage III.20.4 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 83 - Opslag en verdelen bestemd voor het nationaal handelsverkeer

Productcode: PR 159 - Sperma van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een toelating te bekomen en te behouden voor de opslag van sperma bestemd voor de nationale handel, moet een spermaopslagcentrum 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) het sperma bewaren en opslaan volgens de bepalingen van punt 3;
- d) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies vastgesteld in punt 4.

1. Infrastructuurvoorwaarden

- 1.1. Het spermaopslagcentrum beschikt over een geschikte opslagruimte voor sperma, die zo gebouwd is dat de producten tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden worden beschermd.
- 1.2. Het spermaopslagcentrum is zo gebouwd dat het gehele centrum, met uitzondering van de kantoorruimten gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
- 1.3. Wanneer sperma van andere diersoorten wordt opgeslagen, is voor deze activiteit een aparte erkenning van het Agentschap verkregen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006. Sperma van verschillende diersoorten wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

- 2.1. De status van de donordieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen, is in overeenstemming met de voorschriften voor de nationale handel.
- 2.2. In het spermaopslagcentrum wordt alleen sperma binnengebracht dat:
 - a) is gewonnen in een toegelaten of erkend spermacentrum en afkomstig is van een toegelaten of erkend spermacentrum of spermaopslagcentrum;
 - b) vervoerd werd onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden;
 - c) niet in contact is gekomen met sperma dat niet in overeenstemming is met de voorschriften voor de nationale handel.
- 2.3. Elke afzonderlijke dosis sperma is op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, 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 toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

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

- 3.1. Alle instrumenten die bij het bewaren van sperma worden gebruikt, zijn vóór gebruik naar behoren gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, met uitzondering van instrumenten voor eenmalig gebruik.
- 3.2. Bevroren sperma wordt bewaard en opgeslagen in recipiënten:
 - a) die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn,
 - b) met een cryogeen middel dat niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt.
- 3.3. Alle voor het sperma gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

4. Registers

Er wordt een administratie bijgehouden van alle verplaatsingen van sperma van en naar het spermaopslagcentrum. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld.

5. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 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.

Toelatingsvoorwaarden voor embryoteams en embryoproductieteams voor paardachtigen, actief in de nationale handel

Bijlage III.20.1 (embryoteam) en 20.2 (embryoproductieteam) 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 18 - Winnen, behandelen en opslag bestemd voor het nationaal handelsverkeer (embryoteam)

AC 70 - In-vitro productie, behandelen en opslag bestemd voor het nationaal handelsverkeer (embryoproductieteam)

Productcode: PR 61 – Embryo's van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een toelating te bekomen en te behouden voor het winnen, produceren, behandelen en opslaan van embryo's bestemd voor de nationale handel, moet een embryo(productie)team 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) de eicellen en embryo's winnen, produceren, behandelen, bewaren en opslaan volgens de bepalingen van punt 3;
- d) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies vastgesteld in punt 4.

1. Infrastructuurvoorwaarden

Het team beschikt over een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium waar embryo's onderzocht, behandeld, verpakt en opgeslagen kunnen worden en waar de instrumenten kunnen gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd worden, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

- 2.1. De winning, productie, behandeling en opslag van eicellen en embryo's wordt uitgevoerd door een erkende dierenarts van het team (teamdierenarts) of onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die door de teamdierenarts zijn geschoold in hygiënemethoden en -technieken en in de technieken en beginselen van ziektebestrijding.
- 2.2. Sperma van paardachtigen kan in het opslaglokaal worden opgeslagen, mits dat sperma:
 - a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
 - b) voldoet aan alle voorschriften voor de nationale handel;
 - c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van de embryo's.

3. Voorschriften voor het winnen, produceren, behandelen, bewaren en opslaan van eicellen en embryo's

- 3.1. De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie met sperma dat ten minste aan de voorwaarden voor de nationale handel voldoet.
- 3.2. De eicellen en embryo's worden gewonnen en behandeld door een toegelaten team, zonder in contact te komen met andere partijen eicellen of embryo's, die niet aan de voorwaarden voor nationale handel voldoen.
- 3.3. De eicellen en embryo's worden gewonnen op een plaats die goed is onderhouden en doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
- 3.4. Alle apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen en opslaan van eicellen en embryo's, is vóór gebruik gesteriliseerd of op adequate wijze gereinigd en ontsmet overeenkomstig het handboek van de International Embryo Transfer Society (IETS), of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.
- 3.5. Biologische producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt in de media en oplossingen voor het winnen, behandelen, wassen en bewaren van eicellen en embryo's zijn vrij van pathogene micro-organismen. De bij het winnen, invriezen en opslaan van eicellen en embryo's gebruikte media en oplossingen worden volgens erkende methoden en in overeenstemming met het handboek van de IETS gesteriliseerd en op zodanige wijze gehanteerd dat zij steriel blijven. Aan de media voor het winnen, behandelen, wassen en opslaan van eicellen en embryo's mogen zo nodig antibiotica worden toegevoegd in overeenstemming met het handboek van de IETS.
- 3.6. Alle voor eicellen en embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het embryo(productie)team gemakkelijk zijn vast te stellen.
- 3.7. De embryo's zijn gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS.
- 3.8. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.

4. Registers

Elk team houdt een administratie bij met betrekking tot de winning van eicellen en embryo's, die gedurende vijf jaar nadat de eicellen en embryo's zijn verhandeld, wordt bewaard en het volgende omvat:

- a) de diersoort, het ras en/of stamboek, de leeftijd en de individuele identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van de betrokken donordieren;
- b) de plaats van winning, behandeling en opslag van de door het team gewonnen eicellen en embryo's;
- c) de identificatie van de eicellen en embryo's en de gegevens van de geadresseerde van de zending.

5. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 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.

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 stereomicroscop 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 (in geval van diepvriessperma), 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 één of meerdere aaneengesloten periodes 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 22 juni 2016 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.

Erkenningsvoorwaarden voor spermaopslagcentra voor paardachtigen, actief in het handelsverkeer

Bijlage II.10.7 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 82 - Opslag en verdelen 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 opslag van sperma bestemd voor het handelsverkeer, moet een spermaopslagcentrum 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) het sperma bewaren en opslaan volgens de bepalingen van punt 3;
- d) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies vastgesteld in punt 4.

1. Infrastructuurvoorwaarden

- 1.1. Het spermaopslagcentrum beschikt over een geschikte opslagruimte voor sperma, met de nodige voorzieningen om het sperma op te slaan, die zo gebouwd is dat de producten tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden worden beschermd.
- 1.2. Het is zo gebouwd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.
- 1.3. Het is zo gebouwd dat het gehele centrum met uitzondering van de kantoorruimten gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
- 1.4. Het is zo gebouwd dat onbevoegden er geen toegang toe hebben.
- 1.5. Wanneer sperma van andere diersoorten wordt opgeslagen, is voor deze activiteit een aparte erkenning van het Agentschap verkregen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006. Sperma van verschillende diersoorten wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers. De opslag van embryo's is toegestaan, mits is voldaan aan de voorwaarden voor het handelsverkeer en deze worden opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

- 2.1. Het spermaopslagcentrum staat onder toezicht van een erkende dierenarts.
- 2.2. Op het spermaopslagcentrum:
 - a) Is de status van de donordieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen in overeenstemming met de voorschriften voor het handelsverkeer;
 - b) krijgen onbevoegden geen toegang. Er wordt enkel toegang verleend aan geautoriseerde bezoekers onder de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;

- c) is er alleen vakbekwaam personeel werkzaam dat voldoende kennis heeft over ontsmetting en gezondheidszorg om de verspreiding van ziekten tegen te gaan.
- 2.3. Er wordt zodanig controle uitgeoefend dat:
- a) alleen sperma wordt binnengebracht dat:
 - i. is gewonnen in een spermacentrum, erkend voor het handelsverkeer en afkomstig is van een spermacentrum of spermaopslagcentrum, erkend voor het handelsverkeer,
 - ii. vervoerd werd onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden,
 - iii. niet in contact is gekomen met sperma dat niet in overeenstemming is met de voorschriften voor het handelsverkeer;
 - b) het sperma alleen wordt opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde lokalen en met inachtneming van stringente hygiënevoorschriften;
 - c) vóór gebruik alle instrumenten die met het sperma in contact komen op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij voor eenmalig gebruik bestemd zijn;
 - d) recipiënten voor opslag en transport vóór gebruik op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij voor eenmalig gebruik bestemd zijn;
 - 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) elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het erkenningsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.
- 2.4. In afwijking van punt 2.3 onder a), is de opslag van embryo's van paardachtigen toegestaan, mits deze embryo's voldoen aan de voorschriften voor het handelsverkeer en zij in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers worden opgeslagen.
- 2.5. **Ten minste tweemaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.**

3. Voorschriften voor het bewaren en opslaan van sperma

- 3.1. 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.
- 3.2. 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 spermaopslagcentrum 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.

4. Registers

Een administratie wordt bijgehouden van alle verplaatsingen van sperma van en naar het spermaopslagcentrum. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld.

5. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 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.

Erkenningsvoorwaarden voor embryoteams voor paardachtigen, actief in het handelsverkeer

Bijlage II.9.3 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 17 - Winnen, behandelen en opslag bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer

Productcode: PR 61 – Embryo's van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een erkenning te bekomen en te behouden voor het winnen, behandelen en het opslaan van embryo's bestemd voor het handelsverkeer, moet een embryoteam 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) de donormerries voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in punt 3;
- d) de embryo's 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 team beschikt over een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium waar embryo's onderzocht, behandeld en verpakt kunnen worden en dat ten minste bestaat uit een werkoppervlak, een optische of stereomicroscop en zo nodig cryogene apparatuur.
- 1.2. Een laboratorium met vaste vestigingsplaats beschikt over:
 - a) een lokaal waar de embryo's kunnen worden behandeld, dat fysiek gescheiden is van de zone waar de donordieren tijdens het winnen van de embryo's verblijven;
 - b) een afzonderlijk lokaal voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van instrumenten, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt;
 - c) een afzonderlijk lokaal voor het opslaan van de embryo's.
- 1.3. Een mobiel laboratorium:
 - a) beschikt over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, dat bestaat uit twee aparte afdelingen:
 - i. een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van de embryo's, en
 - ii. een afdeling waar de apparatuur en het materiaal zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren;
 - b) gebruikt alleen materiaal voor eenmalig gebruik, tenzij het contact heeft met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van het materiaal en de verstrekking van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de winning en behandeling van embryo's.
- 1.4. De gebouwen en laboratoria zijn zodanig ontworpen en ingericht en de werkzaamheden van het team worden zodanig uitgevoerd, dat kruisbesmetting van embryo's wordt voorkomen.

- 1.5. Het team beschikt over:
- a) een opslaglokaal voor de embryo's dat afsluitbaar en gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten is;
 - b) recipiënten voor embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
- 1.6. De opslag van sperma van paardachtigen in de in punt 1.5 a) bedoelde opslaglokalen is toegestaan, mits dat sperma:
- a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
 - b) voldoet aan alle voorschriften voor het handelsverkeer;
 - c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van embryo's.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

- 2.1. De winning, behandeling en opslag van embryo's wordt uitgevoerd door een erkende dierenarts van het team (teamdierenarts) of onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die door de teamdierenarts zijn geschoold in hygiënemethoden en - technieken en in de technieken en beginselen van ziektebestrijding.
- 2.2. Het team, onder leiding van de teamdierenarts, voert volgende werkzaamheden uit:
- a) het controleren van de identiteit en de gezondheidsstatus van het donordier;
 - b) een uit gezondheidsoogpunt juiste behandeling van en veterinaire ingrepen bij de donordieren;
 - c) de ontsmettings- en hygiëneprocedures;
 - d) het bijhouden van een administratie.
- 2.3. **Ten minste éénmaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.**

3. Voorschriften voor donormerries

Alle donormerries die gebruikt worden voor het winnen van embryo's of eicellen voldoen, onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 december 2013, aan volgende eisen:

- 3.1. Zij zijn gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste winning van eicellen of embryo's en tussen de datum van de eerste monsterneming als bedoeld in de punten 3.2 en 3.3 en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk gedekt.
- 3.2. Zij hebben met negatief resultaat een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen ondergaan, in een [erkend laboratorium](#), uitgevoerd op bloedmonsters die niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van de periode van ten minste 30 dagen als bedoeld in punt 3.1 en ten hoogste 90 dagen voor de winning zijn genomen.
- 3.3. Zij hebben een test op besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden ondergaan, telkens met negatief resultaat, in een [erkend laboratorium](#), uitgevoerd op ten minste 2 monsters (swabs) die in geen geval eerder dan 7 dagen (systematische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donormerrie zijn genomen en die ten minste genomen zijn van:
- i. de slijmvliesoppervlakken van de *fossa clitoridis*,
 - ii. de clitorale sinussen.

De monsters worden gedurende de in punt 3.1 bedoelde periode genomen:

- a) op 2 verschillende tijdstippen, met een tussen poos van ten minste 7 dagen, waarna ze onderworpen worden aan een kweek in microaerofiele omstandigheden gedurende ten minste zeven 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

- b) in 1 keer, waarna het genoom van *Taylorella equigenitalis* wordt opgespoord met een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR, uitgevoerd binnen de 48 uur na het nemen van de monsters.

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

- 3.4. Alle monsters worden genomen door de teamdierenarts of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

4. Voorschriften voor het winnen, behandelen, bewaren en opslaan van embryo's

- 4.1. De embryo's worden gewonnen en behandeld door een erkend team, zonder in contact te komen met andere partijen embryo's die niet aan de voorwaarden voor het handelsverkeer voldoen.
- 4.2. De embryo's worden gewonnen op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of bedrijf, die goed is onderhouden en doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
- 4.3. De embryo's worden behandeld (onderzocht, gewassen, bewerkt en in steriele, geïdentificeerde rietjes, ampullen of andere verpakkingen gedaan) in een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium.
- 4.4. Alle apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan van embryo's wordt vóór gebruik gesteriliseerd of op adequate wijze gereinigd en ontsmet overeenkomstig het handboek van de International Embryo Transfer Society (IETS), of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.
- 4.5. Biologische producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt in de media en oplossingen voor het winnen, behandelen, wassen en bewaren van embryo's zijn vrij van pathogene micro-organismen. De bij het winnen, invriezen en opslaan van embryo's gebruikte media en oplossingen worden volgens erkende methoden en in overeenstemming met het handboek van de IETS gesteriliseerd en op zodanige wijze gehanteerd dat zij steriel blijven. Aan de media voor het winnen, behandelen, wassen en opslaan van embryo's mogen zo nodig antibiotica worden toegevoegd in overeenstemming met het handboek van de IETS.
- 4.6. De cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van embryo's worden gebruikt, zijn niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong gebruikt.
- 4.7. Alle voor embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen worden op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, diersoort, ras en/of stamboek en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het erkenningsnummer van het embryoteam gemakkelijk zijn vast te stellen.
- 4.8. De embryo's worden gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de embryonale capsule is vóór en onmiddellijk na het wassen intact.
- 4.9. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.
- 4.10. De embryonale capsule van elk embryo wordt over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 50 maal onderzocht en er wordt gecertificeerd dat zij nog intact is en vrij van vreemde stoffen.
- 4.11. Embryo's van een partij die bij het in punt 4.10 bedoelde onderzoek in orde zijn bevonden, worden in een steriel rietje, een steriele ampul of een andere steriele verpakking gedaan, die overeenkomstig punt 4.7 wordt gemerkt en onmiddellijk wordt verzegeld.
- 4.12. Elk embryo wordt in voorkomend geval zo spoedig mogelijk ingevroren en opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
- 4.13. Elk team zorgt ervoor dat de embryo's bij een geschikte temperatuur worden opgeslagen, in overeenstemming met het handboek van de IETS, in opslagruimten als bedoeld in punt 1.5 a).

- 4.14. Bevroren embryo's worden vóór de verzending ten minste gedurende de laatste 30 dagen vanaf de datum van winning of productie opgeslagen.
- 4.15. Embryo's die voor het handelsverkeer bestemd zijn, worden naar de lidstaat van bestemming vervoerd in recipiënten die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn, en die vóór verzending uit de erkende opslagruimte zijn verzegeld en genummerd.
- 4.16. De rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn zodanig gemerkt dat het nummer op de rietjes, ampullen of andere verpakkingen overeenkomt met het nummer op het veterinair certificaat 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 en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier,
- b) de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle diagnostische tests en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van donordieren,
- c) de plaats en de datum van de winning en behandeling van embryo's,
- d) identificatie van de embryo's en gegevens over de bestemming ervan.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.

6. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 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.

Erkenningsvoorwaarden voor embryoproductieteams voor paardachtigen, actief in het handelsverkeer

Bijlage II.9.7 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 69 - In-vitro productie, behandelen en opslag bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer

Productcode: PR 61 – Embryo's van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een erkenning te bekomen en te behouden voor het produceren van embryo's bestemd voor handelsverkeer, moet een embryoproductieteam 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) alle donormerries voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in punt 3;
- d) de eicellen en de embryo's produceren, 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 team beschikt over een laboratorium met een vaste vestigingsplaats dat:

- a) adequate apparatuur en faciliteiten heeft, met inbegrip van afzonderlijke lokalen, die fysiek gescheiden zijn van de zone waar de donordieren tijdens de winning verblijven, voor:
 - i. de winning van oöcyten uit eierstokken,
 - ii. de behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,
 - iii. de opslag van embryo's,
 - iv. het reinigen en ontsmetten of steriliseren van instrumenten, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt;
- b) beschikt over voorzieningen met laminaire stroming of een equivalent systeem, waar alle technische handelingen die specifieke steriele condities vereisen, worden uitgevoerd.

Centrifugatie van het sperma mag evenwel buiten die voorzieningen plaatsvinden, op voorwaarde dat de nodige voorzorgen op hygiënisch gebied worden genomen.

1.2. De gebouwen en laboratoria zijn zodanig ontworpen en ingericht en de werkzaamheden van het team worden zodanig uitgevoerd, dat kruisbesmetting van oöcyten, eicellen en embryo's wordt voorkomen.

1.3. Wanneer eicellen en ander weefsel worden gewonnen in een slachthuis, beschikt het team over de nodige apparatuur om de eierstokken en ander weefsel op een hygiënische en veilige manier te winnen en voor behandeling naar het laboratorium te vervoeren.

1.4. Het team beschikt over:

- a) een opslaglokaal voor de eicellen en de embryo's dat afsluitbaar en gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten is;
 - b) recipiënten voor eicellen en embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
- 1.5. De opslag van sperma van paardachtigen in de in punt 1.4 a) bedoelde opslaglokalen, is toegestaan, mits dat sperma:
- a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
 - b) voldoet aan alle voorschriften voor het handelsverkeer;
 - c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in het lokaal voor de opslag van de embryo's.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

- 2.1. De winning, behandeling en opslag van oöcyten, eicellen en embryo's wordt uitgevoerd door een erkende dierenarts van het team (teamdierenarts) of onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die door de teamdierenarts zijn geschoold in hygiënemethoden en - technieken en in de technieken en beginselen van ziektebestrijding.
- 2.2. Het team, onder leiding van de teamdierenarts, voert volgende werkzaamheden uit:
- a) het controleren van de identiteit en de gezondheidsstatus van het donordier;
 - b) een uit gezondheidsoogpunt juiste behandeling van en veterinaire ingrepen bij de donordieren;
 - c) de ontsmettings- en hygiëneprocedures;
 - d) het bijhouden van een administratie.
- 2.3. **Ten minste éénmaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.**

3. Voorschriften vrouwelijke donordieren

Alle donormerries die gebruikt worden voor het winnen van embryo's of eicellen voldoen, onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 december 2013, aan volgende eisen:

- 3.1. Zij zijn gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste winning van eicellen of embryo's en tussen de datum van de eerste monsterneming als bedoeld in de punten 3.2 en 3.3 en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk gedekt.
- 3.2. Zij hebben met negatief resultaat een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen ondergaan, in een [erkend laboratorium](#), uitgevoerd op bloedmonsters die niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van de periode van ten minste 30 dagen als bedoeld in punt 3.1 en ten hoogste 90 dagen voor de winning zijn genomen.
- 3.3. Zij hebben een test op besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden ondergaan, telkens met negatief resultaat, in een [erkend laboratorium](#), uitgevoerd op ten minste 2 monsters (swabs) die in geen geval eerder dan 7 dagen (systematische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donormerrie zijn genomen en die ten minste genomen zijn van:
- i. de slijmvliesoppervlakken van de *fossa clitoridis*,
 - ii. de clitorale sinussen.

De monsters worden gedurende de in punt 3.1 bedoelde periode genomen:

- a) op 2 verschillende tijdstippen, met een tussen poos van ten minste 7 dagen, waarna ze onderworpen worden aan een kweek in microaerofiele omstandigheden gedurende ten minste zeven 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

- b) in 1 keer, waarna het genoom van *Taylorella equigenitalis* wordt opgespoord met een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR, uitgevoerd binnen de 48 uur na het nemen van de monsters.

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

- 3.4. Alle monsters worden genomen door de teamdierenarts of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

4. Voorschriften voor het winnen, produceren, behandelen, bewaren en opslaan van eicellen en embryo's

- 4.1. De embryo's worden geproduceerd door een erkend team, zonder in contact te komen met andere partijen embryo's, die niet aan de bij dit besluit vastgestelde eisen voldoen.
- 4.2. De eicellen en embryo's worden gewonnen op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of bedrijf, die goed is onderhouden en doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
- 4.3. Alle materiaal die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan van eicellen en embryo's wordt vóór gebruik gesteriliseerd of op adequate wijze gereinigd en ontsmet overeenkomstig het handboek van de International Embryo Transfer Society (IETS), of het is materiaal voor eenmalig gebruik.
- 4.4. Biologische producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt in de media en oplossingen voor het winnen, behandelen, wassen en bewaren van eicellen en embryo's zijn vrij van pathogene micro-organismen. De bij het winnen, invriezen en opslaan van eicellen en embryo's gebruikte media en oplossingen worden volgens erkende methoden en in overeenstemming met het handboek van de IETS gesteriliseerd en op zodanige wijze gehanteerd dat zij steriel blijven. Aan de media voor het winnen, behandelen, wassen en opslaan van eicellen en embryo's mogen zo nodig antibiotica worden toegevoegd in overeenstemming met het handboek van de IETS.
- 4.5. De cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van eicellen en embryo's worden gebruikt, zijn niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong gebruikt.
- 4.6. Alle voor eicellen en embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen worden op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, diersoort, ras en/of stamboek en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het erkenningsnummer van het embryoproductieteam gemakkelijk zijn vast te stellen.
- 4.7. De embryo's worden gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de embryonale capsule is vóór en onmiddellijk na het wassen intact.
- 4.8. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen en worden niet in hetzelfde rietje of dezelfde ampul of andere verpakking opgeslagen.
- 4.9. De embryonale capsule van elk embryo wordt over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 50 maal onderzocht en er wordt gecertificeerd dat zij nog intact is en vrij van vreemde stoffen.
- 4.10. Eicellen en embryo's van een partij die bij het in punt 4.9 bedoelde onderzoek in orde zijn bevonden, worden in een steriel rietje, een steriele ampul of een andere steriele verpakking gedaan, die overeenkomstig punt 4.6 wordt gemerkt en onmiddellijk wordt verzegeld.
- 4.11. Elk embryo wordt in voorkomend geval zo spoedig mogelijk ingevroren en opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
- 4.12. Wanneer eierstokken en andere weefsels in een slachthuis worden gewonnen, hetzij van afzonderlijke dieren, hetzij van groepen donordieren („groepsgewijze winning”), is dat slachthuis officieel erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006 en staat het onder toezicht van een dierenarts die ervoor zorgt dat de *ante-* en *post-mortem* keuringen van potentiële donordieren worden uitgevoerd en die verklaart dat zij vrij zijn van symptomen van de relevante besmettelijke dierziekten.

- 4.13. Partijen eierstokken worden het laboratorium voor behandeling pas binnengebracht nadat de *post-mortem*keuring van de donordieren heeft plaatsgevonden.
- 4.14. De uitrusting voor het verwijderen en vervoeren van eierstokken en andere weefsels wordt vóór gebruik gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd en wordt alleen voor die doeleinden gebruikt of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.
- 4.15. *In vitro* verkregen embryo's worden verkregen door *in-vitro*fertilisatie met sperma dat aan de eisen voor het handelsverkeer voldoet.
- 4.16. Wanneer micromanipulatie van het embryo vereist is waarbij de embryonale capsule wordt doorprikt, wordt dit in geschikte laboratoriumvoorzieningen, onder toezicht van een erkende teamdierenarts uitgevoerd.
- 4.17. Elk embryoteam houdt een administratie met gegevens over zijn werkzaamheden bij overeenkomstig punt 5, waarin nadere gegevens worden opgenomen over de op de embryo's uitgevoerde micromanipulatietechnieken waarbij de embryonale capsule werd doorprikt. Wanneer de embryo's door *in-vitro*fertilisatie verkregen zijn, kan identificatie van de embryo's plaatsvinden voor de partij als geheel, maar daarbij zijn de gegevens opgenomen over de datum waarop en de plaats waar de eierstokken en/of eicellen zijn gewonnen. Er kan ook bepaald worden van welk bedrijf de donordieren afkomstig zijn. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.
- 4.18. Elk team zorgt ervoor dat de eicellen en embryo's bij een geschikte temperatuur worden opgeslagen, in overeenstemming met het handboek van de IETS, in opslagruimten als bedoeld in punt 1.4 a).
- 4.19. Bevroren eicellen en embryo's worden vóór de verzending ten minste gedurende de laatste 30 dagen vanaf de datum van winning of productie opgeslagen door een erkend embryoteam of embryoproductieteam.
- 4.20. Eicellen en embryo's die voor het handelsverkeer bestemd zijn, worden naar de lidstaat van bestemming vervoerd in recipiënten die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn, en die vóór verzending uit de erkende opslagruimte zijn verzegeld en genummerd.
- 4.21. De rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn zodanig gemerkt dat het nummer op de rietjes, ampullen of andere verpakkingen overeenkomt met het nummer op het veterinaire certificaat 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 het donordier,
- b) de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle diagnostische tests en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van donordieren,
- c) de plaats en de datum van de winning en behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,
- d) identificatie van de oöcyten, eicellen en embryo's en gegevens over de bestemming ervan.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.

6. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke 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.