# Koninklijk besluit tot vaststelling van de veterinairrechtelijke 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

* Date : 22-06-2016
* Language : Dutch
* Section : Legislation
* Source : Numac 2016018237

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen
Artikel 1 Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairrechterlijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairrechterlijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van richtlijn 90/425/EEG, geldt.
Artikel 2 Dit besluit bepaalt:
  1° de veterinairrechterlijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen;
  2° de voorschriften voor spermacentra, sperma-opslagcentra, embryoteams en embryo-productieteams;
  3° de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen;
  4° de voorschriften voor hengsten die merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken.
Artikel 3 Voor de toepassing van dit besluit wordt verder verstaan onder:
  1° Agentschap: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;
  2° Nationale handel: handel op het Belgisch grondgebied;
  3° Handelsverkeer: handelsverkeer tussen lidstaten van de Europese Unie;
  4° Derde land: land dat niet behoort tot de Europese Unie;
  5° Invoer: het binnenbrengen op het Belgisch grondgebied van dieren en bepaalde producten herkomstig uit derde landen;
  6° Paardachtige: als huisdier gehouden of in het wild levend paard, met inbegrip van zebra's en ezels of kruisingen daarvan;
  7° Aangifteplichtige ziekten: de ziekten bij paardachtigen vermeld in het koninklijk besluit van 3 februari 2014 tot aanwijzing van de dierenziekten die vallen onder de toepassing van hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en tot regeling van de aangifteplicht;
  8° Bevoegde autoriteit: de voor het verrichten van veterinaire controles bevoegde centrale autoriteit van een staat of de autoriteit aan wie zij deze bevoegdheid heeft overgedragen;
  9° Erkende dierenarts: dierenarts erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 november 2009 betreffende de erkenning van de dierenartsen;
  10° Officiële dierenarts: naargelang het geval:
  - een dierenarts die van de veterinaire autoriteiten van het derde land de toestemming heeft gekregen om gezondheidsinspecties op levende dieren te verrichten en een officiële certificering uit te voeren, of
  - de dierenarts van het Agentschap of de dierenarts zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 11 november 2013 tot de vaststelling van de voorwaarden waaronder het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen taken kan laten verrichten door zelfstandige dierenartsen, bio-ingenieurs, masters, industrieel ingenieurs of bachelors of door rechtspersonen die activiteiten beoefenen in verband met controle, bemonstering, certificering en audit;
  11° Veterinaire controle: elke materiële controle en/of elke administratieve formaliteit met betrekking tot dieren of producten, uitgevoerd met het oog op de rechtstreekse of onrechtstreekse bescherming van de gezondheid van mens of dier;
  12° Koninklijk besluit van 16 januari 2006: 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;
  13° Spermacentrum: een, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel toegelaten of erkende inrichting waar sperma dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie wordt gewonnen, behandeld, bewaard en opgeslagen;
  14° Spermaopslagcentrum: een, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel toegelaten of erkende inrichting waar sperma dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie wordt opgeslagen;
  15° Embryoteam: een, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel toegelaten of erkende groep technici of een organisatievorm onder toezicht van een teamdierenarts, bevoegd om zich met de winning, behandeling en opslag van embryo's te belasten;
  16° Embryoproductieteam: embryoteam dat, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel is toegelaten of erkend voor de bevruchting in vitro;
  17° Sperma: al of niet behandelde, verdunde, gekoelde of diepgevroren door een paardachtige geproduceerde vloeistof met spermatozoïden;
  18° Embryo: eerste ontwikkelingsstadium van een paardachtige dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier;
  19° Microgemanipuleerd embryo: embryo waarvan de embryonale capsule werd doorprikt;
  20° Donordier: naargelang het geval:
  - vrouwelijk dier waarvan de embryo's, de eicellen of de eierstokken worden gewonnen, of
  - mannelijk dier waarvan het sperma wordt gewonnen;
  21° Winning: hoeveelheid sperma, eicellen of embryo's, die op een bepaald moment van een donordier is verkregen;
  22° Partij: aantal dosissen sperma, eicellen of embryo's waarvoor eenzelfde veterinair certificaat geldt;
  23° Koninklijk besluit van 1 december 2013: koninklijk besluit van 1 december 2013 betreffende de veterinairrechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen, de invoer van paardachtigen uit derde landen en de doorvoer.
Hoofdstuk 2. Bepalingen voor de nationale handel
Artikel 4 § 1. Sperma van paardachtigen wordt slechts in de nationale handel gebracht onder volgende voorwaarden:
  a) Het is met het oog op kunstmatige inseminatie gewonnen, behandeld en opgeslagen in een centrum dat, overeenkomstig bijlage I, hoofdstuk I, afdeling I, beschikt over een toelating van het Agentschap;
  b) Het is gewonnen bij dieren die voldoen aan de voorwaarden van bijlage I, hoofdstuk II;
  c) Het is gewonnen, behandeld, bewaard, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage I, hoofdstuk III, afdeling I.
  § 2. Hengsten die merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken, voldoen aan de bepalingen van bijlage I, hoofdstuk IV.
Artikel 5 Eicellen en embryo's van paardachtigen worden slechts in de nationale handel gebracht onder volgende voorwaarden:
  a) Ze zijn gewonnen door een embryoteam, dan wel geproduceerd door een embryoproductieteam, dat beschikt over een toelating van het Agentschap en dat voldoet aan de eisen van bijlage I, hoofdstuk I, afdeling II;
  b) Ze zijn gewonnen bij vrouwelijke donordieren die voldoen aan de voorwaarden van het koninklijk besluit van 1 december 2013;
  c) Ze zijn gewonnen, behandeld en bewaard in een laboratorium, en opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage I, hoofdstuk III, afdeling II;
  d) De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie van vrouwelijke donordieren met sperma dat ten minste voldoet aan de bepalingen van artikel 4 van dit besluit.
Hoofdstuk 3. Bepalingen voor het handelsverkeer
Artikel 6 Het sperma van paardachtigen wordt slechts in het handelsverkeer gebracht onder volgende voorwaarden:
  a) Het is met het oog op kunstmatige inseminatie gewonnen, behandeld en opgeslagen in een centrum dat, overeenkomstig bijlage II, hoofdstuk I, afdeling I en II, is erkend door het Agentschap;
  b) Het is gewonnen bij dieren die voldoen aan de voorwaarden van bijlage II, hoofdstuk II;
  c) Het is gewonnen, behandeld, bewaard, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage II, hoofdstuk III, afdeling I.
Artikel 7 Eicellen en embryo's van paardachtigen worden slechts in het handelsverkeer gebracht onder volgende voorwaarden:
  a) Ze zijn gewonnen door een embryoteam, dan wel geproduceerd door een embryoproductieteam, dat is erkend door het Agentschap en dat voldoet aan de eisen van bijlage II, hoofdstuk I, afdeling III;
  b) Ze zijn gewonnen bij vrouwelijke donordieren die voldoen aan de voorwaarden van bijlage II, hoofdstuk IV;
  c) Ze zijn gewonnen, behandeld en bewaard in een laboratorium, en opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage II, hoofdstuk III, afdeling II;
  d) De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie van vrouwelijke donordieren met sperma dat voldoet aan de bepalingen van artikel 6 van dit besluit.
Artikel 8 Sperma, eicellen en embryo's die zich in het handelsverkeer bevinden, gaan tijdens het vervoer naar de plaats van bestemming vergezeld van een veterinair certificaat dat:
  1° overeenkomt met het desbetreffende model van bijlage I en II van besluit 2010/470/EU van de Commissie van 26 augustus 2010 tot vaststelling van modellen van gezondheidscertificaten voor de handel binnen de Unie in sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen, schapen en geiten en in eicellen van varkens, en ingevuld overeenkomstig verordening (EG) nr. 599/2004 van de Commissie van 30 maart 2004 tot vaststelling van een geharmoniseerd model voor een certificaat en inspectieverslag voor het intracommunautaire handelsverkeer in dieren en producten van dierlijke oorsprong;
  2° ondertekend is door een officiële dierenarts.
Artikel 9 De centra en teams melden alle aangifteplichtige ziekten aan het Agentschap en houden alle relevante bewijsstukken ter beschikking.
Hoofdstuk 4. Bepalingen voor invoer uit derde landen
Artikel 10 § 1. 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 hoofdstuk III van dit besluit.
  § 2. Sperma, eicellen en embryo's van paard-achtigen worden slechts ingevoerd indien zij afkomstig zijn uit 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.
Artikel 11 § 1. Sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen, die ingevoerd worden uit derde landen, gaan vergezeld van een veterinair certificaat dat is opgesteld en ondertekend door een officiële dierenarts van het exporterende derde land.
  § 2. Het veterinair certificaat voor sperma van paardachtigen komt overeen met het model voorzien bij bijlage I, deel 2 bij besluit 2010/471/EU van de Commissie van 26 augustus 2010 inzake de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen in de Unie, wat betreft lijsten van spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams alsmede certificeringsvoorschriften.
  § 3. Het veterinair certificaat voor eicellen en embryo's van paardachtigen komt overeen met het model voorzien bij bijlage II, deel 2 bij besluit 2010/471/EU van de Commissie van 26 augustus 2010 inzake de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen in de Unie, wat betreft lijsten van spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams alsmede certificeringsvoorschriften.
Hoofdstuk 5. Wijzigingsbepalingen
Artikel 12 In 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 wordt bijlage II gewijzigd als volgt:
  § 1. Punt 9.3 wordt vervangen als volgt:
  "
  
   Code Inrichtingen Activiteiten 9.3. Embryoteams voor paardachtigen Het winnen, behandelen en de opslag van embryo's van paardachtigen voor het handelsverkeer.
".
  § 2. Punt 9.7 wordt vervangen als volgt:
  "
  
   Code Inrichtingen Activiteiten 9.7. Embryoproductieteams voor paardachtigen De productie van embryo's van paardachtigen voor het handelsverkeer.
".
  § 3. Punt 10.4 wordt vervangen als volgt:
  "
  
   Code Inrichtingen Activiteiten 10.4. Spermacentra voor paardachtigen Het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van sperma van paardachtigen voor het handelsverkeer.
".
  § 4. Punt 10.7 wordt vervangen als volgt:
  "
  
   Code Inrichtingen Activiteiten 10.7. Spermaopslagcentra voor sperma van paardachtigen De opslag van sperma van paardachtigen voor het handelsverkeer.
"
Artikel 13 In hetzelfde besluit wordt bijlage III aangevuld met een punt 20 als volgt:
  " 20. Sperma en embryo's van paardachtigen bestemd voor de nationale handel
  
   Code Inrichtingen Activiteiten 20.1. Embryoteams voor paardachtigen Het winnen, behandelen en de opslag van embryo's van paardachtigen voor de nationale handel. 20.2. Embryoproductieteams voor paardachtigen De productie van embryo's van paardachtigen voor de nationale handel. 20.3. Spermacentra voor paardachtigen Het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van sperma van paardachtigen bestemd voor de nationale handel. 20.4. Spermaopslagcentra voor sperma van paardachtigen De opslag van sperma van paardachtigen bestemd voor de nationale handel.
".
Hoofdstuk 6. Slotbepalingen
Artikel 14 Het ministerieel besluit van 31 augustus 1993 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer van dieren, sperma, eicellen en embryo's van soorten waarvoor ten aanzien van de veterinairrechtelijke voorschriften geen specifieke reglementering is opgesteld, als bedoeld in bijlage III, A, van het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende de veterinaire en zoötechnische controles, die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer van sommige levende dieren en producten, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 25 juli 1995, 8 juni 2001, 4 februari 2004 en 21 november 2005 en het koninklijk besluit van 18 december 2015, wordt opgeheven.
Artikel 15 Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2017.
Artikel 16 De minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.
  BIJLAGEN.
Artikel N1 Bijlage 1. - Voorschriften voor de nationale handel.
  HOOFDSTUK I. - Voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams voor paardachtigen, actief in de nationale handel
  Afdeling I. Voorschriften voor de toelating van spermacentra en spermaopslagcentra.
  1. Om officieel te worden toegelaten, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de winning, behandeling, bewaring en opslag van sperma bestemd voor de nationale handel, voldoet een spermacentrum aan de volgende voorwaarden:
  1.1. Het 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. Op het spermacentrum wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:
  2.1. 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 hoofdstuk II, punten 1 tot en met 3 van deze bijlage.
  2.2. 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.
  2.3. 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. Om officieel te worden toegelaten, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de opslag van sperma bestemd voor de nationale handel, voldoet een spermaopslagcentrum aan de volgende voorwaarden:
  3.1. Het beschikt over een geschikte opslagruimte voor sperma, die zo gebouwd is dat de producten tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden worden beschermd.
  3.2. Het is zo gebouwd dat het gehele centrum, met uitzondering van de kantoorruimten gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
  3.3. 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.
  4. Op het spermaopslagcentrum wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:
  4.1. De status van de donordieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen, met de voorschriften van deze bijlage in overeenstemming is.
  4.2. Alleen sperma wordt binnengebracht dat:
  a) is gewonnen in een erkend of toegelaten spermacentrum en afkomstig is van een erkend of toegelaten 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 deze bijlage.
  4.3. 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.
  4.4. Elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze is 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.
  Afdeling II. Voorschriften voor de toelating van embryoteams en embryoproductieteams
   Om officieel te worden toegelaten, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor het winnen, produceren, behandelen en opslaan van embryo's bestemd voor de nationale handel, voldoet elk embryoteam of embryoproductieteam aan de volgende eisen:
  1. De winning, productie, 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 beginselen van ziektebestrijding.
  2. De teamdierenarts is verantwoordelijk voor het bijhouden van een administratie met gegevens over:
  a) diersoort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie van elk donordier (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer),
  b) de plaats en de datum van de winning, behandeling en opslag van embryo's,
  c) identificatie van de embryo's en gegevens over de bestemming ervan.
  Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.
  3. 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.
  4. Sperma kan in het opslaglokaal worden opgeslagen, mits dat sperma:
  a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
  b) voldoet aan alle voorschriften van deze bijlage;
  c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van de embryo's.
  HOOFDSTUK II. - Voorschriften voor donorhengsten waarvan het sperma in de nationale handel komt
  Voor het winnen van sperma worden alleen hengsten 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. Wanneer zij klinische symptomen van een besmettelijke ziekte vertonen, wordt dit gemeld aan de dierenarts van het centrum.
  2. 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.
  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.
  4. Bij de donorhengsten 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 Agentschap 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.
  5. Bij de donorhengsten 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 Agentschap 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.
  6. Indien de in punten 4 en 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 4 en 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 Agentschap is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punten 4 en 5 genoemde ziektes in het sperma uit te sluiten.
  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.
  HOOFDSTUK III. - Eisen inzake sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen, bestemd voor de nationale handel
  Afdeling I. Voorschriften voor het winnen, behandelen, bewaren, opslaan en vervoeren van sperma
  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.
  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. 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.
  Afdeling II. Voorschriften voor eicellen en embryo's
   1. De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie met sperma dat ten minste aan de eisen van deze bijlage voldoet.
  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 bij deze bijlage vastgestelde eisen voldoen.
  3. De eicellen en embryo's worden gewonnen op een plaats die goed is onderhouden en doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
  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.
  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.
  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 embryoteam gemakkelijk zijn vast te stellen.
  7. De embryo's zijn gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS.
  8. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.
  9. 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.
  HOOFDSTUK IV. - Voorschriften voor hengsten die merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken
  Voor het natuurlijk dekken van merries van een andere eigenaar, worden alleen hengsten gebruikt die aan de volgende voorwaarden voldoen:
  1. 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.
  2. 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. Minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste dekking, wordt 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 Agentschap 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.
  4. Indien de in punt 3 genoemde test positief uitvalt, mag de hengst geen merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken totdat de gezondheidsstatus van de hengst door het Agentschap is hersteld en de hengst het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekker van de in punt 3 genoemde ziekte uit te sluiten.
Artikel N2 Bijlage 2. - Voorschriften voor het handelsverkeer
  HOOFDSTUK I. - Voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embyroteams en embryoproductieteams voor paardachtigen, actief in het handelsverkeer
  Afdeling I. Voorschriften voor de erkenning van spermacentra en spermaopslagcentra
  1. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de winning, behandeling, bewaring en opslag van sperma bestemd voor het handelsverkeer, voldoet een spermacentrum aan de volgende voorwaarden:
  1.1. Het staat onder toezicht van een erkende dierenarts van het centrum.
  1.2. Het 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 stereomicroscoop en zo nodig cryogene apparatuur;
  f) een opslaglokaal voor sperma, dat niet noodzakelijk op hetzelfde terrein hoeft te liggen.
  1.3. Indien het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een spermacentrum, met een toelating voor de nationale handel:
  a) zijn de voorzieningen bepaald in punten 1.2 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 1.2 d) en e) gemeenschappelijk zijn, mits inachtneming van stringente hygiënevoorschriften, zodat kruiscontaminatie verkomen wordt;
  c) kan het lokaal voorzien in punt 1.2 f) gemeenschappelijk zijn, mits afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers gebruikt worden voor de opslag van sperma met verschillend sanitair statuut.
  1.4. Het is zo gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.
  1.5. 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.
  1.6. Wanneer de behandeling van het sperma gebeurt in een mobiel laboratorium, dan:
  a) bestaat het laboratorium ten minste uit een werkoppervlak, een optische of stereomicroscoop en zo nodig cryogene apparatuur;
  b) beschikt het laboratorium over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, dat bestaat uit twee afdelingen:
  i. een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van het sperma, en
  ii. een afdeling waar de apparatuur en het materiaal zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren;
  c) wordt alleen apparatuur voor eenmalig gebruik gehanteerd, tenzij er contact is met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van de apparatuur en de verstrekking van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de winning en behandeling van sperma;
  d) wordt het sperma gedurende de in hoofdstuk III, deel I, punt 3 onder b) genoemde opslagperiode opgeslagen in het lokaal zoals bepaald in punt 1.2 f) van het spermacentrum waar het donordier gehuisvest is.
  2. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de opslag van sperma bestemd voor het handelsverkeer, voldoet een spermaopslagcentrum aan de volgende voorwaarden:
  2.1. Het staat onder toezicht van een erkende dierenarts van dit centrum.
  2.2. Het beschikt over een geschikte opslagruimte voor sperma, die zo gebouwd is dat de producten tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden worden beschermd.
  2.3. Het is zo gebouwd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.
  2.4. Het is zo gebouwd dat het gehele centrum, met uitzondering van de kantoorruimten, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
  2.5. Het is zo gebouwd dat onbevoegden er geen toegang toe hebben;
  2.6. 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 van deze bijlage en deze worden opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers.
  Afdeling II. Voorschriften voor het toezicht op spermacentra en spermaopslagcentra
  1. Met betrekking tot het toezicht en de controle, voldoen de spermacentra aan volgende voorwaarden:
  1.1. Er wordt zodanig toezicht uitgeoefend 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 hoofdstuk II, punten 1 tot en met 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.
  1.2. Er wordt zodanig controle uitgeoefend dat:
  a) een administratie wordt bijgehouden met gegevens over:
  i. 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,
  ii. alle verplaatsingen van paardachtigen van en naar het centrum,
  iii. de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van alle dieren in het centrum,
  iv. de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,
  v. de bestemming van het sperma,
  vi. de opslag van het sperma.
  Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld;
  b) 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;
  c) het winnen, behandelen en opslaan van sperma alleen geschiedt in speciaal daarvoor bestemde ruimten;
  d) 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;
  e) producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt bij de behandeling van sperma, waaronder verdunningsmiddelen, additieven of aanlengmiddelen, 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;
  f) de cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van sperma worden gebruikt, niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
  g) 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);
  h) 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.
  1.3. Tijdens het fokseizoen wordt ten minste eenmaal per kalenderjaar in het geval van seizoengebonden fokkerij en tweemaal per kalenderjaar in het geval van niet-seizoengebonden fokkerij, een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.
  2. Met betrekking tot het toezicht en de controle, voldoen de spermaopslagcentra aan volgende voorwaarden:
  2.1. Er wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:
  a) de status van de donordieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen, met de voorschriften van deze bijlage in overeenstemming is;
  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 voldoende kennis heeft over ontsmetting en gezondheidszorg om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;
  d) 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.
  2.2. 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 deze bijlage;
  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 is 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 erkenningsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.
  2.3. In afwijking van punt 2.2 a), is de opslag van embryo's van paardachtigen toegestaan, mits voldaan is aan de voorschriften van deze bijlage en deze worden opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers.
  2.4. Ten minste tweemaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.
  Afdeling III. Voorschriften voor de erkenning van en het toezicht op embryoteams en embryoproductieteams
  1. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor het winnen, behandelen en opslaan van embryo's bestemd voor het handelsverkeer, voldoet elk embryoteam aan de volgende eisen:
  1.1. 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 beginselen van ziektebestrijding.
  1.2. De teamdierenarts is verantwoordelijk voor alle werkzaamheden van het team, waaronder:
  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 met gegevens over:
  i. diersoort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier,
  ii. de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van donordieren,
  iii. de plaats en de datum van de winning en behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,
  iv. identificatie van de embryo's en gegevens over de bestemming ervan.
  Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.
  1.3. Ten minste eenmaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.
  1.4. 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 stereomicroscoop en zo nodig cryogene apparatuur;
  1.5. 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.
  1.6. 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 apparatuur voor eenmalig gebruik, tenzij het contact heeft 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 embryo's.
  1.7. 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.
  1.8. 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) een administratie waarin permanent wordt bijgehouden welke eicellen of embryo's het opslaglokaal binnenkomen en verlaten. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld;
  c) recipiënten voor eicellen en embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
  1.9. De opslag van sperma van paardachtigen in het in punt 1.8 a) bedoelde opslaglokaal is toegestaan, mits dat sperma:
  a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
  b) voldoet aan alle voorschriften van deze bijlage;
  c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van de embryo's.
  2. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de productie van embryo's bestemd voor het handelsverkeer, voldoet elk embryoproductieteam aan de volgende eisen:
  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 beginselen van ziektebestrijding.
  2.2. De teamdierenarts is verantwoordelijk voor alle werkzaamheden van het team, waaronder:
  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 met gegevens over:
  i. diersoort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier,
  ii. de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van donordieren,
  iii. de plaats en de datum van de winning en behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,
  iv. 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.
  2.3. 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 de 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.
  2.4. 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.
  2.5. 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.
  2.6. 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) een administratie waarin permanent wordt bijgehouden welke eicellen of embryo's het opslaglokaal binnenkomen en verlaten. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld;
  c) recipiënten voor eicellen en embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
  2.7. Ten minste eenmaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.
  2.8. De opslag van sperma van paardachtigen in de in punt 2.6 a) bedoelde opslagruimte is toegestaan, mits dat sperma:
  a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
  b) voldoet aan alle voorschriften van deze bijlage;
  c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van de embryo's.
  HOOFDSTUK II. - Voorschriften voor donorhengsten waarvan het sperma in het handelsverkeer komt
  Voor het winnen van sperma worden alleen hengsten 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 veterinair 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 Agentschap 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 serumverdunning 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 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 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 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 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 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 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 donorhengst geen virus uitscheidt,
  3) voor de in punt 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 donorhengst 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 donorhengst zijn genomen:
  i. ten minste jaarlijks aan het begin van het fokseizoen, en
  ii. gedurende de in hoofdstuk III, deel I, punt 3 onder 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 donorhengst 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.
  7. Indien één of meer van de in punt 5 genoemde tests positief uitvallen, wordt de donorhengst 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 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 5 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.
  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.
  HOOFDSTUK III. - Eisen inzake sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen bestemd voor het handelsverkeer
  Afdeling I. Voorschriften voor het winnen, behandelen, bewaren, opslaan en vervoeren van sperma
  1. Indien, onverminderd richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, een antibioticum of mengsel van antibiotica wordt toegevoegd met een bactericide activiteit per ml sperma die ten minste gelijkwaardig is aan die van de volgende mengsels: gentamicine (250 g), tylosine (50 g), lincomycine-spectinomycine (150/300 g), penicilline (500 IE), streptomycine (500 g), amikacine (75 g), divekacine (25 g), worden de namen van de toegevoegde antibiotica en de concentratie ervan vermeld op het bijgevoegde gezondheidscertificaat.
  2. 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.
  3. 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 spermacentrum, erkend voor het handelsverkeer.
  4. Voor het handelsverkeer 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 of 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 het wordt opgeslagen en vervoerd.
  Afdeling II. Voorschriften voor eicellen en embryo's
  1. Winning en behandeling van in vivo verkregen embryo's:
  In vivo verkregen embryo's zijn het resultaat van bevruchting door kunstmatige inseminatie met sperma dat ten minste aan de eisen van deze bijlage voldoet en worden gewonnen, behandeld en bewaard met inachtneming van de volgende voorschriften:
  1.1. De embryo's worden gewonnen en behandeld door een team, erkend voor de winning en behandeling van embryo's bestemd voor het handelsverkeer, zonder in contact te komen met andere partijen embryo's, die niet aan de bij deze bijlage vastgestelde eisen voldoen.
  1.2. 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.
  1.3. 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.
  1.4. Alle apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan van 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.
  1.5. 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 zijn 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.
  1.6. De cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van embryo's worden gebruikt, zijn niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong gebruikt.
  1.7. Alle voor embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn 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.
  1.8. De embryo's zijn gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de embryonale capsule is voor en onmiddellijk na het wassen intact.
  1.9. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.
  1.10. De embryonale capsule van elk embryo wordt over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 50 maal onderzocht en er is gecertificeerd dat het nog intact is en vrij van vreemde stoffen.
  1.11. Embryo's van een partij die bij het in punt 1.10 bedoelde onderzoek in orde zijn bevonden, worden in een steriel rietje, een steriele ampul of een andere steriele verpakking gedaan, die overeenkomstig punt 1.7 wordt gemerkt en onmiddellijk wordt verzegeld.
  1.12. Elk embryo wordt in voorkomend geval zo spoedig mogelijk ingevroren en opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
  1.13. Elk team onderwerpt geregeld monsters van niet-levensvatbare embryo's of eicellen, spoel- of wasvloeistoffen die bij zijn werkzaamheden zijn verkregen, aan een onderzoek, in een door het Agentschap erkend laboratorium, op bacteriële en virale verontreiniging in overeenstemming met het handboek van de IETS.
  1.14. Elk team houdt een administratie bij met betrekking tot de winning van embryo's, die gedurende vijf jaar nadat de embryo's zijn verhandeld of ingevoerd, 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 embryo's;
  c) de identificatie van de embryo's en de gegevens van de geadresseerde van de zending.
  2. Winning en bewerking van eicellen, eierstokken en andere weefsels voor de productie van embryo's in vitro:
  De in de punten 1.1, 1.2 en 1.4 tot en met 1.14 opgenomen voorschriften, zijn van overeenkomstige toepassing op de winning en behandeling van eicellen, eierstokken en andere weefsels voor gebruik bij in-vitrofertilisatie en/of in-vitrokweek. Bovendien gelden daarvoor de volgende voorschriften:
  2.1. 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-mortemkeuringen van potentiële donordieren worden uitgevoerd en die verklaart dat zij vrij zijn van symptomen van de relevante besmettelijke dierziekten.
  2.2. Partijen eierstokken worden het laboratorium voor behandeling pas binnengebracht nadat de post-mortemkeuring van de donordieren heeft plaatsgevonden.
  2.3. De uitrusting voor het verwijderen en vervoeren van eierstokken en andere weefsels is vóór gebruik gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd en wordt alleen voor die doeleinden gebruikt of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.
  3. Behandeling van in vitro verkregen embryo's:
  De in de punten 1.1, 1.2 en 1.4 tot en met 1.14 opgenomen voorschriften zijn van overeenkomstige toepassing op de behandeling van in vitro verkregen embryo's. Bovendien gelden daarvoor de volgende voorschriften:
  3.1. In vitro verkregen embryo's worden verkregen door in-vitrofertilisatie met sperma dat aan de eisen van deze bijlage voldoet.
  3.2. Na afloop van de in-vitrokweekperiode maar vóór de embryo's worden ingevroren, opgeslagen en vervoerd, worden zij gewassen en ondergaan zij de in de punten 1.8, 1.10 en 1.11 genoemde behandelingen.
  3.3. Embryo's van verschillende donordieren, in geval van winning bij afzonderlijke dieren of van verschillende groepsgewijze winningen, worden niet tezamen gewassen.
  3.4. Embryo's van verschillende donordieren, in geval van winning bij afzonderlijke dieren of van verschillende groepsgewijze winningen, worden niet in hetzelfde rietje of dezelfde ampul of andere verpakking opgeslagen.
  4. Behandeling van microgemanipuleerde embryo's:
  Voordat een micromanipulatie wordt uitgevoerd waarbij de integriteit van de embryonale capsule wordt aangetast, zijn alle embryo's en eicellen gewonnen en behandeld overeenkomstig de in de punten 1, 2 en 3 opgenomen sanitaire voorschriften. Bovendien gelden de volgende voorschriften:
  4.1. 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.
  4.2. Elk embryoteam houdt een administratie met gegevens over zijn werkzaamheden bij overeenkomstig punt 1.14, 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-vitrofertilisatie 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.
  5. Opslag van embryo's:
  5.1. Elk embryoteam en elk embryoproductieteam 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 hoofdstuk I, afdeling III, punt 1.8.
  5.2. Bevroren 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.
  6. Vervoer van embryo's:
  6.1. 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.
  6.2. 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 gezondheidscertificaat en met het nummer op de recipiënt waarin zij worden opgeslagen en vervoerd.
  HOOFDSTUK IV. - Eisen voor donormerries waarvan de eicellen of embryo's in het handelsverkeer komen
  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 laboratorium zoals bedoeld in hoofdstuk II, punt 5 van deze bijlage, 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 laboratorium zoals bedoeld in hoofdstuk II, punt 5 van deze bijlage, 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 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.
  4. Alle monsters worden genomen door de teamdierenarts of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.