

Erkenningsvoorwaarden voor spermacentra voor schapen en geiten, actief in het handelsverkeer

Bijlage II.9.4 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 160 - Sperma van schapen en geiten

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 schapen en geiten 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, die materieel gescheiden zijn van de voorzieningen voor het winnen, behandelen en opslaan van het sperma;
- b) quarantainevoorzieningen die niet rechtstreeks verbonden zijn met de normale huisvestingsvoorzieningen voor de donordieren;
- 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;
- 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) bedoelde 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. Het is zo gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.

1.3. Het is zo gebouwd dat het gehele spermacentrum met uitzondering van de kantoorruimten gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

1.4. 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 opgeslagen in het lokaal zoals bepaald in punt 1.1 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 rammen of bokken verblijven, die voldoen aan de voorwaarden voor het handelsverkeer. Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot deze centra worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de schapen en geiten en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen;
- 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.

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);
- d) 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;
- 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 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 mannelijke donordieren

Voor alle rammen en bokken die tot een spermacentrum worden toegelaten, gelden de volgende eisen:

- 3.1. Zij zijn gedurende ten minste 28 dagen in quarantaine gehouden in speciaal daartoe voorbehouden voorzieningen (quarantainevoorzieningen) en alle daar aanwezige dieren hebben ten minste dezelfde gezondheidsstatus.
- 3.2. Voordat zij de quarantainevoorzieningen worden binnengebracht, behoorden zij tot een officieel brucellosevrije schapen- of geitenhouderij overeenkomstig bijlage I van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 en daarvoor zijn zij niet gehouden in een bedrijf met een lagere gezondheidsstatus ten aanzien van brucellose.
- 3.3. Zij komen van een bedrijf waar zij in de 60 dagen voorafgaand aan hun verblijf in de quarantainevoorziening een serologische test op besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) overeenkomstig bijlage III bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 hebben ondergaan.
- 3.4. Zij hebben de volgende tests ondergaan, uitgevoerd op een bloedmonster dat ten hoogste 28 dagen voor de aanvang van de in punt 3.1 bedoelde quarantaineperiode is genomen, waarbij alle testuitslagen negatief waren, afgezien van de onder c) ii) bedoelde test op border disease:
 - a) voor brucellose (*B. melitensis*), een serologische test overeenkomstig bijlage II bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005;
 - b) voor besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) een serologische test overeenkomstig bijlage III bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005;
 - c) voor border disease:
 - i. een virusisolatietest of een test op virusantigeen, en
 - ii. een serologische test op antilichamen (antilichaamstest).

Het Agentschap kan, na hiertoe een schriftelijke aanvraag te hebben ontvangen, toestaan dat voor de in dit punt bedoelde tests gebruik wordt gemaakt van monsters die zijn verkregen in de quarantainevoorzieningen. Indien die toestemming wordt verleend, vangt de in punt 3.1 bedoelde quarantaineperiode niet aan vóór de datum waarop de monsters zijn genomen. Indien één of meer van de in dit punt bedoelde tests positief blijken te zijn, wordt het dier in kwestie onmiddellijk uit de quarantainevoorzieningen verwijderd. Bij collectieve quarantaine vangt de in punt 3.1 bedoelde quarantaineperiode voor de overige dieren pas aan nadat het positief reagerende dier verwijderd is.

- 3.5. Zij hebben de volgende tests ondergaan, die zijn uitgevoerd op monsters die in de in punt 3.1 genoemde quarantaineperiode maar ten minste 21 dagen nadat zij de quarantainevoorzieningen zijn binnengebracht, zijn genomen, en waarvan de uitslagen negatief waren:
 - a) voor brucellose (*B. melitensis*), een serologische test overeenkomstig bijlage II bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005.
 - b) voor besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) een serologische test overeenkomstig bijlage III bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005.
- 3.6. Zij hebben de in punt 3.4 onder c) i) en ii) bedoelde tests op border disease ondergaan, die zijn uitgevoerd op bloedmonsters die in de in punt 3.1 genoemde quarantaineperiode zijn genomen, ten minste 21 dagen nadat zij de quarantainevoorzieningen zijn binnengebracht. Dieren (zowel seronegatief als seropositief) worden alleen in het spermacentrum binnengebracht als geen seroconversie wordt geconstateerd bij de dieren die seronegatief zijn bevonden voor de datum waarop zij in de quarantainevoorzieningen werden binnengebracht. Als wel seroconversie wordt geconstateerd, blijven alle dieren die seronegatief zijn in quarantaine totdat in de groep gedurende drie weken vanaf de datum waarop die seroconversie is opgetreden, geen verdere seroconversie meer is geconstateerd bij het hertesten van deze dieren.
Serologisch positieve dieren mogen het spermacentrum worden binnengebracht als de in punt 3.4 onder c) i) bedoelde test een negatief resultaat heeft opgeleverd.
- 3.7. De dieren worden slechts tot het spermacentrum toegelaten met de uitdrukkelijke toestemming van de dierenarts van het centrum.

- 3.8. Dieren die in een spermacentrum worden toegelaten, vertonen op de dag van toelating tot dit centrum geen klinische ziektesymptomen. Alle dieren zijn, onverminderd punt 3.4, afkomstig uit quarantainevoorzieningen die op de dag van verzending van de dieren naar het spermacentrum aan de volgende voorwaarden voldoen:
- a) binnen een straal van 10 km heeft zich sedert ten minste 30 dagen geen enkel geval van mond-en-klauwzeer voorgedaan;
 - b) zij zijn sinds ten minste drie maanden vrij van mond-en-klauwzeer en van brucellose;
 - c) zij zijn sinds ten minste 30 dagen vrij van aangifteplichtige ziekten, zoals gedefinieerd in artikel 4 van dit besluit en in artikel 8 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005.
- 3.9. Indien aan de in punt 3.3 omschreven voorwaarden is voldaan en indien de in punt 3.5 bedoelde routinetests in de twaalf maanden voorafgaand aan de overbrenging van de dieren zijn verricht, mogen dieren uit een erkend spermacentrum naar een ander spermacentrum met dezelfde gezondheidsstatus worden overgebracht zonder quarantaine en zonder tests, mits de dieren rechtstreeks worden overgebracht. Het betrokken dier komt niet direct of indirect in contact met evenhoevige dieren met een lagere gezondheidsstatus en de gebruikte transportmiddelen moeten vóór gebruik zijn ontsmet. Bij de overbrenging van een spermacentrum in een lidstaat naar een spermacentrum in een andere lidstaat, worden de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 in acht genomen.
- 3.10. Alle schapen en geiten die in een erkend spermacentrum verblijven, ondergaan ten minste één keer per kalenderjaar met negatief resultaat de onderstaande tests:
- a) voor brucellose (*B. melitensis*), een serologische test overeenkomstig bijlage II bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005;
 - b) voor besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) een serologische test overeenkomstig bijlage III bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005;
 - c) voor border disease de in punt 3.4 onder c) ii), bedoelde antilichaamstest, die alleen wordt uitgevoerd op seronegatieve dieren.
- 3.11. Alle in dit deel bedoelde tests worden uitgevoerd door een door het Agentschap [erkend laboratorium](#).
- 3.12. Indien één van de in punt 3.5 bedoelde tests positief uitvalt, wordt het betrokken dier afgezonderd en het sinds de datum van de laatste negatieve test gewonnen sperma, wordt niet meer in de handel gebracht.
- Het betrokken dier wordt uit het centrum verwijderd, behalve als het border disease betreft. In dat geval moet het dier een in punt 3.4 onder c) i) bedoelde test ondergaan, die een negatief resultaat moet opleveren.
- Sperma dat is verkregen van alle andere dieren in 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 een in punt 3.5 genoemde ziekte in het sperma uit te sluiten.
- 3.13. Sperma is afkomstig van dieren die:
- a) geen klinische ziektesymptomen vertoonden op de dag waarop het sperma is gewonnen;
 - b) niet tegen mond-en-klauwzeer zijn ingeënt;
 - c) wanneer het gaat om de winning van vers sperma, ten minste gedurende de laatste 30 dagen vóór de spermawinning zonder onderbreking in een erkend spermacentrum hebben verbleven;
 - d) voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005;
 - e) indien zij zijn gehouden op bedrijven die voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, in de laatste 30 dagen vóór de spermawinning met negatief resultaat de volgende tests hebben ondergaan:
 - i. een serologische test op brucellose (*B. melitensis*) overeenkomstig bijlage II bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005,

- ii. een serologische test op besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) overeenkomstig bijlage III bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005,
 - iii. een test op het borderdiseasevirus;
 - f) gedurende ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en tussen de datum van de eerste monsterneming en het eind van de winningsperiode niet voor natuurlijke dekking worden gebruikt.
- 3.14. Sperma dat is verkregen van donorrampen of donorbokken op een spermacentrum waarvoor een verbodsmaatregel om veterinaire redenen geldt overeenkomstig artikel 2 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, 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 10 augustus 2005 door het Agentschap is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 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 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 zij worden opgeslagen en vervoerd.

5. Registers

Er wordt een administratie bijgehouden met gegevens over:

- a) diersoort, ras en/of stamboek en identificatie van alle in het centrum aanwezige schapen en geiten,
- b) alle verplaatsingen van schapen en geiten 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 18 december 2015 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende schapen en geiten.