

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT ET AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2005 — 3058

[C — 2005/22849]

10 NOVEMBRE 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, en particulier l'article 8, 1° modifié par l'arrêt de la cour d'arbitrage du 31 janvier 1989;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la Chaîne Alimentaire, en particulier les articles 4 et 5;

Vu l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin modifié par l'arrêté royal du 22 septembre 1993, l'arrêté ministériel du 13 septembre 1995 et l'arrêté royal du 12 novembre 2001;

Vu l'arrêté ministériel du 24 décembre 2004 modifiant l'annexe IV de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

Vu la Directive 2003/43/CE du Conseil modifiant la Directive 88/407/CEE du Conseil fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine;

Vu la Décision 2004/101/CE de la Commission du 6 janvier 2004 portant modification de l'annexe D de la directive 88/407/CEE du Conseil en ce qui concerne les certificats sanitaires applicables aux échanges intracommunautaires de sperme d'animaux de l'espèce bovine;

Vu l'avis du Comité Scientifique instauré auprès de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire donné le 10 juin 2005;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 10 juin 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné le 21 février 2005;

Vu l'avis 38 936/1/V du Conseil d'Etat, donné le 23 août 2005, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances et de Notre Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin, les mots : « Le présent arrêté règle les matières relatives aux conditions sanitaires des centres de collecte de sperme et des centres de stockage de sperme ainsi que les normes sanitaires pour la circulation des produits. Il s'applique sans préjudice des matières zootechniques et généalogiques dont les compétences relèvent des régions. » sont insérés avant les mots : » Pour l'application du présent arrêté, on entend par : »

Art. 2. L'article 1^{er}, point c) du même arrêté est remplacé par le texte suivant:

« c) centre de collecte de sperme : un établissement agréé et contrôlé conformément aux dispositions du présent arrêté, dans lequel est produit du sperme destiné à l'insémination artificielle; ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2005 — 3058

[C — 2005/22849]

10 NOVEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, inzonderheid artikel 8, 1° gewijzigd door het arrest van het arbitragehof van 31 januari 1989;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikels 4 en 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 september 1993, het ministerieel besluit van 13 september 1995 en het koninklijk besluit van 12 november 2001;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 december 2004 tot wijziging van bijlage IV van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma.

Gelet op de Richtlijn 2003/43/EG van de Raad houdende wijziging van Richtlijn 88/407/EEG van de Raad tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautair handelsverkeer in diepgevroren sperma van runderen en de invoer daarvan;

Gelet op Beschikking 2004/101/EG van de Commissie van 6 januari 2004 tot wijziging van bijlage D van Richtlijn 88/407/EEG van de Raad ten aanzien van gezondheidscertificaten voor de intracommunautaire handel in sperma van als landbouwhuisdier gehouden runderen;

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen gegeven op 10 juni 2005;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 10 juni 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 21 februari 2005;

Gelet op het advies 38 936/1/V van de Raad van State, gegeven op 23 augustus 2005, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën en Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma, worden, de woorden: « Dit besluit regelt de materies betreffende de sanitaire voorwaarden bij de spermacentra en de spermaopslagcentra evenals de sanitaire normen bij het handelsverkeer van de producten. Het is van toepassing onverminderd de zoötechnische en genealogische materies waarvoor de gewesten bevoegd zijn. » ingevoegd voor de woorden « Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder : »

Art. 2. Artikel 1, punt c) van hetzelfde besluit, wordt gewijzigd als volgt:

« c) spermacentrum : een inrichting erkend en gecontroleerd volgens de bepalingen van dit besluit, waar sperma wordt gewonnen dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie; ».

Art. 3. Dans l'article 1^{er} du même arrêté, un point *l bis*) est inséré rédigé comme suit :

« *l bis*) centre de stockage de sperme : un établissement agréé et contrôlé conformément aux dispositions du présent arrêté, dans lequel est stocké du sperme destiné à l'insémination artificielle; ».

Art. 4. L'article 1^{er} du même arrêté est complété comme suit :

« *z*) « l'Agence » : Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire créée par la loi du 4 février 2000;

z bis) « Vétérinaire officiel » : Vétérinaire de l'Agence;

z ter) « médecin vétérinaire agréé » : vétérinaire tel que visé dans l'arrêté royal du 3 mai 1999 portant le règlement organique des Services Vétérinaires;

z quater) « association agréée pour la lutte contre les maladies des animaux » : association agréée pour la lutte contre les maladies des animaux visées au chapitre 2 de la loi sur la santé animale du 24 mars 1987 dénommées « Dierengezondheidszorg Vlaanderen (DGZ) » et « Association Régionale de Santé et d'Identification Animales (ARSIA) »;

z quinques) « association d'élevage agréée » : les associations telles que visées par la Décision 84/247/CEE de la Commission du 27 avril 1984 déterminant les critères de reconnaissance des organisations et associations d'éleveurs tenant ou créant des livres généalogiques pour les bovins reproducteurs de race pure;

z sexes) « CERVA » : Centre d'Etudes et de Recherches vétérinaires et agrochimiques tel que visé à l'article 1 de l'arrêté royal du 20 juin 1997 créant le Centre d'Etude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques en tant qu'établissement scientifique de l'Etat. ».

Art. 5. Dans l'article 1^{er} du même arrêté, les mots « l'Inspecteur-vétérinaire » sont remplacés par les mots « le vétérinaire officiel ».

Art. 6. Dans l'article 1^{er} du même arrêté, les mots « vétérinaire agréé » sont remplacés par les mots « médecin vétérinaire agréé ».

Art. 7. Dans les articles *3 bis*, *3 ter*, *3 quater* et *3 quinques*, du même arrêté, les mots « ou centre de stockage » sont insérés après les mots « centre de distribution ».

Art. 8. L'article 2 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 2. § 1^{er}. Seul le sperme récolté, traité et stocké dans un centre de collecte de sperme agréé par l'Agence conformément aux dispositions de l'annexe 1^{re}, chapitre I^{er} ou II, suivant le cas, peut être mis à disposition en vue de l'insémination artificielle de bovins appartenant à un autre troupeau que celui du donneur.

§ 2. Les centres de collecte de sperme agréés par l'Agence conformément aux dispositions de l'annexe 1^{re}, chapitre I^{er} sont autorisés à mettre du sperme sur le marché national.

§ 3. Les centres de collecte de sperme agréés par l'Agence conformément aux dispositions de l'annexe 1^{re}, chapitre II sont autorisés à mettre du sperme sur le marché national et intracommunautaire.

§ 4. Seul le sperme stocké dans un centre de stockage de sperme agréé par l'Agence conformément aux dispositions de l'annexe 1^{er}, chapitre III peut être mis à disposition en vue de l'insémination artificielle de bovins appartenant à un troupeau autre que celui du donneur.

Art. 3. In artikel 1 van hetzelfde besluit wordt punt *l bis*) ingevoegd luidende:

« *l bis*) spermaopslagcentrum : een inrichting die erkend en gecontroleerd wordt volgens de bepalingen van dit besluit, waar sperma wordt opgeslagen dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie; ».

Art. 4. Artikel 1 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« *z*) « het Agentschap » : Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen opgericht door de wet van 4 februari 2000;

z bis) « Officiële dierenarts » : dierenarts van het Agentschap;

z ter) « erkende dierenarts » : dierenarts zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende organiek reglement van de veterinaire Diensten;

z quater) « erkende vereniging voor dierziektebestrijding » : erkende vereniging voor dierziektebestrijding zoals bedoeld in hoofdstuk 2 van de diergezondheidswet van 24 maart 1987, met name « Dierengezondheidszorg Vlaanderen (DGZ) » en de « Association Régionale de Santé et d'Identification Animales (ARSIA) »;

z quinques) « erkende veeteeltvereniging » : de erkende verenigingen zoals bedoeld in beschikking 84/247/EEG van de commissie van 27 april 1984 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van organisaties of verenigingen van veefokkers die stamboeken voor raszuivere runderen bijhouden of instellen;

z sexes) « CODA » : het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 juni 1997 houdende oprichting van het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie als wetenschappelijke inrichting van de Staat. ».

Art. 5. In artikel 1 van hetzelfde besluit worden de woorden « de Inspecteur-dierenarts » vervangen door de woorden « de officiële dierenarts ».

Art. 6. In artikel 1 van hetzelfde besluit worden de woorden « de aangenomen dierenarts » vervangen door de woorden « de erkende dierenarts ».

Art. 7. In de artikelen *3 bis*, *3 ter*, *3 quater* en *3 quinques*, van hetzelfde besluit worden de woorden « of spermaopslagcentrum » ingevoegd na de woorden « spermaverdeelcentrum ».

Art. 8. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 2. § 1. Enkel sperma gewonnen, behandeld en bewaard in een spermacentrum erkend door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van bijlage 1, hoofdstuk I of II, naargelang het geval, mag ter beschikking gesteld worden voor kunstmatige inseminatie van runderen behorende tot een ander beslag dan dat van de donor.

§ 2. De spermacentra erkend door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van bijlage 1, hoofdstuk I zijn gemachtigd sperma in de nationale handel te brengen.

§ 3. De spermacentra erkend door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van bijlage 1, hoofdstuk II zijn gemachtigd sperma in het nationaal en intracommunautair handelsverkeer te brengen.

§ 4. Enkel sperma opgeslagen in een spermaopslagcentrum erkend door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van bijlage 1, hoofdstuk III mag ter beschikking gesteld worden voor kunstmatige inseminatie van runderen behorende tot een ander beslag dan dat van de donor.

§ 5. Les centres de stockage de sperme agréés par l'Agence conformément aux dispositions de l'annexe 1^{re}, chapitre III sont autorisés à mettre du sperme sur le marché national.

§ 6. Les centres de stockage de sperme agréés par l'Agence conformément aux dispositions de l'annexe 1^{re}, chapitre IV du présent arrêté sont autorisés à mettre du sperme sur le marché national et intracommunautaire.

§ 7. Seuls les centres de collecte de sperme, centres de distribution, et les centres de stockage de sperme peuvent transporter des doses de sperme sur la voie publique. Le responsable des femelles à inséminer peut également transporter des doses de sperme sur la voie publique dans le cadre de l'insémination des animaux de son exploitation.

§ 8. Le vétérinaire responsable tel que défini dans l'article 1^{er}, point 8 de l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine, peut également transporter du sperme des centres de collecte de sperme et des centres de stockage de sperme sur la voie publique uniquement dans le cadre de leur activité de transfert d'embryons.

§ 9. S'il apparaît qu'un centre de collecte de sperme ou un centre de stockage de sperme ne remplit plus les conditions mentionnées dans l'annexe 1^{re}, l'Agence peut supprimer l'agrément.

L'attribution ou le retrait d'un agrément est notifiée à la Commission européenne et aux Etats membres lorsque l'agrément est accordé dans le cadre des échanges intracommunautaires.

§ 10. Le centre auquel un agrément a été accordé est tenu de communiquer à l'Agence dans les plus brefs délais tout renseignement susceptible de modifier cet agrément . ».

Art. 9. § 1^{er}. A l'article 6, § 1^{er} du même arrêté, les mots « et centre de stockage de sperme » sont insérés entre les mots « centre de collecte de sperme » et « agréé ».

§ 2. Aux articles 5 et 6 § 2 du même arrêté, le terme « l'Administration » est remplacé par le terme « l'Agence ».

Art. 10. L'annexe 1^{re}, chapitre I^{er}, chapitre II, A, B, C, chapitre III, chapitre IV, A, B, C, chapitre VI et chapitre VIII, A, B, C du même arrêté est remplacée par l'annexe 1^{re}.

Art. 11. L'annexe 2, chapitres I^{er} et II du même arrêté est remplacée par l'annexe 2.

Art. 12. L'annexe 3 du même arrêté est remplacée par l'annexe 3.

Art. 13. L'annexe 4, chapitre 1^{er} du même arrêté est remplacée par l'annexe 4 du présent arrêté.

Art. 14. Le Ministre peut modifier les annexes du présent arrêté.

Art. 15. L'arrêté ministériel du 24 décembre 2004 modifiant l'annexe IV de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin est abrogé.

Art. 16. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au moniteur belge.

Art. 17. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances et Notre Ministre de la Santé Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

§ 5. De spermaopslagcentra erkend door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van bijlage 1, hoofdstuk III zijn gemachtigd sperma in de nationale handel te brengen.

§ 6. De spermaopslagcentra erkend door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van bijlage 1, hoofdstuk IV bij dit besluit zijn gemachtigd sperma in het nationaal en intracommunautair handelsverkeer te brengen.

§ 7. Enkel spermacentra en spermaopslagcentra mogen sperma vervoeren over de openbare weg. De verantwoordelijke van de te insemineren vrouwelijke dieren mag eveneens sperma vervoeren over de openbare weg in het kader van de inseminatie van de dieren van zijn bedrijf.

§ 8. De verantwoordelijke dierenarts zoals bedoeld in artikel 1, punt 8 van het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen, mag eveneens sperma van erkende spermacentra en spermaopslagcentra vervoeren over de openbare weg uitsluitend in het kader van zijn embryotransplantatie-activiteiten.

§ 9. Wanneer wordt vastgesteld dat een spermacentrum of spermaopslagcentrum niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld in bijlage 1, kan het Agentschap de erkenning opheffen.

De toekenning of intrekking van een erkenning wordt gemeld aan de Europese Commissie en aan de lidstaten wanneer de erkenning betrekking heeft op het intracommunautair handelsverkeer.

§ 10. Het centrum dat een erkenning heeft bekomen, is ertoe gehouden aan het Agentschap elke inlichting die de toegekende erkenning kan wijzigen, zo spoedig mogelijk mee te delen. ».

Art. 9. § 1. In artikel 6, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden « en spermaopslagcentra » ingevoegd tussen de woorden « spermacentra » en « die ».

§ 2. In de artikelen 5 en 6 § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden « het Bestuur » vervangen door de woorden « het Agentschap ».

Art. 10. Bijlage 1, hoofdstuk I, hoofdstuk II, A, B, C, hoofdstuk III, hoofdstuk IV, A, B, C, hoofdstuk VI en hoofdstuk VIII, A, B, C bij hetzelfde besluit worden vervangen door bijlage 1.

Art. 11. Bijlage 2, hoofdstukken I en II bij hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage 2.

Art. 12. Bijlage 3 bij hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage 3.

Art. 13. Bijlage 4, hoofdstuk I bij hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage 4.

Art. 14. De Minister kan de bijlagen van dit besluit wijzigen.

Art. 15. Het ministerieel besluit van 24 december 2004 tot wijziging van bijlage IV van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aan gaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma wordt opgeheven.

Art. 16. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 17. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën en Onze Minister van Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 november 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

ANNEXE 1^{re}**CHAPITRE I^{er}. — Agrément d'un centre de collecte de sperme pour le commerce national de sperme de « bovin »****1.1 Conditions pour l'agrément :**

Pour être agréé comme centre d'insémination pour le commerce national de sperme de bovin, le centre de collecte de sperme doit avoir des conditions d'équipement comme celles prévues au point A de ce chapitre et des conditions d'exploitation comme celles prévues au point B de ce chapitre.

A. Conditions d'équipement :**1. Le centre de collecte de sperme doit disposer au minimum :**

a) d'un local de stabulation pour le logement, d'un local de stabulation pour l'isolement des animaux, ces locaux étant complètement séparés l'un de l'autre et strictement réservés aux animaux qui ont été admis au centre de collecte de sperme;

b) d'un local et d'équipements pour la récolte du sperme et d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des instruments utilisés;

c) d'un local pour le traitement du sperme, également dénommé laboratoire; Ce local ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site, il doit cependant être effectivement isolé des locaux visés aux points a, b et d;

d) d'un local pour le stockage du sperme, également dénommé local de stockage; ce local ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site; il doit cependant être effectivement isolé des locaux visés aux points a, b et c.

2. Tous les locaux et espaces ouverts où les donneurs ou le sperme peuvent se trouver sont strictement interdits d'accès aux animaux qui ne sont pas admis au centre, ainsi qu'aux personnes qui ne font pas partie du personnel du centre de collecte de sperme ou qui sont étrangères au centre de collecte de sperme et n'ont pas d'autorisation spéciale du vétérinaire-surveillant.

La construction et la disposition des bâtiments et des chemins ou lieux ouverts les séparant où peuvent se trouver les donneurs doivent être conçues de telle façon qu'un contact direct ou indirect avec des animaux étrangers au centre de collecte de sperme ne soit pas possible.

3. Tous les locaux où les donneurs ou le sperme peuvent se trouver doivent être construits en matériaux permettant un bon nettoyage et une désinfection optimales des surfaces. Les instruments qui entrent en contact avec les donneurs ou le sperme doivent, soit être à usage unique, soit être résistants au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation répétés.

B. Conditions d'exploitation :

1. A tout moment, il ne se trouve au centre de collecte et de sperme que des animaux de l'espèce dont on récolte le sperme et qui satisfont à l'annexe 2, chapitre II du présent arrêté. Néanmoins, d'autres animaux domestiques qui sont absolument nécessaires au fonctionnement normal du centre de collecte peuvent aussi être admis, pour autant qu'ils ne présentent aucun risque d'infection pour les animaux des espèces dont le sperme doit être collecté et qu'ils satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire du centre. Pour la récolte de sperme de taureau n'appartenant pas au centre, et destiné à être utilisé dans le troupeau du propriétaire du taureau en question, le centre doit, le cas échéant, disposer d'un local séparé, équipé d'instruments qui lui sont propres, de telle sorte que ces animaux ne doivent pas être amenés au centre de collecte de sperme proprement dit.

2. Les données relatives à tous les bovins présents au centre de collecte de sperme doivent être tenues à jour dans un inventaire d'étable fournissant des informations relatives à la race, à la date de naissance et à l'identification de chacun de ces animaux; de plus doivent être notés dans un registre tous les contrôles de maladies, toutes les vaccinations qui ont été effectuées ainsi que toutes les données du dossier sanitaire de chaque animal.

3. On n'admet pas au centre des personnes qui n'y sont pas autorisées. Les personnes qui reçoivent du vétérinaire-surveillant l'autorisation de pénétrer dans le centre de collecte de sperme doivent se conformer aux conditions requises;

4. le personnel du centre de collecte de sperme doit être compétent, formé aux techniques d'hygiène et de désinfection et apte à dispenser les soins sanitaires, en particulier afin d'empêcher la propagation de maladies. Le personnel qui, dans l'exercice de sa tâche, entre en contact direct avec les animaux du centre de collecte de sperme ou avec des matériaux entrant en contact avec les animaux ou le sperme, ne peut pas avoir de contact avec des bovins ou d'autres ruminants extérieurs au centre. Dans les cas particuliers, il convient de prendre les dispositions nécessaires pour éviter l'introduction de maladies;

5. a) on ne traite et conserve que du sperme recueilli dans un centre de collecte de sperme agréé conformément aux dispositions du présent chapitre. Si un centre de collecte de sperme, en guise de service rendu à un éleveur, assure non seulement la récolte, mais aussi le traitement et la conservation du sperme d'un taureau faisant partie du troupeau de cet éleveur, ces opérations devront avoir lieu dans un local séparé tel que visé au point 1, avec un appareillage propre à ce local, soit dans le laboratoire du centre de collecte de sperme à condition que ces récoltes privées soient traitées en dernier lieu dans la journée et ce avec des instruments dûment nettoyés et désinfectés; ces instruments étant ensuite, selon le cas, jetés ou nettoyés, désinfectés et stérilisés. Le personnel qui entre ainsi en contact avec ces taureaux privés ne peut avoir de contact avec les taureaux appartenant au centre de collecte de sperme, ni avec du matériel pouvant entrer en contact avec les animaux ou leur sperme, si ce n'est après avoir pris les mesures d'hygiène nécessaires imposées par le vétérinaire. Le personnel du laboratoire doit veiller à ce qu'il ne se produise pas de contact direct ou indirect entre le sperme de ces taureaux et le sperme des donneurs du centre de collecte de sperme.

Un tel sperme doit être placé dans des paillettes distinctement différentes de celles contenant le sperme des taureaux du centre de collecte de sperme, et qui ne peuvent en aucun cas porter le nom ou le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme. Elles doivent être conservées à part du sperme recueilli au centre, dans des récipients et un liquide cryogène uniquement réservés à cette fin; les récipients doivent être identifiés par un marquage distinct, réservé à cet usage. Ce service rendu ne peut être autorisé que si le taureau privé répond aux exigences fixées à l'annexe II, chapitre 2 du présent arrêté;

b) la récolte, le traitement et le stockage du sperme se font uniquement dans des locaux spécialement destinés à cet usage et en observant les plus strictes mesures sanitaires et hygiéniques;

c) tout instrument ou outil entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur est désinfecté ou stérilisé de façon adéquate avant usage;

d) les produits d'origine animale qui sont utilisés dans le traitement du sperme, y compris les additifs ou diluants, sont d'origine telle qu'ils ne représentent pas un danger pour la santé, ou bien ils sont traités avant l'usage de façon à prévenir un tel risque;

e) les récipients servant au stockage et au transport sont au préalable désinfectés ou stérilisés de façon adéquate;

f) le produit cryogène n'a pas encore été utilisé pour d'autres produits d'origine animale;

g) chaque dose individuelle de sperme est marquée avec, sous forme codifiée :

— la date de la récolte;

— la race : maximum 3 caractères;

— l'identification de l'animal : 3 chiffres ou les 3 premières lettres de son nom;

— l'identification du centre : des lettres " BN " suivie d'un numéro d'agrément en 2 chiffres.

Entre les indications doit se trouver un trait oblique qui délimite nettement chaque élément du marquage. L'éventuelle identification d'éprouvettes contenant du sperme de taureaux privés ne peut consister qu'en une indication de la date de récolte et du nom du taureau.

h) Des embryons surgelés peuvent également être stockés dans les centres de collectes agréés, à condition que:

— ce stockage soit autorisé par le vétérinaire désigné par l'Agence;

— les embryons soient conformes aux exigences de l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine.

— les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux prévus pour le stockage du sperme agréé.

Le centre d'insémination artificielle doit être placé sous la surveillance permanente d'un médecin vétérinaire agréé. Cette surveillance fait l'objet d'une convention écrite.

Si un centre de sélection et/ou une étable de quarantaine sont également lié(e)s au centre, le responsable sur avis du médecin vétérinaire agréé prendra toutes les mesures d'hygiène pour éviter qu'un contact direct ou indirect ne se produise entre les animaux du centre de collecte de sperme, d'une part, et du centre de sélection ou de quarantaine, d'autre part.

Le médecin vétérinaire agréé vérifie que les conditions d'exploitations énumérées ci-dessus sont respectées.

Au moins deux fois par an, le vétérinaire désigné par l'Agence effectue une visite de contrôle, dans le cadre du contrôle permanent du respect des exigences en matière d'agrément et de surveillance.

1.2 Procédure de demande et d'obtention d'un agrément

A. Demande.

1. La demande est établie par le propriétaire en tant que personne physique, ou par le président du Conseil d'Administration en cas de personnalité juridique et elle est co-signée par le médecin vétérinaire agréé; dans ce dernier cas, la composition du Conseil d'Administration est notifiée.

2. La demande est complétée par un plan schématique global au sol de la propriété et des bâtiments qui s'y trouvent, avec mention de la destination de chaque bâtiment.

3. La demande doit être adressée à l'Agence.

B. Visite sanitaire de contrôle.

1. Dans les deux mois suivant la demande, le médecin vétérinaire agréé effectue une visite d'inspection au centre au cours de laquelle il vérifie que le centre répond bien aux prescriptions du point I.1 du chapitre I de cette annexe.

2. De cette visite, le vétérinaire désigné par l'Agence fait un rapport émettant son avis. Dans le cas où des anomalies sont constatées, il ne rend aucun avis et détermine une période ainsi que les solutions à apporter pour remédier aux anomalies.

3. Au terme de la période déterminée, il fait une seconde visite et un nouveau rapport avec l'avis définitif qu'il adresse à l'Agence.

C. Suivi sanitaire.

Conformément au chapitre I.1 de la présente annexe, le vétérinaire désigné par l'Agence effectue au moins deux visites de travail par an au centre. Il y est accompagné par le vétérinaire du centre. Chaque visite de travail fait l'objet d'un rapport qu'il adresse aux services centraux de l'Agence. Si le vétérinaire désigné par l'Agence constate des anomalies qui compromettent l'agrément, il transmet le rapport à l'Agence, mentionnant les remarques nécessaires relatives aux mesures à prendre. Si des mesures sont prises au centre en cas d'apparition de maladies contagieuses dans le centre ou dans le voisinage, le vétérinaire désigné par l'Agence le signale à l'Agence dans son rapport épidémiologique. Le cas échéant, il donne en même temps son avis concernant la suspension ou le retrait de l'agrément.

CHAPITRE II. — Agrément d'un centre de collecte de sperme pour les échanges intracommunautaires du sperme de bovin.

II.1. Conditions pour l'agrément :

Pour être agréé comme centre d'insémination pour les échanges intra communautaires de sperme de bovin, le centre de collecte de sperme doit avoir des conditions d'équipement comme celles prévues au point A de ce chapitre et des conditions d'exploitation comme celles prévues au point B de ce chapitre.

A. Conditions d'équipement :

1. Le centre de collecte de sperme doit disposer au minimum :

a) d'un local de stabulation pour le logement, d'un local de stabulation pour l'isolement des animaux, ces locaux étant complètement séparés l'un de l'autre et strictement réservés aux animaux qui ont été admis au centre de collecte de sperme;

b) d'un local et d'équipements pour la récolte du sperme et d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des instruments utilisés;

c) d'un local pour le traitement du sperme, également dénommé laboratoire; ce local ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site, il doit cependant être effectivement isolé des locaux visés aux points a, b et d;

d) d'un local pour le stockage du sperme, également dénommé local de stockage; ce local ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site; il doit cependant être effectivement isolé des locaux visés aux points a, b et c.

2. Tous les locaux et espaces ouverts où les donneurs ou le sperme peuvent se trouver sont strictement interdits d'accès aux animaux qui ne sont pas admis au centre, ainsi qu'aux personnes qui ne font pas partie du personnel du centre de collecte de sperme ou qui sont étrangères au centre de collecte de sperme et n'ont pas d'autorisation spéciale du vétérinaire-surveillant.

La construction et la disposition des bâtiments et des chemins ou lieux ouverts les séparant où peuvent se trouver les donneurs doivent être conçues de telle façon qu'un contact direct ou indirect avec des animaux étrangers au centre de collecte de sperme ne soit pas possible.

3. Tous les locaux où les donneurs ou le sperme peuvent se trouver doivent être construits en matériaux permettant un bon nettoyage et une désinfection optimales des surfaces. Les instruments qui entrent en contact avec les donneurs ou le sperme doivent, soit être à usage unique, soit être résistants au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation répétés.

B. Conditions d'exploitation :

1. A tout moment, il ne se trouve au centre de collecte et de sperme que des animaux de l'espèce dont on récolte le sperme et qui satisfont à l'annexe 2, chapitre II du présent arrêté. Néanmoins, d'autres animaux domestiques qui sont absolument nécessaires au fonctionnement normal du centre de collecte peuvent aussi être admis, pour autant qu'ils ne présentent aucun risque d'infection pour les animaux des espèces dont le sperme doit être collecté et qu'ils satisfont aux conditions fixées par le vétérinaire du centre; Pour la récolte de sperme de taureau n'appartenant pas au centre, et destiné à être utilisé dans le troupeau du propriétaire du taureau en question, le centre doit, le cas échéant, disposer d'un local séparé, équipé d'instruments qui lui sont propres, de telle sorte que ces animaux ne doivent pas être amenés au centre de collecte de sperme proprement dit

2. Les données relatives à tous les bovins présents au centre de collecte de sperme doivent être tenues à jour dans un registre ou un inventaire d'étable fournissant des informations relatives à la race, à la date de naissance et à l'identification de chacun de ces animaux; de plus doivent être notés dans un registre tous les contrôles de maladies, toutes les vaccinations qui ont été effectuées ainsi que toutes les données du dossier sanitaire de chaque animal.

3. On n'admet pas au centre des personnes qui n'y sont pas autorisées. Les personnes qui reçoivent du vétérinaire-surveillant l'autorisation de pénétrer dans le centre de collecte de sperme doivent se conformer aux conditions requises.

4. Le personnel du centre de collecte de sperme doit être compétent, formé aux techniques d'hygiène et de désinfection et apte à dispenser les soins sanitaires, en particulier afin d'empêcher la propagation de maladies. Le personnel qui, dans l'exercice de sa tâche, entre en contact direct avec les animaux du centre de collecte de sperme ou avec des matériaux entrant en contact avec les animaux ou le sperme, ne peut pas avoir de contact avec des bovins ou d'autres ruminants extérieurs au centre. Dans les cas particuliers, on ne peut pas travailler pendant au moins trois jours.

5. a) Seul le sperme recueilli dans un centre de collecte agréé conformément aux dispositions du présent arrêté peut être traité et conservé.

De même les embryons congelés peuvent être conservés dans les centres de collecte agréés pour autant que :

- ce stockage ait été approuvé au préalable par le vétérinaire désigné par l'Agence;
- les embryons satisfassent aux exigences de l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de collecte et du transfert d'embryons de bovins;
- les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans des locaux agréés pour le stockage du sperme;

Le sperme qui n'est pas récolté dans un centre agréé, peut être traité dans un centre agréé pour autant que :

- ce sperme provienne de bovins qui satisfont aux conditions de l'annexe 2, chapitre I^{er}, point A, 3;
- ce traitement soit effectué avec un appareillage ou à un autre moment que celui au cours duquel est traité le sperme destiné aux échanges intracommunautaires; dans ce dernier cas, l'appareillage doit être nettoyé et stérilisé après chaque utilisation;
- ce sperme ne soit pas mis sur le marché intracommunautaire et n'entre pas en contact ou ne soit pas stocké avec le sperme destiné aux échanges intracommunautaires;
- ce sperme soit identifié au moyen d'une marque différente de celle utilisée sous g)

b) la récolte, le traitement et le stockage du sperme se font uniquement dans des locaux spécialement destinés à cet usage et en observant les plus strictes mesures sanitaires et hygiéniques;

c) tout instrument ou outil entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur est désinfecté ou stérilisé de façon adéquate avant usage sauf s'il s'agit de matériel à usage unique;

d) les produits d'origine animale qui sont utilisés dans le traitement du sperme, y compris les additifs ou diluants, sont d'origine telle qu'ils ne représentent pas un danger pour la santé, ou bien ils sont traités avant l'usage de façon à prévenir un tel risque;

e) les récipients servant au stockage et au transport sont au préalable désinfectés ou stérilisés de façon adéquate;

f) le produit cryogène n'a pas encore été utilisé pour d'autres produits d'origine animale;

g) chaque dose individuelle de sperme identifiée sous forme codifiée en reprenant les mentions suivantes :

- la date de la récolte du sperme;
- la race du donneur: maximum 3 caractères;
- l'identification du donneur : minimum 3 chiffres ou les 3 premières lettres de son nom;
- le nom ou le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme précédé de la lettre B;
- l'indication du statut sérologique du donneur pour IBR/IPV.

Entre les indications doit se trouver un trait oblique qui délimite nettement chaque élément du marquage.

Le centre de collecte de sperme doit être placé sous la surveillance permanente d'un médecin vétérinaire agréé. Cette surveillance fait l'objet d'une convention écrite.

Si une station d'élevage et/ou une étable de quarantaine sont également lié(e)s au centre, le responsable sur avis du médecin vétérinaire agréé prendra toutes les mesures d'hygiène pour éviter qu'un contact direct ou indirect ne se produise entre les animaux du centre de collecte de sperme, d'une part, et du centre d'élevage ou de quarantaine, d'autre part.

Le médecin vétérinaire agréé vérifie que les conditions d'exploitation énumérées ci-dessus sont respectées.

Au moins deux fois par an, le vétérinaire désigné par l'Agence effectue une visite de contrôle au centre de collecte de sperme, dans le cadre du contrôle permanent du respect des exigences en matière d'agrément et de surveillance.

II.2. Procédure de demande et d'obtention d'un agrément

A. Demande.

1. La demande est établie par le propriétaire en tant que personne physique, ou par le président du Conseil d'Administration en cas de personnalité juridique et elle est co-signée par le vétérinaire agréé; dans ce dernier cas, la composition du Conseil d'Administration est notifiée.

2. La demande est complétée par un plan schématique global au sol de la propriété et des bâtiments qui s'y trouvent, avec mention de la destination de chaque bâtiment.

3. La demande doit être adressée par lettre recommandée à l'Agence.

B. Visite sanitaire de contrôle.

1. Dans les deux mois suivant la demande, le vétérinaire désigné par l'Agence effectue une visite d'inspection au centre au cours de laquelle il vérifie que le centre répond bien aux prescriptions du chapitre II.1 de cette annexe.

2. Un rapport de cette visite est rédigé, avec mention des éventuelles anomalies qui ont été constatées et des solutions proposées. Si toutes les conditions sont remplies, le vétérinaire de l'Agence émet un avis favorable sur ce rapport.

3. En fonction de la gravité des anomalies, on fixe en concertation avec le vétérinaire agréé du centre, l'administrateur et le vétérinaire désigné par l'Agence, un délai dans lequel il doit être remédié aux anomalies. Ce délai ne peut pas dépasser 6 mois.

4. Au cas où les dispositions du point 3 sont d'application, une seconde visite est effectuée; le rapport de cette visite comporte l'avis définitif du vétérinaire de l'Agence.

C. Suivi de contrôle.

1. Conformément au chapitre II.1 de la présente annexe, le vétérinaire de l'Agence effectue au centre au moins deux visites d'inspection par an. Le vétérinaire agréé du centre l'accompagne. Pour chaque visite de travail, un rapport est envoyé aux services centraux de l'Agence. Si une maladie à déclaration obligatoire ou toute autre maladie des bovins compromettant l'agrément se déclare, le vétérinaire de l'Agence doit effectuer une visite d'inspection.

2. En cas de constatation d'anomalies qui compromettent l'agrément, le rapport mentionnera les solutions proposées, le délai d'exécution et, si nécessaire, l'avis proposant de suspendre ou de retirer l'agrément.

CHAPITRE III. — Agrément d'un centre de stockage de sperme pour le commerce national de sperme de bovin

III.1. Conditions d'agrément

Pour pouvoir être agréé comme centre de stockage de sperme pour le commerce national de sperme de bovin, le centre de stockage de sperme doit avoir des conditions d'équipement comme celles prévues au point A de ce chapitre et des conditions d'exploitation comme celles prévues au point B de ce chapitre.

A. Conditions d'équipement :

Le centre de stockage de sperme doit disposer d'installations de stockage de sperme qui permettent une conservation optimale du sperme jusqu'à sa livraison à un tiers. Ces installations de stockage doivent être spécialement réservées à cet usage.

Le centre de stockage de sperme doit aussi être construit ou isolé d'une manière propre à interdire tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur

B. Conditions d'exploitation :

1. A tout moment, ne se trouve dans les installations du centre de stockage que du sperme de bovin récolté dans un centre de collecte de sperme agréé pour le commerce intracommunautaire ou pour le commerce national, ou dans un centre de collecte de sperme situé dans un pays tiers et agréé par l'Union européenne, ou en provenance d'un autre centre de stockage agréé.

Le sperme qui provient d'un autre centre de collecte de sperme agréé ou d'un centre de stockage de sperme agréé doit être transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire. Il doit être stocké sans entrer en contact avec du sperme d'une autre provenance.

2. Les données relatives à toutes les doses de sperme présentes dans le centre de stockage de sperme doivent être tenues à jour dans un registre. Dans ce registre sont mentionnés tous les mouvements de sperme (qu'il s'agisse d'entrées dans le centre ou de sorties), ainsi que le statut des taureaux donneurs dont le sperme est stocké dans le centre.

3. Dans le centre de stockage de sperme ne peut travailler que du personnel compétent et ayant reçu une formation suffisante, spécialement afin d'empêcher la propagation de maladies.

4. Le stockage du sperme dans les installations du centre de distribution ne peut se faire qu'en observant les plus strictes mesures sanitaires et hygiéniques.

5. L'entrée de personnes non autorisées est interdite. En outre, l'entrée des visiteurs autorisés se fera conformément aux conditions fixées par le vétérinaire du centre.

6. Des embryons congelés peuvent également être stockés dans les centres de stockage agréés, à condition que:

- ce stockage soit autorisé par le vétérinaire désigné par l'Agence;
- les embryons soient conformes aux exigences de l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine;
- les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux prévus pour le stockage du sperme agréé.

7. Les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique.

8. Tous les instruments entrant en contact avec le sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.

9. L'agent cryogène utilisé ne peut pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;

10. Chaque dose individuelle de sperme doit être identifiée, le cas échéant, sous forme codifiée en reprenant les mentions suivantes :

- la date de la récolte du sperme;
- la race du donneur: maximum 3 caractères;
- l'identification du donneur : minimum 3 chiffres ou les 3 premières lettres de son nom;

- le nom ou le numéro d'agrément du centre de collecte d'où provient le sperme précédé de la lettre BN;
- l'indication du statut sérologique du donneur pour IBR/IPV.

Entre les indications doit se trouver un trait oblique qui délimite nettement chaque élément du marquage.

Le centre de stockage de sperme doit être placé sous la surveillance permanente d'un médecin vétérinaire agréé. Cette surveillance fait l'objet d'une convention écrite. Le vétérinaire en question doit s'assurer que les conditions mentionnées ci-dessus sont respectées.

C. Contrôle de l'Agence

Le centre de stockage doit accepter les contrôles administratifs des installations et de tout matériel nécessaire à la distribution et la conservation de sperme. Il doit entre autres :

1. à tout moment, lors d'un contrôle de l'Agence, pouvoir fournir les preuves que le sperme stocké dans les installations du centre de stockage a été livré soit par un centre de collecte de sperme agréé pour le commerce intracommunautaire ou le commerce national, soit par un centre de collecte de sperme situé dans un pays tiers et agréé par l'Union européenne, soit par un autre centre de stockage agréé;

2. à tout moment, lors d'un contrôle de l'Agence, pouvoir présenter les certificats sanitaires accompagnant tout lot de doses de sperme qui entre dans les installations du centre de stockage, ainsi que le registre prévu au point B, 2° de cette annexe dans lequel les données relatives à toute dose de sperme présente dans le centre de stockage sont tenues à jour.

III.2. Procédure de demande d'obtention et de maintien d'un agrément.

A. Demande

1. La demande est établie par le propriétaire en tant que personne physique ou par le mandataire de la personnalité juridique et elle est co-signée par le vétérinaire responsable.

2. La demande mentionne :

1° la dénomination du centre demandeur;

2° l'adresse du siège social du centre de stockage;

3° la liste d'adresses de tous les locaux où se trouvent des installations de stockage de sperme de bovin faisant partie du centre de stockage;

4° la liste des véhicules et moyens de transport avec mention du numéro de plaque d'immatriculation qui sont utilisés par le centre de stockage pour stocker, transporter ou distribuer du sperme de bovin;

5° la liste des personnes liées avec le centre de stockage et qui sont habilitées à faire des opérations de stockage, transport, distribution du sperme ou de mise en place; cette liste comprend les nom, prénom et adresse complète de ces personnes, la date d'entrée en fonction et éventuellement la date de fin de fonction pour le centre de stockage.

3. La demande contient également une déclaration explicite dans laquelle le demandeur atteste qu'il a pris connaissance de la présente réglementation concernant la distribution de sperme de bovin et qu'il communiquera à l'Agence dans les 8 jours toute modification des éléments demandés sous le point 2.

4. La demande doit être adressée par lettre recommandée à l'Agence.

B. Visite de contrôle sanitaire.

1. Dans les 2 mois suivant la réception de la demande, le vétérinaire désigné par l'Agence effectue une visite d'inspection du centre de stockage de sperme au cours de laquelle il vérifie que les prescriptions du chapitre III.1. de la présente annexe sont respectées.

2. Un rapport de cette visite est rédigé, avec mention des éventuelles anomalies qui ont été constatées et des solutions proposées. Si toutes les conditions sont remplies, le vétérinaire désigné par l'Agence émet un avis favorable sur ce rapport.

3. En fonction de la gravité des anomalies, un délai dans lequel il doit y être remédié est fixé par concertation entre le vétérinaire agréé du centre de stockage de sperme, l'établissement demandeur et le vétérinaire de l'Agence.

4. Au cas où les dispositions du point 3 ci-dessus sont d'application, une seconde visite est effectuée; le rapport de cette visite comporte l'avis définitif du vétérinaire de l'Agence.

C. Suivi de contrôle sanitaire.

1. Le vétérinaire de l'Agence effectue au centre au moins deux fois par an, une visite de contrôle du centre de stockage de sperme dans le cadre du contrôle permanent du respect des exigences en matière d'agrément et de surveillance. Le vétérinaire agréé du centre l'accompagne. Pour chaque visite de contrôle, un rapport est établi.

2. En cas de constatation d'anomalies qui compromettent l'agrément, le rapport mentionnera les solutions proposées, le délai d'exécution et, si nécessaire, l'avis proposant de suspendre ou de supprimer l'agrément.

CHAPITRE IV. — Agrément d'un centre de stockage de sperme pour les échanges intra communautaires de sperme de bovin

IV.1. Conditions d'agrément

Pour pouvoir être candidat à l'obtention d'un agrément comme centre de stockage de sperme pour les échanges intracommunautaires de sperme de bovin, le centre de stockage de sperme doit satisfaire aux conditions d'équipement visées au point A de ce chapitre et aux conditions d'exploitation visées au point B de ce chapitre.

A. Conditions d'équipement :

Le centre de stockage de sperme doit disposer d'installations de stockage de sperme qui permettent une conservation optimale du sperme jusqu'à sa livraison à un tiers. Ces installations de stockage doivent être spécialement réservées à cet usage.

Le centre de stockage de sperme doit aussi être construit ou isolé d'une manière propre à interdire tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur.

B. Conditions d'exploitation :

1. A tout moment, ne se trouve dans les installations du centre de stockage que du sperme de bovin récolté dans un centre de collecte de sperme agréé pour le commerce intracommunautaire ou dans un centre de collecte de sperme situé dans un pays tiers et agréé par l'Union européenne, ou en provenance d'un autre centre de stockage agréé.

Le sperme qui provient d'un autre centre de collecte de sperme agréé pour les échanges intra- communautaires de sperme de bovin ou d'un autre centre de stockage de sperme agréé pour les échanges intra communautaires de sperme de bovin doit être transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire. Il doit être stocké sans entrer en contact avec tout autre lot de sperme.

2. Les données relatives à toutes les doses de sperme présentes dans le centre de stockage de sperme doivent être tenues à jour dans un registre. Dans ce registre sont mentionnés tous les mouvements de sperme (qu'il s'agisse d'entrées dans le centre ou de sorties), ainsi que le statut des taureaux donateurs dont le sperme est stocké dans le centre.

3. Dans le centre de stockage de sperme ne peut travailler que du personnel compétent et ayant reçu une formation suffisante, spécialement afin d'empêcher la propagation de maladies.

4. Le stockage du sperme dans les installations du centre de distribution ne peut se faire qu'en observant les plus strictes mesures sanitaires et hygiéniques.

5. L'entrée de personne non autorisée est empêchée. En outre, les visiteurs autorisés doivent être admis selon les conditions fixées par le vétérinaire du centre.

6. Des embryons surgelés peuvent également être stockés dans les centres de stockage agréés, à condition que :
- ce stockage soit autorisé par le vétérinaire désigné par l'Agence,
 - les embryons soient conformes aux exigences de l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine.
 - les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux prévus pour le stockage du sperme agréé.

7. Les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique.

8. Tous les instruments entrant en contact avec le sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.

9. L'agent cryogène utilisé ne peut pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.

10. Chaque dose individuelle de sperme doit être identifiée, le cas échéant, sous forme codifiée en reprenant les mentions suivantes :

- la date de la récolte du sperme;
- la race du donneur: maximum 3 caractères;
- l'identification du donneur : minimum 3 chiffres ou les 3 premières lettres de son nom;
- le nom ou le numéro d'agrément du centre de collecte d'où provient le sperme précédé de la lettre BN;
- l'indication du statut sérologique du donneur pour IBR/IPV.

Entre les indications doit se trouver un trait oblique qui délimite nettement chaque élément du marquage.

Le centre de stockage de sperme doit être placé sous la surveillance permanente d'un médecin vétérinaire agréé. Cette surveillance fait l'objet d'une convention écrite. Le vétérinaire en question doit s'assurer que les conditions mentionnées ci-dessus sont respectées.

C. Contrôle de l'Agence

Le centre de stockage doit accepter les contrôles administratifs des installations et de tout matériel nécessaire à la distribution et la conservation de sperme. Il doit entre autres :

1. à tout moment, lors d'un contrôle de l'Agence, pouvoir fournir les preuves que le sperme stocké dans les installations du centre de stockage a été livré soit par un centre de collecte de sperme agréé pour les échanges intracommunautaires, soit par un centre de collecte de sperme situé dans un pays tiers et agréé par l'Union européenne, soit par un autre centre de stockage de sperme agréé pour les échanges intra communautaires de sperme de bovin;

2. à tout moment, lors d'un contrôle de l'Agence, pouvoir présenter les certificats sanitaires accompagnant tout lot de doses de sperme qui entre dans les installations du centre de stockage, ainsi que le registre prévu au point B, 2° de ce chapitre dans lequel les données relatives à toute dose de sperme présente dans le centre de stockage sont tenues à jour.

IV.2. Procédure de demande d'obtention et de maintien d'un agrément.

A. Demande

1. La demande est établie par le propriétaire en tant que personne physique ou par le mandataire de la personnalité juridique et elle est co-signée par le vétérinaire responsable.

2. La demande mentionne :

- 1° la dénomination du centre demandeur;
- 2° l'adresse du siège social du centre de stockage;
- 3° la liste d'adresses de tous les locaux où se trouvent des installations de stockage de sperme de bovin faisant partie du centre de stockage;
- 4° la liste des véhicules et moyens de transport avec mention du numéro de plaque d'immatriculation qui sont utilisés par le centre de stockage pour stocker, transporter ou distribuer du sperme de bovin;
- 5° la liste des personnes liées avec le centre de stockage et qui sont habilitées à faire des opérations de stockage, transport, distribution du sperme ou de mise en place; cette liste comprend les nom, prénom et adresse complète de ces personnes, la date d'entrée en fonction et éventuellement la date de fin de fonction pour le centre de stockage.

3. La demande contient également une déclaration explicite dans laquelle le demandeur atteste qu'il a pris connaissance de la présente réglementation concernant la distribution de sperme de bovin et qu'il communiquera à l'Agence dans les 8 jours toute modification des éléments demandés sous le point 2.

4. La demande doit être adressée par lettre recommandée à l'Agence.

B. Visite de contrôle sanitaire.

1. Dans les 2 mois suivant la réception de la demande, le vétérinaire désigné par l'Agence effectue une visite d'inspection du centre de stockage de sperme au cours de laquelle il vérifie que les prescriptions du chapitre VI.1 de la présente annexe sont respectées.

2. Un rapport de cette visite est rédigé, avec mention des éventuelles anomalies qui ont été constatées et des solutions proposées. Si toutes les conditions sont remplies, le vétérinaire désigné par l'Agence émet un avis favorable sur ce rapport.

3. En fonction de la gravité des anomalies, un délai dans lequel il doit être remédié aux anomalies est fixé en concertation avec le vétérinaire agréé du centre de stockage de sperme, l'établissement demandeur et le vétérinaire de l'Agence.

4. Au cas où les dispositions du point 3 ci-dessus sont d'application, une seconde visite est effectuée; le rapport de cette visite comporte l'avis définitif du vétérinaire de l'Agence.

C. Suivi de contrôle sanitaire.

1. Le vétérinaire de l'Agence effectue au centre au moins deux fois par an, une visite de contrôle du centre de stockage de sperme dans le cadre du contrôle permanent du respect des exigences en matière d'agrément et de surveillance. Le vétérinaire agréé du centre l'accompagne. Pour chaque visite de contrôle, un rapport est établi.

2. En cas de constatation d'anomalies qui compromettent l'agrément, le rapport mentionnera les solutions proposées, le délai d'exécution et, si nécessaire, l'avis proposant de suspendre ou de supprimer l'agrément.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 2005, modifiant l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

ANNEXE 2

CHAPITRE I. — Exigences sanitaires pour l'admission d'animaux dans un centre de collecte de sperme agréé pour le commerce national ou les échanges intracommunautaires de sperme

A. 1. Les taureaux que l'on veut placer dans un centre de collecte de sperme agréé pour le commerce national ou les échanges intracommunautaires de sperme de bovins doivent provenir d'une exploitation qui est :

- i. officiellement indemne de tuberculose et
- ii. officiellement indemne de brucellose.

Les animaux ne peuvent jamais avoir séjourné dans un troupeau ou plusieurs troupeaux de statut sanitaire inférieur.

2. Ils doivent provenir d'un troupeau indemne de leucose bovine enzootique, conformément à l'arrêté royal du 16 décembre 1991 relatif à la lutte contre la leucose bovine, ou être nés d'une vache ayant subi avec un résultat négatif un test ELISA après leur sevrage. Dans le cas d'animaux issus d'un transfert d'embryons, "mère" signifie la réceptrice de l'embryon.

Si cette exigence ne peut être satisfaite, le sperme n'est pas admis aux échanges tant que le donneur n'a pas atteint l'âge de 2 ans et qu'il n'a pas été testé conformément au chapitre II, point A, iii de la présente annexe, avec un résultat négatif.

3. Une période de quarantaine précède l'admission au centre de collecte de sperme, et dans les 30 jours qui précèdent cette période d'isolement, les taureaux doivent avoir réagi négativement à chacun des tests suivants à l'exclusion du test sérologique de recherche d'anticorps du BVD/MD visé au point v) :

- i) un test d'intradermo-tuberculation, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 17 octobre 2002 portant des mesures de lutte contre la tuberculose bovine;
- ii.) une épreuve de séro-agglutination conforme à la procédure décrite par l'arrêté royal du 6 décembre 1978 relatif à la lutte contre la brucellose bovine et révélant un titre brucellique inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre ou un test ELISA avec un résultat négatif;
- iii). un test sérologique pour la leucose bovine enzootique conformément aux dispositions de l'arrêté royal précité du 16 décembre 1991;
- iv) Pour l'IBR/IPV, une épreuve sérologique (virus entier) réalisée sur un prélèvement sanguin si les animaux ne proviennent pas d'un troupeau indemne d'IBR/IPV au sens de l'article 2.3.5.3 du code zoosanitaire international,
- v) Pour la BVD/MD :
 - une épreuve d'isolement du virus ou un test de recherche d'antigènes du virus ou un test PCR pour la détection du génome viral et
 - une épreuve sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps.

L'Agence peut autoriser que les tests visés au point 3) soient effectués sur des prélèvements collectés dans la station de quarantaine. Dans ce cas, la période de quarantaine ne peut pas commencer avant la date de prélèvement des échantillons. Toutefois, si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal concerné sera immédiatement retiré de l'installation d'isolement. En cas d'isolement de groupe, la période de quarantaine ne peut commencer pour les animaux restants qu'après le retrait de l'animal ayant réagi positivement.

4. Avant d'être admis au centre de collecte de sperme et après avoir subi avec un résultat favorable les épreuves visées au point 3., les taureaux doivent effectuer une période de quarantaine d'au moins 30 jours dans des locaux se trouvant sous la surveillance du vétérinaire agréé attaché au centre. Pendant cette période de quarantaine et vingt et un jours au moins après leur admission en quarantaine (sept jours au moins après leur admission en quarantaine pour la recherche de *Campylobacter fetus* spp. *venerealis* et *Trichomonas fetus*), les animaux doivent être soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants, à l'exclusion du test de recherche d'anticorps de la BVD/MD [voir point iii)] :

- i) une épreuve de séro-agglutination pour la détection de la brucellose, telle que prescrite par l'arrêté royal du 6 décembre 1978 portant des mesures de lutte contre la brucellose bovine; cette épreuve doit révéler un titre brucellique inférieur à 30 UI ou un test ELISA avec un résultat négatif;

ii) pour l'IBR/IPV, une épreuve sérologique (virus entier) réalisée sur un prélèvement sanguin;

iii) pour la BVD/MD,

- une épreuve d'isolement du virus ou un test de recherche d'antigènes du virus ou un test PCR pour la détection du génome viral et
- une épreuve sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps.

Un animal (séronégatif ou séropositif) ne peut être admis dans les installations de collecte de sperme que si aucune séroconversion n'intervient chez les animaux qui ont été testés séronégatifs avant leur admission dans la station de quarantaine.

En cas de séroconversion, tous les animaux qui restent séronégatifs doivent être maintenus en quarantaine au cours d'une période prolongée jusqu'au moment où aucune séroconversion n'intervient dans le groupe pendant une durée de trois semaines. Les animaux sérologiquement positifs peuvent être admis dans les installations de collecte de sperme;

iv) pour *Campylobacter fetus* spp. :

- dans le cas d'animaux de moins de six mois ou détenus depuis cet âge dans un seul groupe du même sexe avant la mise en quarantaine, un test unique sur un échantillon de lavage vaginal artificiel ou de matériel préputial,
- dans le cas d'animaux de six mois au moins qui pourraient avoir été en contact avec des femelles avant la mise en quarantaine, un test réalisé trois fois à des intervalles d'une semaine sur un échantillon de lavage vaginal artificiel ou de matériel préputial.

Si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit aussitôt être éloigné de l'installation d'isolement.

Les animaux restants sont à nouveau testés après 4 semaines pour l'épreuve qui a donné un résultat positif. Les mesures nécessaires de nettoyage et de désinfection sont effectuées immédiatement après la constatation. Si, lors du deuxième examen, on obtient à nouveau des résultats positifs, on recommence la procédure comme après le premier résultat positif, et ce jusqu'à ce que tous les animaux restants obtiennent un résultat négatif. Le cas échéant, aucun animal se trouvant dans le même local de quarantaine et qui a ou peut avoir eu directement ou indirectement des contacts avec l'animal réagissant positivement n'est admis au centre de collecte de sperme agréé et ce jusqu'à ce que tout le groupe restant puisse être agréé. La législation pertinente en vigueur est appliquée aux animaux réagissant positivement.

5. Avant l'expédition initiale de sperme de taureaux sérologiquement positifs à l'épreuve de la BVD/MD, un échantillon de sperme de chaque animal doit être soumis à une épreuve d'isolement du virus ou un test ELISA de recherche d'antigènes de la BVD/MD ou un test PCR pour la détection du génome viral. En cas de résultat positif, le taureau doit être éloigné du centre et tout son sperme doit être détruit.

B. Toutes les épreuves visées au point A doivent être effectuées par le CERVA (Centre d'Etude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques). Le Ministre peut décider de faire effectuer les analyses pour une ou plusieurs des maladies précitées dans les laboratoires des associations agréées. Tous les frais qui y sont liés sont à charge du propriétaire des animaux.

C. L'admission d'animaux au centre de collecte de sperme agréé se fait uniquement sur ordre du vétérinaire du centre.

Tout mouvement d'animaux, tant entrant que sortant, est enregistré. Cet enregistrement est conservé au moins 12 mois après que la dernière dose de sperme du donneur en question retiré du centre ait quitté le lieu de stockage, soit pour être utilisée, soit pour être détruite.

D. Le jour de leur admission, les taureaux subissent un examen sanitaire d'où il doit ressortir qu'ils ne présentent aucun symptôme clinique de maladie. De plus, les locaux dans lesquels ils ont passé leur période de quarantaine doivent satisfaire à ce moment-là aux conditions suivantes :

- i. ils doivent être situés au centre d'une zone de 10 kilomètres de rayon où aucun cas de fièvre aphteuse n'a été constaté au cours d'au moins les 30 jours précédant le jour où l'autorisation est délivrée;
- ii. ils doivent être indemnes de fièvre aphteuse et de brucellose depuis au moins 3 mois;
- iii. ils doivent être indemnes depuis au moins 30 jours de maladies des bovins à déclaration obligatoire.

CHAPITRE II. — Exigences sanitaires relatives au contrôle sanitaire des animaux dans un centre de collecte de sperme agréé pour le commerce national ou les échanges intracommunautaires de sperme de bovin

A. Tous les bovins qui séjournent dans un centre de collecte de sperme agréé doivent subir au moins une fois par an les épreuves ou traitements suivants :

- i) une intradermo-tuberculination telle que décrite dans l'arrêté royal du 17 octobre 2002, avec un résultat négatif;
- ii) une épreuve de séro-agglutination pour la détection de la brucellose, telle que décrite dans l'arrêté royal du 6 décembre 1978; cette épreuve doit révéler un titre brucellique inférieur à 30 UI ou un test ELISA avec un résultat négatif;

iii) une épreuve sérologique pour la détection de la leucose bovine enzootique, telle que décrite dans l'annexe II de l'arrêté royal du 16 décembre 1991, avec un résultat négatif;

iv) pour l'IBR/IPV, une épreuve sérologique (virus entier) réalisée sur un prélèvement sanguin avec un résultat négatif;

v) pour la BVD/MD, une épreuve sérologique de recherche d'anticorps de la BVD/MD appliquée uniquement aux animaux séronégatifs.

Si un animal devient sérologiquement positif, tout éjaculat de cet animal collecté depuis le dernier test négatif doit être soit écarté, soit resté en vue de la recherche du virus et donner des résultats négatifs;

vi) pour *Campylobacter fetus* spp. *venerealis*, un test sur un échantillon de matériel préputial. Seuls les taureaux utilisés pour la production de sperme ou en contact avec des taureaux utilisés pour la production de sperme doivent être testés. Les taureaux repris pour la collecte après un arrêt de plus de six mois doivent être testés au plus tard trente jours avant la reprise de la production.

vii) pour *Trichomonas fetus*, un test sur un échantillon de matériel préputial. Seuls les taureaux utilisés pour la production de sperme ou en contact avec des taureaux utilisés pour la production de sperme doivent être testés. Les taureaux repris pour la collecte après un arrêt de plus de six mois doivent être testés au plus tard trente jours avant la reprise de la production;

B. Toutes les épreuves doivent être effectuées par l'un des laboratoires visés au point I, B de la présente annexe.

C. Si une des épreuves citées au point A donne un résultat positif, l'animal en question est immédiatement isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier test négatif ne peut faire l'objet de commerce national ou d'échanges intracommunautaires à l'exception de chaque éjaculat qui a été testé négatif pour le virus du BVD/MD.

Ensuite, les conditions suivantes sont d'application :

i) Tuberculose : les dispositions de l'arrêté royal du 17 octobre 2002;

ii) Brucellose bovine : les dispositions de l'arrêté royal du 6 décembre 1978;

iii) Leucose bovine enzootique : les dispositions de l'arrêté royal du 16 décembre 1991;

iv) IBR/IPV : une réaction séropositive de l'animal entraîne son retrait immédiat et définitif du centre

— les autres taureaux réputés séronégatifs doivent subir des examens sérologiques à intervalles de six semaines pour la détection de l'IBR/IPV, jusqu'à ce que trois analyses successives aient donné un résultat négatif;

v) *Campylobacter fetus* : les dispositions de l'arrêté royal du 12 juillet 1971;

vi) *Trichomonas fetus* : les dispositions de l'arrêté royal du 12 juillet 1971;

Les doses restantes des récoltes des autres taureaux du groupe, depuis la date à laquelle le test positif a été effectué sont stockées séparément et ne sont pas cédées tant que le troupeau ne peut être à nouveau déclaré indemne.

D. Les taureaux qui ont été admis dans un centre de collecte de sperme agréé et qui ont passé avec succès au moins un examen annuel de routine peuvent, dans les 12 mois qui suivent cet examen, être transportés dans un autre centre de collecte de sperme agréé, et ce sans examens supplémentaires et sans quarantaine, à condition que le transport se fasse au moyen de véhicules propres à l'un des centres en question, préalablement et dûment nettoyés et désinfectés, sans entrer en contact avec des animaux d'un statut sanitaire inférieur et à condition que les dispositions mentionnées aux points I, D, a) à e) soient satisfaites pour le centre de départ.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 2005, modifiant l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

ANNEXE 3

Conditions que doit remplir le sperme pour pouvoir faire l'objet d'échanges nationaux et intracommunautaires

Pour pouvoir faire l'objet d'échanges nationaux et intracommunautaires, le sperme doit être collecté, traité, conditionné et conservé dans un centre agréé de collecte de sperme et stocké dans un centre de collecte de sperme agréé ou un centre de stockage agréé et il doit avoir été collecté sur des donneurs qui séjournent dans un centre agréé de collecte de sperme ou qui y séjournent au moment de la collecte.

A. De plus, le sperme doit provenir d'animaux qui :

1. ne présentent aucune manifestation clinique de maladie le jour de la collecte;

2. i) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse durant les douze derniers mois précédant la collecte de sperme
ou

ii) ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse durant les douze derniers mois précédant la collecte de sperme; dans ce cas 5 % de chaque collecte (avec un minimum de 5 paillettes) est soumis à un test d'isolement du virus pour le dépistage de la fièvre aphteuse avec résultat négatif;

3. n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les trente jours précédant immédiatement la collecte.

Lorsque suite à l'interdiction de vaccination définie par l'arrêté royal du 18 mars 1991 modifiant l'arrêté royal du 3 avril 1965 relatif à la lutte contre la fièvre aphteuse le centre de collecte de sperme détient des taureaux non-revaccinés et des taureaux qui n'ont jamais été vaccinés ceux-ci doivent être effectivement séparés et hébergés séparément et il ne peut y avoir aucun contact entre les différentes collectes durant les manipulations.

Le sperme de taureaux qui ont été vaccinés au centre de collecte de sperme avant l'interdiction de vaccination contre la fièvre aphteuse instaurée par l'arrêté royal du 18 mars 1991 susmentionné peut être mis sur le marché sans test ou recherche supplémentaire. Néanmoins, lorsqu'une vaccination d'urgence a été imposée aux donneurs dans un centre de collecte de sperme suite à l'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse et lorsque cette vaccination a eu lieu endéans les 12 mois précédant la collecte, 5 % du sperme de chaque lot avec un minimum de 5 paillettes, doit être soumis à un test d'isolation du virus pour la détection de la fièvre aphteuse aucun résultat négatif. Ce test doit être effectué par le Centre d'Etude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques avant toute commercialisation de ce sperme sur le marché national. Pour la mise sur le marché intracommunautaire, l'état membre de destination désigne le laboratoire chargé de cette analyse;

4. ont séjourné dans un centre de collecte de sperme agréé au moins les trente derniers jours précédant la collecte, lorsqu'il s'agit d'une collecte de sperme frais;

5. ne peuvent pas être utilisés pour la monte naturelle;

6. séjournent dans un centre de collecte de sperme qui est indemne de fièvre aphteuse depuis au moins 3 mois avant et 30 jours après la collecte de sperme ou lorsqu'il s'agit de sperme frais jusqu'au jour de l'envoi du sperme. De plus, ces centres de collecte de sperme doivent être au centre d'une zone de 10 km de rayon dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse au moins dans les 30 jours qui précèdent la récolte;

7. séjournent dans un centre de collecte de sperme indemne de maladies de bovins à déclaration obligatoire, conformément à l'annexe E de la Directive 64/432/CEE du Conseil, et ce pour la période comprise entre le trentième jour précédant la collecte et le trentième jour suivant la collecte ou, s'il s'agit de sperme frais, jusqu'au jour de l'envoi.

B. Additifs.

Les antibiotiques suivants doivent être ajoutés de telle manière qu'ils atteignent dans le sperme dilué les concentrations finales suivantes :

— au minimum :

500 micro grammes de streptomycine par millilitre;

500 UI de pénicilline par millilitre;

150 micro grammes de lincomycine par millilitre;

300 micro grammes de spectinomycine par millilitre.

D'autres combinaisons d'antibiotiques ayant un effet équivalent contre campylobacter spp, leptospira spp et mycoplasma spp peuvent être utilisées.

Aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, le sperme dilué doit être maintenu à une température d'au moins 5°C pendant au moins 45 minutes.

C. Avant d'être mis sur le marché, le sperme doit :

1. être conservé pendant au moins 30 jours avant sa livraison, selon les conditions agréées. Cette obligation n'est pas d'application pour le sperme frais;

2. pour l'expédition soit dans un autre centre de collecte de sperme, soit à l'étranger, les paillettes doivent être placées dans des récipients qui ont été nettoyés, désinfectés ou stérilisés avant usage, et qui sont scellés et numérotés avant le départ.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 2005 à l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,

D. REYNDERS

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

ANNEXE 4

Modèles de certificats sanitaires pour les échanges intracommunautaires de sperme d'animaux domestiques de l'espèce bovine.**MODELE A**

Le modèle de certificat suivant est applicable aux échanges intracommunautaires de sperme collecté conformément à la directive 88/407/CEE du Conseil, modifiée par la directive 2003/43/CE.

CERTIFICAT SANITAIRE SPERME D'ANIMAUX DE L'ESPECE BOVINE DESTINE AUX ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES, COLLECTE CONFORMEMENT A LA DIRECTIVE 88/407/CEE DU CONSEIL, MODIFIEE PAR LA DIRECTIVE 2003/43/CE.		
1. Etat membre d'origine et autorité compétente :		2. Certificat sanitaire n° :
A. ORIGINE DU SPERME		
3. Numéro d'agrément du centre de provenance de l'envoi : collecte/stockage ⁽¹⁾ :		
4. Nom et adresse du centre de provenance de l'envoi : collecte/stockage ⁽¹⁾	5. Nom et adresse de l'expéditeur :	
6. Pays et lieu de chargement :	7. Moyen(s) de transport :	
B. DESTINATION DU SPERME		
8. Etat membre de destination :	9. Nom et adresse du destinataire :	
C. IDENTIFICATION DU SPERME		
10.1. Marque d'identification des doses ⁽²⁾ :	10.2. Nombre de doses :	10.3. Numéro d'agrément du centre de collecte d'origine:
D. INFORMATIONS SANITAIRES		
Le vétérinaire officiel soussigné certifie par la présente que :		
11.1. le sperme décrit ci-dessus :		
a) a été collecté, traité et stocké dans des conditions qui répondent aux normes fixées par la directive 88/407/CEE ;		
b) a été expédié du lieu de chargement dans un conteneur scellé dans des conditions qui répondent à la directive 88/407/CEE, et porte le numéro		
c) que le sperme a été stocké dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition ⁽⁴⁾ .		

<p>11.2. le sperme décrit ci-dessus provient de taureaux :</p> <p>a) qui n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des douze mois qui ont précédé la collecte ⁽¹⁾, ou b) qui ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse moins de douze mois et plus de trente jours avant la collecte. Dans ce cas, 5 % des spermes de chaque collecte (avec un minimum de 5 paillettes) ont été soumis à une épreuve d'isolement du virus de la fièvre aphteuse, qui a donné des résultats négatifs, dans un laboratoire (.....) ⁽³⁾ de l'Etat membre de destination ou dans un laboratoire désigné par celui-ci ⁽¹⁾ ;</p>		
<p>11.3. le sperme décrit ci-dessus a été stocké dans des conditions autorisées pendant une période minimale de trente jours immédiatement après sa collecte ⁽⁴⁾.</p>		
E. VALIDITE		
12. Date et lieu	13. Nom et qualification du vétérinaire officiel	14. Nom et signature du vétérinaire officiel

- (1) Biffer la mention inutile.
(2) Correspondant à l'identification des animaux donneurs et à la date de la collecte.
(3) Nom du laboratoire.
(4) Peut être biffé pour le sperme frais.

MODELE B

Le modèle de certificat suivant est applicable à compter du 1^{er} janvier 2005 aux échanges intracommunautaires de stocks de sperme collecté, traité et/ou stocké avant le 31 décembre 2004 conformément aux anciennes dispositions de la directive 88/407/CEE du conseil, et aux échanges postérieurs à cette date conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2003/43/CE.

CERTIFICAT SANITAIRE SPERME D'ANIMAUX DOMESTIQUES DE L'ESPECE BOVINE COLLECTE, TRANSFORME ET STOCKE AVANT LE 31 DECEMBRE 2004 DESTINE AUX ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES A COMPTER DU 1 JANVIER 2005, CONFORMEMENT A L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 2, DE LA DIRECTIVE 2003/43/CE DU CONSEIL			
1. Etat membre de provenance et autorité compétente :		2. Certificat sanitaire n°.:	
A. ORIGINE DU SPERME			
3. Numéro d'agrément du centre de provenance de l'envoi:collecte/stockage ⁽¹⁾			
4. Nom et adresse du centre de provenance de l'envoi: collecte/stockage (1)		5. Nom et adresse de l'expéditeur:	
6. Pays et lieu de chargement:		7. Moyen(s) de transport:	
B. DESTINATION DU SPERME			
8. Etat membre de destination:		9. Nom et adresse du destinataire:	
C. IDENTIFICATION DU SPERME			
10.1. marque d'identification des doses (2):	10.2.Date de la collecte (3) :	10.3.Nombre de doses :	10.4.Numéro d'agrément du centre de collecte d'origine :
D. INFORMATIONS SANITAIRES			
Le vétérinaire officiel soussigné certifie par la présente que:			
11.1. Le sperme décrit ci-dessus a été collecté avant le 31 décembre 2004, dans un centre de collecte: a) agréé conformément aux conditions établies à l'annexe A, chapitre I, de la directive 88/407/CEE ; b) géré et surveillé conformément aux conditions établies à l'annexe A, chapitre II, de la directive 88/407/CEE du Conseil ;			
11.2. Au moment où le sperme décrit ci- dessus a été collecté, tous les bovins du centre de collecte de sperme : a) étaient issus de troupeaux et/ou étaient nés de mères satisfaisant aux conditions de l'annexe B, chapitre I, points I b) et c), de la directive 88/407/CEE;			

<p>b) ont été soumis, au cours des trente jours qui ont précédé la période de mise en quarantaine, aux tests suivants, dont les résultats ont été négatifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - exigés à l'annexe B, chapitre I, point I d) i), ii) et iii), de la directive 88/407/CEE, et - une épreuve de séroneutralisation ou une épreuve ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse, et - une épreuve d'isolement du virus (épreuve de recherche des antigènes par fluorescence ou épreuve immunoperoxydasique) pour la recherche de diarrhée virale des bovins. Pour les animaux âgés de moins de six mois, l'épreuve est reportée jusqu'à ce qu'ils aient atteint cet âge ; <p>c) ont été soumis à une période d'isolement d'au moins trente jours et ont été soumis aux tests sanitaires suivants, dont les résultats ont été négatifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> -une épreuve de séro-agglutination pour la brucellose, effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe C de la directive 64/432/CEE, -soit une épreuve de recherche des antigènes par anticorps par immuno-fluorescence, soit une culture pour l'infection de <i>campylobacter fetus</i> sur un échantillon de matériel préputial ou de lavage vaginal artificiel ; s'il s'agit de femelles, une épreuve d'agglutination du mucus vaginal doit être réalisée, -un examen microscopique et une culture pour la recherche de <i>trichomonas fetus</i> sur un échantillon de lavage préputial ou vaginal ; s'il s'agit de femelles, une épreuve d'agglutination du mucus vaginal doit être réalisée ; <p>d) ont été soumis, au moins une fois par an et avec des résultats négatifs, aux examens de routine suivants visés à l'annexe B, chapitre I a), b), et c) de la directive 88/407/CEE ;</p>		
<p>11.3. Au moment où le sperme décrit ci-dessus a été collecté :</p> <p>a) tous les animaux femelles qui se trouvaient dans le centre ont été soumis, au moins une fois par an et avec des résultats négatifs à une épreuve d'agglutination du mucus vaginal pour la recherche de l'infection campylobacter fetus, et</p> <p>b) tous les taureaux utilisés pour la production de sperme ont été soumis, avec des résultats négatifs, soit à une épreuve de recherche des antigènes par anticorps par immuno-fluorescence, soit à une culture pour la recherche de l'infection campylobacter fetus sur un échantillon de matériel préputial ou de lavage vaginal artificiel, réalisé dans les douze mois précédent la collecte ;</p>		
<p>11.4. le sperme décrit ci-dessus a été prélevé sur des taureaux dans un centre de collecte de sperme où :</p> <p>a) tous les bovins ont été soumis, au moins une fois par an et avec des résultats négatifs, à une épreuve de séroneutralisation ou à une épreuve ELISA pour la recherche de la rhinotrachéite bovine infectieuse ou de la vulvovaginite pustuleuse infectieuse, ou</p> <p>b) les bovins non vaccinés contre la rhinotrachéite bovine infectieuse ont été soumis, au moins une fois par an et avec des résultats négatifs, à une épreuve de séroneutralisation ou à une épreuve ELISA pour la recherche de la rhinotrachéite bovine infectieuse ou de la vulvovaginite pustuleuse infectieuse, et ou la recherche de la rhinotrachéite bovine infectieuse n'est pas effectuée sur les taureaux ayant reçu une première vaccination contre cette maladie dans le centre d'insémination après avoir été soumis, avec un résultat négatif, à une épreuve de séroneutralisation ou à une épreuve ELISA pour la recherche de la rhinotrachéite bovine infectieuse ou de la vulvovaginite pustuleuse infectieuse et qui, depuis la première vaccination, ont été régulièrement vaccinés à des intervalles ne dépassant pas six mois (1) ;</p>		
<p>11.5. le sperme décrit ci-dessus a été prélevé sur des taureaux :</p> <p>ou</p> <p>a) qui n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les douze mois qui ont précédé la collecte (1),</p> <p>b) qui ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse moins de douze mois ou plus de trente jours avant la collecte, et 5 % des doses de spermes de chaque collecte, prélevées avec un minimum de cinq pailles, ont été soumis à une épreuve d'isolement du virus de la fièvre aphteuse ayant donné des résultats négatifs dans le laboratoire (.....) (4) situé dans l'Etat membre de destination ou désigné par cet Etat membre (1) ;</p>		
<p>11.6. le sperme a été stocké dans des conditions autorisées pendant une période minimale de trente jours après la collecte (5) ;</p>		
<p>11.7. le sperme décrit ci-dessus a été acheminé jusqu'au lieu de chargement dans un conteneur scellé portant le numéro</p>		
<p>E. VALIDITE</p>		
<p>12. Date et lieu</p>	<p>13. Nom et qualification du vétérinaire officiel</p>	<p>14. Signature et cachet du vétérinaire officiel</p>

(1) Biffer la mention inutile.

(2) Correspondant à l'identification des animaux donneurs, à la race des animaux donneurs, à la date de la collecte et au statut sérologique de l'animal donneur par rapport à la rhinotrachéite infectieuse bovine et à la vulvovaginite pustuleuse infectieuse.

(3) La date de collecte doit être antérieure au 31 décembre 2004.

(4) Nom du laboratoire.

(5) Peut être biffé pour le sperme frais.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 2005 à l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

BIJLAGE 1

**HOOFDSTUK I. — Erkenning van een spermacentrum
voor de nationale handel in sperma van runderen.**

I.1. Voorwaarden voor erkenning :

Om in aanmerking te komen voor een erkenning van spermacentrum voor de nationale handel in sperma van runderen dient het spermacentrum te voldoen aan de uitrustingsvoorwaarden zoals beschreven onder punt A van dit hoofdstuk, en aan de exploitatievoorwaarden zoals beschreven onder punt B van dit hoofdstuk.

A. Uitrustingsvoorwaarden :

1. Het spermacentrum dient minstens te beschikken over :

a) een stalruimte voor de huisvesting volledig gescheiden van een stalruimte voor de afzondering van de dieren, deze stalruimten zijn strikt voorbehouden aan dieren die tot het spermacentrum werden toegelaten;

b) ruimte en voorzieningen voor het verkrijgen van sperma, met een afzonderlijk lokaal voor de reiniging en ontsmetting of sterilisatie van het gebruikte instrumentarium;

c) een lokaal voor de behandeling van sperma, ook genoemd laboratorium; dit lokaal dient zich niet noodzakelijkerwijs op de zelfde site te bevinden, het dient evenwel daadwerkelijk afgescheiden te zijn van de lokalen bedoeld in a, b en d;

d) een lokaal voor de opslag van het sperma, ook genoemd opslagruimte; dit lokaal dient zich niet noodzakelijkerwijs op de zelfde site te bevinden; het dient evenwel daadwerkelijk afgescheiden te zijn van de lokalen bedoeld in a, b en c.

2. Alle lokalen en open ruimten alwaar de donoren of het sperma zich kunnen bevinden zijn strikt ontoegankelijk voor dieren die niet tot het centrum zijn toegelaten, alsook voor personen die geen deel uitmaken van het personeel van het spermacentrum of die vreemd zijn aan het spermacentrum en geen bijzondere toelating hebben vanwege de erkende dierenarts van het centrum.

De bouw en de ligging der gebouwen en tussenliggende wegen of open plaatsen waar de donoren zich kunnen bevinden moeten zodanig zijn opgevat dat geen rechtstreeks noch onrechtstreeks contact met dieren vreemd aan het spermacentrum mogelijk is.

3. Alle lokalen waar de donoren of het sperma zich kunnen bevinden dienen gebouwd te zijn met materialen die een degelijke reiniging en ontsmetting van de oppervlakten toelaten. Het instrumentarium dat met de donoren of het sperma in contact komt dienen hetzij voorzien te zijn voor éénmalig gebruik hetzij bestand te zijn tegen herhaalde reiniging, ontsmetting en sterilisatie.

B. Exploitatievoorwaarden :

1. Ten allen tijde mogen zich op het spermacentrum enkel dieren bevinden van de soort waarvan sperma wordt verkregen en die voldoen aan bijlage 2 hoofdstuk II van dit besluit. Niettemin kunnen ook andere als huisdier gehouden dieren worden toegelaten die voor de normale werking van het spermacentrum volstrekt noodzakelijk zijn, voorzover deze geen besmettingsgevaar opleveren voor de diersoorten waarvan sperma wordt verkregen, en voldoen aan de door de erkende dierenarts van het centrum gestelde voorwaarden. Voor het opvangen van sperma van stieren welke niet tot het centrum behoren, voor gebruik in het veebeslag van de eigenaar van desbetreffende stier, dient het centrum desgevallend over een gescheiden accommodatie met eigen instrumentarium te beschikken zodat deze dieren niet op het spermacentrum zelf gebracht worden

2. Van alle in het spermacentrum aanwezige runderen moet naast de stalinventaris, met gegevens over ras, geboortedatum en identificatie van elk dier, een register aanwezig zijn waarin alle controles op ziekten, alle vaccinaties die zijn uitgevoerd alsmede alle gegevens uit het ziekte/gezondheidsdossier van elk dier worden opgetekend;

3. Er mogen geen personen worden toegelaten tot het centrum die daartoe niet zijn gemachtigd. Personen die door de erkende dierenarts van het centrum gemachtigd worden om het spermacentrum te betreden dienen zich te houden aan de hieraan verbonden voorwaarden;

4. Op het spermacentrum mag enkel technisch bevoegd personeel werkzaam zijn, dat tevens een toereikende opleiding heeft gekregen inzake methoden van ontsmetting en gezondheidszorg, speciaal om verspreiding van ziekten tegen te gaan. Het personeel dat in zijn opdracht rechtstreeks in contact komt met de dieren van het spermacentrum of met materialen die met de dieren of het sperma in contact komen, mogen geen contact hebben met runderen of andere herkauwers van buiten het centrum. In bijzondere gevallen, dienen de nodige schikkingen genomen te worden om insleep van ziekten te vermijden;

5. a) alleen sperma verkregen in een volgens de bepalingen van dit hoofdstuk erkend spermacentrum mag hier worden behandeld en bewaard. Indien een spermacentrum bij wijze van dienstverlening aan een veehouder, niet alleen het opvangen doch ook de bewerking en de bewaring van sperma van een stier behorend tot het veebeslag van die veehouder verzekert, dient dit te gebeuren hetzij in een ruimte behorende tot de gescheiden accommodatie bedoeld onder 1, met apparatuur behorende tot die aparte accommodatie, hetzij in het laboratorium van het spermacentrum op voorwaarde dat deze private winningen als laatste van de dag worden behandeld met degelijk gereinigd en ontsmet instrumentarium, waarna deze, naargelang van het geval, worden weggegooid of gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd. Het personeel dat hierbij in contact komt met deze private stieren mag geen contact hebben met de

stieren behorende tot het spermacentrum, noch met materialen die met de dieren of hun sperma kan in contact komen, tenzij na het nemen van de nodige hygiënische maatregelen opgelegd door de dierenarts. Het laboratoriumpersoneel moet er voor zorgen dat er geen contact direct noch indirect ontstaat tussen sperma van deze stieren en sperma van de donoren van het spermacentrum.

Dergelijk sperma dient gevuld te worden in rietjes die zichtbaar verschillen van deze die sperma bevatten van donoren van het spermacentrum en mogen in geen geval de naam of het erkenningsnummer van het spermacentrum dragen. Zij dienen gescheiden van het sperma gewonnen op het centrum bewaard te worden in recipiënten en met koelvloeistof die enkel voor dat doel gereserveerd worden en de recipiënten dienen daartoe zichtbaar gemerkt zijn. Deze dienstverlening kan enkel worden toegestaan voor zover de private stier beantwoordt aan de vereisten gesteld in bijlage 2, hoofdstuk II bij dit besluit;

b) het verkrijgen, behandelen en opslaan van sperma mag alleen geschieden in daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van de meest stringente gezondheids- en hygiënische maatregelen;

c) vóór gebruik moet ieder stuk instrumentarium of gereedschap dat bij het verkrijgen en behandelen in contact komt met het sperma of het donordier, op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd;

d) producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt bij de behandeling van sperma, toevoegingen of verdunningsmiddelen inbegrepen, moeten van zodanige oorsprong zijn dat zij geen gevaar betekenen voor de gezondheid, of voor gebruik op zodanige wijze worden behandeld dat een dergelijk risico wordt voorkomen;

e) recipiënten voor opslag en transport moeten op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, voordat met het vullen wordt begonnen;

f) het cryogene middel mag nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong gebruikt zijn;

g) iedere afzonderlijke dosis moet worden gemerkt met in gecodificeerde vorm :

- de datum van winning;
- het ras : maximaal 3 kenletters;
- de identificatie van het dier, in 3 cijfers of de 3 eerste letters van zijn naam;
- de identificatie van het centrum : de letters " BN " gevolgd door een erkenningsnummer in 2 cijfers.

Tussen elke indicatie dient een schuine streep te staan die duidelijk elk onderdeel van de merking afbakt.

De eventuele identificatie van rietjes die sperma van private stieren bevatten mogen enkel bestaan uit een aanduiding van de datum van winning en de naam van de stier.

h) diepgevroren embryo's mogen in erkende spermacentra worden opgeslagen voor zover

- deze opslag voorafgaandelijk werd goedgekeurd door de bevoegde dierenarts van het Agentschap;
- de embryo's voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen;
- de embryo's in aparte recipiënten worden opgeslagen in de erkende lokalen voor opslag van sperma;

Het spermacentrum moet onder voortdurende toezicht staan van een erkende dierenarts. Dit toezicht maakt het onderwerp uit van een schriftelijke overeenkomst.

Is aan het centrum tevens een opfokcentrum en/of een quarantainestal verbonden dan neemt de verantwoordelijke op advies van de erkende dierenarts van het centrum alle hygiënische maatregelen om te vermijden dat er een rechtstreeks of onrechtstreeks contact ontstaat tussen dieren van enerzijds het spermacentrum en anderzijds het opfok- of quarantainecentrum.

De erkende dierenarts ziet toe op het naleven van hoger genoemde exploitatievoorwaarden.

Ten minste tweemaal per jaar wordt, in het kader van de permanente controle op de naleving van de eisen inzake erkenning en toezicht, door de bevoegde dierenarts van het Agentschap een controlebezoek gebracht.

I.2. Procedure tot aanvraag en tot het bekomen van een erkenning :

A. Aanvraag.

1. De aanvraag wordt opgesteld door de eigenaar als natuurlijk persoon of door de voorzitter van de beheerraad, ingeval van een rechtspersoonlijkheid, en mede-ondertekend door de erkende dierenarts van het centrum; de samenstelling van de raad van beheer wordt in voorkomend geval bekend gemaakt;

2. De aanvraag wordt vervolledigd met een globaal schematisch grondplan van het domein en de daarop gelegen gebouwen met de vermelding van de bestemming van elk gebouw.

3. De aanvraag dient gericht te worden aan het Agentschap.

B. Sanitair controlebezoek.

1. Binnen de twee maanden volgend op de aanvraag brengt de bevoegde dierenarts van het Agentschap een werkbezoek aan het centrum, begeleid door de verantwoordelijke dierenarts, waarbij hij nagaat of het centrum voldoet aan de voorwaarden van hoofdstuk I.1 van deze bijlage.

2. Van dit werkbezoek maakt de dierenarts van het Agentschap een verslag dat zijn advies bevat. Ingeval nog geen advies kan uitgebracht worden wegens vaststelling van afwijkingen, bepaalt hij de termijn waarbinnen deze moeten verholpen zijn en de wijze waarop ze moeten verholpen worden.

3. Na afloop van de opgelegde termijn brengt hij een tweede werkbezoek waarna opnieuw een verslag met het definitief advies wordt overgemaakt aan het Agentschap.

C. Sanitair nacontrolebezoek.

Overeenkomstig hoofdstuk I.1 van deze bijlage brengt de dierenarts van het Agentschap tenminste tweemaal per jaar een werkbezoek aan het centrum. Hij wordt hierbij begeleid door de dierenarts van het centrum. Van elk werkbezoek wordt een verslag gemaakt dat overgemaakt wordt aan de centrale diensten van het Agentschap.

Wanneer de dierenarts van het Agentschap afwijkingen vaststelt die de erkenning in het gevaar brengen, maakt hij het verslag met de nodige adviezen aangaande maatregelen, over aan het Agentschap.

Wanneer maatregelen in het centrum genomen worden voor uitbraken van besmettelijke ziekten in het centrum of in de omgeving, meldt de dierenarts van het Agentschap dit in zijn epidemiologisch verslag aan het Agentschap. In voorkomend geval geeft hij tevens hierbij zijn advies aangaande het opschorten of intrekken van de erkenning.

HOOFDSTUK II. — Erkenning van een spermacentrum voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen

II.1. Voorwaarden voor erkenning :

Om in aanmerking te komen voor een erkenning van spermacentrum voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen dient het spermacentrum te voldoen aan de uitrustingsvoorwaarden zoals beschreven onder punt A van dit hoofdstuk, en aan de exploitatievoorwaarden zoals beschreven onder punt B van dit hoofdstuk.

A. Uitrustingsvoorwaarden :

1. Het spermacentrum dient minstens te beschikken over :

- a) een stalruimte voor de huisvesting volledig gescheiden van een stalruimte voor de afzondering van de dieren, deze stalruimten zijn strikt voorbehouden aan dieren die tot het spermacentrum werden toegelaten;
- b) ruimte en voorzieningen voor het verkrijgen van sperma, met een afzonderlijk lokaal voor de reiniging en ontsmetting of sterilisatie van het gebruikte instrumentarium;
- c) een lokaal voor de behandeling van sperma, ook genoemd laboratorium; dit lokaal dient zich niet noodzakelijkerwijs op de zelfde site te bevinden, het dient evenwel daadwerkelijk afgescheiden te zijn van de lokalen bedoeld in a, b en d;
- d) een lokaal voor de opslag van het sperma, ook genoemd opslagruimte; dit lokaal dient zich niet noodzakelijkerwijs op de zelfde site te bevinden; het dient evenwel daadwerkelijk afgescheiden te zijn van de lokalen bedoeld in a, b en c.

2. Alle lokalen en open ruimten alwaar de donoren of het sperma zich kunnen bevinden zijn strikt ontoegankelijk voor dieren die niet tot het centrum zijn toegelaten, alsook voor personen die geen deel uitmaken van het personeel van het spermacentrum of die vreemd zijn aan het spermacentrum en geen bijzondere toelating hebben vanwege de erkende dierenarts van het centrum.

De bouw en de ligging der gebouwen en tussenliggende wegen of open plaatsen waar de donoren zich kunnen bevinden, moeten zodanig zijn opgevat dat geen rechtstreeks noch onrechtstreeks contact met dieren vreemd aan het spermacentrum mogelijk is.

3. Alle lokalen waar de donoren of het sperma zich kunnen bevinden dienen gebouwd te zijn met materialen die een degelijke reiniging en ontsmetting van de oppervlakten toelaten. Het instrumentarium dat met de donoren of het sperma in contact komt dient hetzij voorzien te zijn voor éénmalig gebruik hetzij bestand te zijn tegen herhaalde reiniging, ontsmetting en sterilisatie.

B. Exploitatievoorwaarden :

1. Ten allen tijde mogen zich op het spermacentrum enkel dieren bevinden van de soort waarvan sperma wordt verkregen en die voldoen aan bijlage 2 hoofdstuk I van dit besluit. Niettemin kunnen ook andere als huisdier gehouden dieren worden toegelaten die voor de normale werking van het spermacentrum volstrekt noodzakelijk zijn, voorzover deze geen besmettingsgevaar opleveren voor de diersoorten waarvan sperma wordt verkregen, en voldoen aan de door de erkende dierenarts van het centrum gestelde voorwaarden;

2. Van alle in het spermacentrum aanwezige runderen moet, naast de stalinventaris met gegevens over ras, geboortedatum en identificatie van elk dier, een register aanwezig zijn waarin alle controles op ziekten, alle vaccinaties die zijn uitgevoerd alsmede alle gegevens uit het ziekte/gezondheidsdossier van elk dier worden opgetekend;

3. Er mogen geen personen worden toegelaten tot het centrum die daartoe niet zijn gemachtigd. Personen die door de erkende dierenarts van het centrum gemachtigd worden om het spermacentrum te betreden dienen zich te houden aan de hieraan verbonden voorwaarden;

4. Op het spermacentrum mag enkel technisch bevoegd personeel werkzaam zijn, dat tevens een toereikende opleiding heeft gekregen inzake methoden van ontsmetting en gezondheidszorg, speciaal om verspreiding van ziekten tegen te gaan. Het personeel dat in zijn opdracht rechtstreeks in contact komt met de dieren van het spermacentrum of met materialen die met de dieren of het sperma in contact komen, mogen geen contact hebben met runderen of andere herkauwers van buiten het centrum. In bijzondere gevallen, dienen minstens drie dagen werkonderbreking voorzien te worden;

5. a) alleen sperma verkregen in een volgens de bepalingen van dit hoofdstuk erkend spermacentrum mag er worden behandeld en bewaard :

- evenwel mogen diepgevroren embryo's in erkende spermacentra worden opgeslagen voor zover deze opslag voorafgaandelijk werd goedgekeurd door de bevoegde dierenarts van het Agentschap;
- de embryo's voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen;
- de embryo's in aparte recipiënten worden opgeslagen in de erkende lokalen voor opslag van sperma.

Sperma dat niet in een erkend centrum is gewonnen, mag toch in een erkend centrum worden behandeld mits :

- dit sperma afkomstig is van runderen die voldoen aan de in bijlage 2, hoofdstuk I, punt A, 3 vermelde voorwaarden;
- deze behandeling geschiedt met afzonderlijke apparatuur of op een ander tijdstip dan dat waarop voor het intracommunautair handelsverkeer bestemd sperma wordt behandeld; in dit laatste geval dient de apparatuur na elk gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd;
- dit sperma niet in het IC handelsverkeer wordt gebracht, en op geen enkel moment in aanraking komt of samen wordt opgeslagen met sperma dat voor het IC handelsverkeer is bestemd;
- dit sperma wordt geïdentificeerd door middel van een ander dan het onder g) bedoelde merk.

b) Het verkrijgen, behandelen en opslaan van sperma mag alleen geschieden in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van de meest stringente gezondheids- en hygiënische maatregelen;

c) vóór gebruik moet ieder stuk instrumentarium of gereedschap dat bij het verkrijgen en behandelen in contact komt met het sperma of het donordier, op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, tenzij het voor éénmalig gebruik bestemd is;

d) producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt bij de behandeling van sperma, toevoegingen of verdunningsmiddelen inbegrepen, moeten van zodanige oorsprong zijn dat zij geen gevaar betekenen voor de gezondheid of vóór gebruik op zodanige wijze worden behandeld dat een dergelijk risico wordt voorkomen;

e) recipiënten voor opslag en transport moeten op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, voordat met het vullen wordt begonnen, tenzij ze voor éénmalig gebruik bestemd zijn;

- f) het cryogene middel mag nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt;
- g) iedere afzonderlijke dosis sperma wordt gemerkt, in gecodificeerde vorm met vermelding van :
- de datum van winning van het sperma;
 - het ras van de donor : maximaal 3 kenletters;
 - de identificatie van de donor : in minimaal 3 cijfers of de eerste 3 letters van zijn naam;
 - de naam of het erkenningsnummer van het spermacentrum voorafgegaan door een B;
 - de aanduiding van de serologische status van het donordier inzake IBR/IPV.

Tussen elke indicatie dient een schuine streep te staan die duidelijk elk onderdeel van de merking afbakt.

Het spermacentrum moet onder voortdurend toezicht staan van een erkende dierenarts. Dit toezicht maakt het onderwerp uit van een schriftelijke overeenkomst.

Is aan het centrum tevens een opfokcentrum en/of een quarantainestal verbonden dan neemt de verantwoordelijke op advies van de erkende dierenarts van het centrum alle hygiënische maatregelen om te vermijden dat er een rechtstreeks of onrechtstreeks contact ontstaat tussen dieren van enerzijds het spermacentrum en anderzijds het opfok- of quarantainecentrum.

De erkende dierenarts ziet toe op het naleven van de hoger vernoemde voorwaarden.

Tenminste tweemaal per jaar wordt, in het kader van de permanente controle op de naleving van de eisen inzake erkenning en toezicht, door de bevoegde dierenarts van het Agentschap een controlebezoek aan het spermacentrum gebracht.

II.2. Procedure tot aanvraag en tot het bekomen van een erkenning :

A. Aanvraag.

1. De aanvraag wordt opgesteld door de eigenaar als natuurlijk persoon of door de voorzitter van de beheerraad, ingeval van een rechtspersoonlijkheid, en mede-ondertekend door de erkende dierenarts van het centrum; de samenstelling van de raad van beheer wordt in voorkomend geval bekend gemaakt;

2. de aanvraag wordt vervolledigd met een globaal schematisch grondplan van het domein en de daarop gelegen gebouwen met vermelding van de bestemming van elk gebouw;

3. de aanvraag dient per aangetekend schrijven gericht te worden aan het Agentschap.

B. Sanitair controlebezoek.

1. Binnen de twee maanden volgend op de aanvraag brengt de bevoegde dierenarts van het Agentschap een werkbezoek aan het centrum, waarbij hij nagaat of het centrum voldoet aan de voorwaarden van hoofdstuk II.1 van deze bijlage;

2. van dit werkbezoek wordt een verslag gemaakt, met vermelding van de eventuele afwijkingen die werden vastgesteld en de voorgestelde oplossingen. Indien aan alle voorwaarden is voldaan bevat dit verslag het gunstig advies van de dierenarts van het Agentschap;

3. afhankelijk van de ernst van de afwijkingen wordt in samenspraak met de erkende dierenarts van het centrum, de beheerder en de dierenarts van het Agentschap een termijn vastgesteld binnen de welke aan de afwijkingen dient verholpen te zijn. Deze termijn mag de 6 maanden niet overschrijden;

4. ingeval het bepaalde onder 3 van toepassing is, wordt een tweede werkbezoek gebracht waarvan het verslag het definitieve advies van de dierenarts van het Agentschap bevat.

C. Sanitaire nacontrolebezoeken :

1. Overeenkomstig hoofdstuk II.1 van deze bijlage brengt de dierenarts van het Agentschap tenminste tweemaal per jaar een werkbezoek aan het centrum. Hij wordt hierbij steeds begeleid door de erkende dierenarts van het centrum. Van elk werkbezoek wordt een verslag gestuurd aan de centrale diensten van het Agentschap. Bij uitbraak van een aangifteplichtige dierenziekte of een andere runderziekte die de erkenning in gevaar brengt wordt de dierenarts van het Agentschap steeds verzocht een werkbezoek te brengen.

2. Bij vaststelling van afwijkingen die de erkenning in gevaar brengen bevat het verslag de voorgestelde oplossingen, de termijn voor hun uitvoering en zo nodig het advies om de erkenning op te schorten of in te trekken.

HOOFDSTUK III. — Erkenning van een spermaopslagcentrum voor de nationale handel in sperma van runderen

III.1. Voorwaarden voor erkenning :

Om in aanmerking te kunnen komen als erkend spermaopslagcentrum voor de nationale handel in sperma van runderen, dient het spermaopslagcentrum te voldoen aan de uitrustingsvoorwaarden zoals beschreven onder punt A van dit hoofdstuk, en aan de exploitatievoorwaarden zoals beschreven onder punt B van dit hoofdstuk.

A. Uitrustingsvoorwaarden :

Het spermaopslagcentrum moet beschikken over installaties voor het opslaan van sperma waar het sperma in optimale omstandigheden kan worden bewaard tot het aan een derde wordt geleverd. Die opslaginstallaties moeten uitsluitend voor dit gebruik bestemd zijn.

Het spermaopslagcentrum moet zo gebouwd of geïsoleerd zijn dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.

B. Exploitatievoorwaarden :

1. Op om het even welk tijdstip mag in de installaties van het spermaopslagcentrum alleen rundersperma aanwezig zijn dat is gewonnen in een spermacentrum dat erkend is voor het intracommunautaire handelsverkeer of voor de nationale handel, of in een spermacentrum gelegen in een derde land dat door de Europese Unie erkend werd, ofwel dat afkomstig is van een ander erkend spermaopslagcentrum. Sperma dat wordt binnengebracht vanuit een ander erkend spermacentrum of spermaopslagcentrum moet vervoerd zijn onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden. Het moet worden opgeslagen zonder dat het daarbij in contact komt met ander sperma;

2. De gegevens over alle in het spermaopslagcentrum aanwezige spermadosissen moeten dag na dag worden bijgehouden in een register. In dit register worden alle verplaatsingen van sperma (van en naar het centrum) bijgehouden, evenals de status van de donorstieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen;

3. Voor het spermaopslagcentrum mag alleen bevoegd personeel werken dat voldoende is opgeleid, in het bijzonder om de verspreiding van ziekten te voorkomen;

4. De opslag van sperma in de installaties van het spermaopslagcentrum moet gebeuren met inachtneming van de strengste maatregelen op het stuk van gezondheid en hygiëne;

5. Er mogen geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien mag aan de daartoe gemachtigde bezoekers alleen toegang worden verleend op de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;

6. In een erkend spermaopslagcentrum mogen ook diepgevroren embryo's worden opgeslagen mits :

- dergelijke opslag toegestaan is door de bevoegde dierenarts van het Agentschap;
- de embryo's voldoen aan de eisen van het K.B. van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen;
- de embryo's in afzonderlijke recipiënten worden opgeslagen in de ruimte voor de opslag van goedgekeurd sperma.

7. De bij opslag en vervoer gebruikte recipiënten moeten vooraf op afdoende wijze ontsmet of gesteriliseerd worden, tenzij ze voor éénmalig gebruik bestemd zijn

8. Vóór gebruik moet ieder stuk instrumentarium of gereedschap dat in contact komt met het sperma op adequate wijze ontsmet of gesteriliseerd worden, tenzij ze voor éénmalig gebruik bestemd zijn.

9. Het cryogene product mag nog niet eerder gebruikt zijn voor andere producten van dierlijke oorsprong.

10. Iedere afzonderlijke dosis sperma moet gemerkt zijn, desgevallend in gecodificeerde vorm met vermelding van :

- datum van winning van het sperma;
- ras van de donor (max. 3 kenletters);
- identificatie van de donor (min. 3 cijfers of de eerste drie letters van zijn naam);
- naam of erkenningsnummer van het spermacentrum waarvan het sperma afkomstig is, voorafgegaan door een BN;
- de aanduiding van de serologische status van het donordier inzake IBR/IPV.

Tussen elke indicatie dient een schuine streep te staan die duidelijk elk onderdeel van de merking afbakt.

Het spermaopslagcentrum moet onder permanent toezicht staan van een erkende dierenarts. Dat toezicht moet vastgelegd zijn in een schriftelijke overeenkomst. Bedoelde dierenarts moet toezien op het naleven van de hoger vernoemde voorwaarden.

C. Controles van het Agentschap.

Het spermaopslagcentrum moet de administratieve controles en deze van de installaties en van alle materieel nodig voor de verdeling en de bewaring van sperma aanvaarden. Het moet onder meer :

1. te allen tijde, bij een controle door het Agentschap, bewijzen kunnen voorleggen dat het sperma dat in de installaties van het spermaopslagcentrum is opgeslagen, werd geleverd door ofwel een voor het intracommunautaire handelsverkeer of de nationale handel erkend spermacentrum, ofwel door een in een derde land gelegen en door de Europese Unie erkend spermacentrum, ofwel door een ander erkend spermaopslagcentrum;

2. te allen tijde bij een controle door het Agentschap de sanitaire certificaten kunnen tonen die horen bij elke partij spermadosissen die in de installaties van het spermaopslagcentrum wordt binnengebracht, alsmede het register waarvan sprake in punt B, 2° van dit hoofdstuk, waarin de gegevens over alle in het spermaopslagcentrum aanwezige spermadosissen worden bijgehouden.

III.2. Procedure tot de aanvraag tot het bekomen en behouden van een erkenning :

A. Aanvraag.

1. De aanvraag wordt opgemaakt door de eigenaar als het een natuurlijk persoon betreft of door de gevolmachtigde van de rechtspersoon en medeondertekend door de verantwoordelijke dierenarts:

2. Zijn in de aanvraag vermeld :

- 1° de benaming van het aanvragende centrum;
- 2° het adres van de maatschappelijke zetel van het spermaopslagcentrum;
- 3° de lijst van adressen van alle lokalen waar zich installaties voor de opslag van rundersperma bevinden die deel uitmaken van het spermaopslagcentrum;
- 4° de lijst van de voertuigen en vervoermiddelen en de nummerplaten daarvan, die door het spermaopslagcentrum worden gebruikt om rundersperma op te slaan, te vervoeren of te verdelen;
- 5° de lijst van de personen die aan het spermaopslagcentrum verbonden zijn en gemachtigd zijn om sperma op te slaan, te vervoeren, te verdelen of te insemineren; die lijst geeft naam, voornaam en volledig adres van deze personen, de datum van indiensttreding en eventueel de datum waarop de prestaties voor het spermaopslagcentrum worden stopgezet.

3. Tevens bevat de aanvraag een uitdrukkelijke verklaring waarin de aanvrager bevestigt kennis te hebben genomen van deze reglementering met betrekking tot de verdeling van rundersperma en zich ertoe verbindt binnen 8 dagen aan het Agentschap alle wijzigingen mede te delen van in punt 2 gevraagde gegevens.

4. De aanvraag moet aangetekend aan het Agentschap worden toegezonden.

B. Sanitair controlebezoek.

1. Binnen 2 maand na ontvangst van de aanvraag voert de bevoegde dierenarts van het Agentschap een inspectiebezoek uit in het spermaopslagcentrum waarbij hij nagaat of de in hoofdstuk III.1 van deze bijlage vermelde voorschriften worden nageleefd.

2. Er wordt van dit bezoek een verslag opgemaakt met vermelding van de eventuele afwijkingen die werden vastgesteld en de voorgestelde oplossingen. Indien aan alle voorwaarden voldaan is, vermeldt de dierenarts van het Agentschap een gunstig advies in dit verslag.

3. Afhankelijk van de ernst van de afwijkingen, wordt in samenspraak tussen de erkende dierenarts van het spermaopslagcentrum, de instelling die de aanvraag doet en de dierenarts van het Agentschap een termijn vastgesteld waarbinnen deze afwijkingen moeten worden verholpen.

4. Ingeval het bepaalde onder punt 3 van toepassing is, wordt een tweede werkbezoek gebracht waarvan het verslag het definitief advies van de dierenarts van het Agentschap bevat.

C. Sanitaire nacontrolebezoeken.

1. De dierenarts van het Agentschap bezoekt het spermaopslagcentrum ten minste tweemaal per jaar. De erkende dierenarts van het centrum vergezelt hem uit hoofde van de permanente controle op de naleving van de eisen inzake erkenning en toezicht. Na elk controlebezoek wordt een verslag opgemaakt.

2. Als afwijkingen worden vastgesteld die de erkenning in het gedrang brengen, worden in het verslag oplossingen voorgesteld en wordt de uitvoeringstermijn vermeld, evenals, indien nodig, het advies om de erkenning te schorsen of op te heffen.

HOOFDSTUK IV. — Erkenning van een spermaopslagcentrum voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen.

IV.1. Voorwaarden voor erkenning :

Om in aanmerking te komen voor een erkenning van spermaopslagcentrum voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen, dient het spermaopslagcentrum te voldoen aan de uitrustingsvoorwaarden zoals beschreven onder punt A van dit hoofdstuk, en aan de exploitatievoorwaarden zoals beschreven onder punt B van dit hoofdstuk.

A. Uitrustingsvoorwaarden :

Het spermaopslagcentrum moet beschikken over installaties voor het opslaan van sperma waar het sperma in optimale omstandigheden kan worden bewaard tot het aan een derde wordt geleverd. Die opslaginstallaties moeten uitsluitend voor dit gebruik bestemd zijn.

Het spermaopslagcentrum moet zo gebouwd of geïsoleerd zijn dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.

B. Exploitatievoorwaarden :

1. Op om het even welk tijdstip mag in de installaties van het spermaopslagcentrum alleen rundersperma aanwezig zijn dat is gewonnen in een spermacentrum dat erkend is voor het intracommunautaire handelsverkeer, of in een spermacentrum gelegen in een derde land dat door de Europese Unie erkend werd, ofwel dat afkomstig is van een ander spermaopslagcentrum erkend voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen.

Sperma dat wordt binnengebracht vanuit een spermacentrum erkend voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen of vanuit een ander spermaopslagcentrum erkend voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen moet vervoerd zijn onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden.

Het moet worden opgeslagen zonder dat het daarbij in contact komt met ander sperma;

2. De gegevens over alle in het spermaopslagcentrum aanwezige spermadosissen moeten dag na dag worden bijgehouden in een register. In dit register worden alle verplaatsingen van sperma (van en naar het centrum) bijgehouden, evenals de status van de donorstieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen;

3. Voor het spermaopslagcentrum mag alleen bevoegd personeel werken dat voldoende is opgeleid, in het bijzonder om de verspreiding van ziekten te voorkomen;

4. De opslag van sperma in de installaties van het spermaopslagcentrum moet gebeuren met inachtneming van de strengste maatregelen op het stuk van gezondheid en hygiëne;

5. Er mogen geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien mag aan de daartoe gemachtigde bezoekers alleen toegang worden verleend op de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;

6. In een erkend spermaopslagcentrum mogen ook diepgevroren embryo's worden opgeslagen mits :

- dergelijke opslag toegestaan is door de bevoegde dierenarts van het Agentschap;
- de embryo's voldoen aan de eisen van het K.B. van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen;
- de embryo's in afzonderlijke recipiënten worden opgeslagen in de ruimte voor de opslag van goedgekeurd sperma.

7. De bij opslag en vervoer gebruikte recipiënten moeten vooraf op afdoende wijze ontsmet of gesteriliseerd worden, tenzij ze voor éénmalig gebruik bestemd zijn.

8. Vóór gebruik moet ieder stuk instrumentarium of gereedschap dat in contact komt met het sperma op adequate wijze ontsmet of gesteriliseerd worden, tenzij ze voor éénmalig gebruik bestemd zijn.

9. Het cryogene product mag nog niet eerder gebruikt zijn voor andere producten van dierlijke oorsprong.

10. Iedere afzonderlijke dosis sperma moet gemerkt zijn, desgevallend in gecodificeerde vorm met vermelding van:

- datum van winning van het sperma;
- ras van de donor (max. 3 kenletters);
- identificatie van de donor (min. 3 cijfers of de eerste drie letters van zijn naam);
- naam of erkenningsnummer van het spermacentrum waarvan het sperma afkomstig is, voorafgegaan door een BN;
- de aanduiding van de serologische status van het donordier inzake IBR/IPV.

Tussen elke indicatie dient een schuine streep te staan die duidelijk elk onderdeel van de merking afbakt.

Het spermaopslagcentrum moet onder permanent toezicht staan van een erkende dierenarts. Dat toezicht moet vastgelegd zijn in een schriftelijke overeenkomst. Bedoelde dierenarts moet toezien op het naleven van de hoger vermelde voorwaarden.

C. Controle van het Agentschap.

Het spermaopslagcentrum moet de administratieve controles van de installaties en van alle materieel nodig voor de verdeling en de bewaring van sperma aanvaarden. Het moet onder meer :

1. te allen tijde, bij een controle door het Agentschap, bewijzen kunnen voorleggen dat het sperma dat in de installaties van het spermaopslagcentrum is opgeslagen, werd geleverd door ofwel een voor het intracommunautaire handelsverkeer erkend spermacentrum, ofwel door een in een derde land gelegen en door de Europese Unie erkend spermacentrum, ofwel door een ander spermaopslagcentrum erkend voor de intracommunautaire handel in sperma van runderen;

2. te allen tijde bij een controle door het Agentschap de sanitaire certificaten kunnen tonen die horen bij elke partij spermadosissen die in de installaties van het spermaopslagcentrum wordt binnengebracht, alsmede het register waarvan sprake in bijlage punt B, 2° van dit hoofdstuk, waarin de gegevens over alle in het spermaopslagcentrum aanwezige spermadosissen worden bijgehouden.

IV.2. Procedure tot aanvraag en tot het bekomen van een erkenning :

A. Aanvraag.

1. De aanvraag wordt opgemaakt door de eigenaar als het een natuurlijk persoon betreft of door de gevolmachtigde van de rechtspersoon en medeondertekend door de erkende dierenarts van het centrum.

2. Zijn in de aanvraag vermeld :

- 1° de benaming van het aanvragende centrum;
- 2° het adres van de maatschappelijke zetel van het spermaopslagcentrum;
- 3° de lijst van adressen van alle lokalen waar zich installaties voor de opslag van rundersperma bevinden die deel uitmaken van het spermaopslagcentrum;
- 4° de lijst van de voertuigen en vervoermiddelen en de nummerplaten daarvan, die door het spermaopslagcentrum worden gebruikt om rundersperma op te slaan, te vervoeren of te verdelen;
- 5° de lijst van de personen die aan het spermaopslagcentrum verbonden zijn en gemachtigd zijn om sperma op te slaan, te vervoeren, te verdelen of te insemineren; die lijst geeft naam, voornaam en volledig adres van deze personen, de datum van indiensttreding en eventueel de datum waarop de prestaties voor het spermaopslagcentrum worden stopgezet.

3. Tevens bevat de aanvraag een uitdrukkelijke verklaring waarin de aanvrager bevestigt kennis te hebben genomen van deze reglementering met betrekking tot de verdeling van rundersperma en zich ertoe verbindt binnen 8 dagen aan het Agentschap alle wijzigingen mede te delen van in punt 2 gevraagde gegevens.

4. De aanvraag moet aangetekend aan het Agentschap worden toegezonden.

B. Sanitair controlebezoek.

1. Binnen 2 maand na ontvangst van de aanvraag voert de bevoegde dierenarts van het Agentschap een inspectiebezoek uit in het spermaopslagcentrum waarbij hij nagaat of de in hoofdstuk IV.1 van deze bijlage vermelde voorschriften, worden nageleefd.

2. Er wordt van dit bezoek een verslag opgemaakt met vermelding van de eventuele afwijkingen die werden vastgesteld en de voorgestelde oplossingen. Indien aan alle voorwaarden voldaan is, vermeldt de dierenarts van het Agentschap een gunstig advies in dit verslag.

3. Afhankelijk van de ernst van de afwijkingen, wordt in samenspraak tussen de erkende dierenarts van het spermaopslagcentrum, de instelling die de aanvraag doet en de dierenarts van het Agentschap een termijn vastgesteld waarbinnen deze afwijkingen moeten worden verholpen.

4. Ingeval het bepaalde onder punt 3 van toepassing is, wordt een tweede werkbezoek gebracht waarvan het verslag het definitief advies van de dierenarts van het Agentschap bevat.

C. Sanitaire nacontrolebezoeken.

1. De dierenarts van het Agentschap bezoekt het spermaopslagcentrum ten minste tweemaal per jaar. De erkende dierenarts van het centrum vergezelt hem uit hoofde van de permanente controle op de naleving van de eisen inzake erkenning en toezicht. Na elk controlebezoek wordt een verslag opgemaakt.

2. Als afwijkingen worden vastgesteld die de erkenning in het gedrang brengen, worden in het verslag oplossingen voorgesteld en wordt de uitvoeringstermijn vermeld, evenals, indien nodig, het advies om de erkenning te schorsen of op te heffen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 2005 van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,

D. REYNDERS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

BIJLAGE 2

HOOFDSTUK I. — Sanitaire eisen voor het toelaten van dieren in een spermacentrum erkend voor de nationale of de intracommunautaire handel in sperma.

A. 1. De stieren die men op een spermacentrum, erkend voor de nationale of de intracommunautaire handel in rundersperma, wil plaatsen moeten afkomstig zijn van een bedrijf dat :

- i) officieel tuberculosevrij, en
- ii) officieel brucellosevrij is.

De dieren mogen tevoren nooit deel hebben uitgemaakt van een beslag of beslagen met een mindere gezondheidsstatus.

2. Zij moeten afkomstig zijn uit een beslag dat vrij is van endemische runderleucose als omschreven in het koninklijk besluit van 16 december 1991 betreffende de bestrijding van de runderleucose of geboren zijn uit een moederdier dat negatief heeft gereageerd op een ELISA-test, nadat de dieren van het moederdier zijn gespeend. In geval van dieren die zijn voortgekomen uit embryo-transplantatie wordt onder moederdier verstaan het dier dat het embryo heeft ontvangen. Indien niet aan deze eis kan worden voldaan, mag het sperma niet in het handelsverkeer worden gebracht totdat het donordier twee jaar is geworden en negatief heeft gereageerd op de test bedoeld in hoofdstuk II, punt A, iii. van deze bijlage.

3. Alvorens toegelaten te worden tot de afzonderingsruimte die de toelating tot het spermacentrum voorafgaat, en in de 30 dagen die deze afzonderingsperiode voorafgaan, dienen de stieren negatief gereageerd te hebben op elke test, behalve op de onder v. vermelde serologische test op antilichamen tegen BVD/MD :

- i) een intradermale tuberculinetest, zoals bepaald bij het koninklijk besluit van 17 oktober 2002 betreffende de bestrijding van de runderleucose;
- ii) een serumagglutinatietest overeenkomstig de procedure beschreven in het koninklijk besluit van 6 december 1978 betreffende de bestrijding van de runderbrucellose waarbij een brucellatiter van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden (IU) per milliliter moet blijken of een ELISA-test met negatief resultaat;

iii) een serologische test op endemische runderleucose zoals bepaald bij het koninklijk besluit van 16 december 1991, voornoemd;

iv) een serologische test (volledig virus) op IBR/IPV met gebruikmaking van een bloedmonster als de dieren niet afkomstig zijn van een beslag dat vrij is van IBR/IPV als omschreven in artikel 2.3.5.3. van de Internationale Diergezondheidscode;

v) met betrekking tot BVD/MD :

- een virusisolatietest of een test op virusantigeen of een PCR-test voor het opsporen van viraal genoom, en
- een serologische test om de aanwezigheid of de afwezigheid van antilichamen te bepalen.

Het FAVV kan toestaan dat voor de in punt 3 bedoelde tests gebruik wordt gemaakt van monsters die zijn verkregen in de quarantainevoorziening. In dat geval mag de quarantaineperiode niet aanvangen vóór de datum waarop de monsters zijn afgenomen. Blijkt één van de hoger vermelde tests positief, dan wordt het dier in kwestie onmiddellijk uit de quarantainevoorziening verwijderd. Bij collectieve quarantaine mag de quarantaineperiode voor de overblijvende dieren pas aanvangen nadat het positief reagerende dier verwijderd is.

4. Alvorens tot het spermacentrum te worden toegelaten en na het ondergaan met gunstig resultaat van de testen bedoeld onder 3., dienen de stieren een afzonderingsperiode van minstens 30 dagen door te maken in ruimten die onder toezicht staan van de erkende dierenarts verbonden aan het centrum. Tijdens deze periode moeten bij de dieren na ten minste 21 dagen van quarantaine (na ten minste 7 dagen van quarantaine voor de opsporing van *Campylobacter fetus* spp. *Veneralis* en *Trichomonas fetus*) de onderstaande tests zijn uitgevoerd en de dieren negatief hebben gereageerd op elke test, behalve de onder iii. (tweede streepje) vermelde serologische test op BVD/MD-antigenen :

i) een serumagglutinatietest overeenkomstig de procedure beschreven in het koninklijk besluit van 6 december 1978 hogervernoemd waarbij een brucellatiter van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden (IU) per milliliter moet blijken of een ELISA-test met negatief resultaat;

ii) een serologische test (volledig virus) op IBR/IPV met gebruikmaking van een bloedmonster;

iii) met betrekking tot BVD/MD :

- een virusisolatietest of een test op virusantigeen of een PCR-test voor het opsporen van viraal genoom, en
- een serologische test om de aan- of afwezigheid van antilichamen te bepalen.

Alleen wanneer geen seroconversie wordt geconstateerd bij dieren die seronegatief zijn bevonden voordat zij in het centrum werden binnengebracht, mogen alle dieren (zowel seronegatief als seropositief) worden binnengebracht in de voorzieningen voor het verkrijgen van sperma.

Als wel seroconversie wordt geconstateerd, moeten alle dieren die seronegatief blijven, in quarantaine worden gehouden totdat in de groep gedurende drie weken geen seroconversie meer is geconstateerd. Seropositieve dieren mogen wel worden binnengebracht in de voorzieningen voor het verkrijgen van sperma;

iv) met betrekking tot *Campylobacter fetus* spp. :

- in het geval van dieren die jonger zijn dan 6 maanden of die sedert zij 6 maanden zijn vóór de quarantaine in een groep met uitsluitend hetzelfde geslacht zijn gehouden, één enkele test met gebruikmaking van een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het preputium;
- in het geval van dieren die 6 maanden zijn of ouder en die vóór de quarantaine met vrouwelijke dieren contact kunnen hebben gehad, drie maal een test, met een tussenpoos van telkens een week met gebruikmaking van een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het preputium.

Blijkt één van bovengenoemde tests positief, dan moet het dier onmiddellijk uit de quarantainevoorziening worden verwijderd. De resterende dieren worden na 4 weken opnieuw getest voor die aandoening die een positief resultaat gaf. De nodige maatregelen van reiniging en ontsmetting worden na de vaststelling onmiddellijk uitgevoerd. Indien bij het tweede onderzoek opnieuw positieve resultaten worden bekomen, herbegint men de procedure zoals na het eerste positieve resultaat en dit tot alle resterende dieren een gunstig resultaat behalen. In voorkomend geval wordt geen enkel dier dat zich in hetzelfde afzonderingslokaal bevindt en dat rechtstreeks of onrechtstreeks contact heeft of kan hebben met het positief reagerende dier tot het erkend spermacentrum toegelaten, en dit tot de ganse resterende groep kan toegelaten worden. Op positief reagerende dieren is de vigerende wetgeving voor de bestrijding van desbetreffende ziekte van toepassing.

5. Vóór de eerste verzending van sperma van voor BVD/MD seropositieve stieren moet een spermamonster van elk dier een virusisolatietest, een ELISA-test op BVD/MD-antigenen of een PCR-test voor het opsporen van viraal genoom ondergaan. Als het resultaat positief is, moet de betrokken stier uit het centrum worden verwijderd en moet al het sperma van dat dier worden vernietigd.

B. Alle tests, bedoeld onder A, moeten uitgevoerd worden door het CODA (Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie). De Minister kan besluiten de onderzoeken op één of meerdere voornoemde ziekten te laten uitvoeren in de laboratoria van de erkende verenigingen. Alle kosten hieraan verbonden zijn ten laste van de eigenaar van de dieren.

C. De toelating van dieren tot het erkend spermacentrum gebeurt enkel en alleen op last van de dierenarts van het centrum.

Alle verkeer van dieren, zowel ingaand als uitgaand wordt geregistreerd. Deze registratie wordt bewaard tot minstens 12 maanden nadat de laatste dosis sperma van de betreffende verwijderde donor de opslagplaats heeft verlaten hetzij voor gebruik, hetzij voor vernietiging.

D. Op de dag van de toelating ondergaan de stieren een gezondheidsonderzoek waaruit moet blijken dat zij geen enkel klinisch ziektesymptoom vertonen. Bovendien moeten de ruimten waarin zij de afzondering hebben doorgebracht op dat ogenblik voldoen aan de volgende voorwaarden :

i) zij moeten gelegen zijn in het centrum van een gebied met 10 kilometer straal, waar zich ten minste de 30 dagen voor de dag waarop de toelating wordt gegeven geen enkel geval van mond- en klauwzeer heeft voorgedaan;

ii) ze moeten sedert tenminste 3 maanden vrij zijn van mond- en klauwzeer en brucellose;

iii) ze moeten sedert tenminste 30 dagen vrij zijn van runderziekten ten aanzien waarvoor een aangifteplicht bestaat.

HOOFDSTUK II. — Sanitaire eisen aangaande de gezondheidscontrole op dieren in een spermacentrum, erkend voor de nationale of de intracommunautaire handel in sperma van runderen.

A. Alle runderen die in een erkend spermacentrum verblijven moeten minstens éénmaal per jaar onderstaande tests of behandelingen ondergaan :

i) een intradermale tuberculatie zoals bepaald bij koninklijk besluit van 17 oktober 2002 met negatief resultaat;
ii) een serumagglutinatietest overeenkomstig de procedure beschreven in het koninklijk besluit van 6 december 1978, hogergenoemd, waarbij een brucellatitris van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden (IU) per milliliter moet blijken of een ELISA-test met negatief resultaat;

iii) een test voor de opsporing van endemische runderleucose uitgevoerd overeenkomstig bijlage II van het koninklijk besluit van 16 december 1991, hogergenoemd, met negatief resultaat;

iv) een serologische test (volledig virus) op IBR/IPV met gebruikmaking van een bloedmonster, met negatief resultaat;

v) een serologische test op BVD/MD-antilichamen die alleen wordt verricht bij seronegatieve dieren. Mocht een dier seropositief worden, dan moet elk van dat dier sinds de laatste negatieve test verkregen ejaculaat worden vernietigd of (met negatief resultaat) op het virus worden getest;

vi) een test op *Campylobacter fetus* spp. *venerealis* met gebruikmaking van een smegmammonster. De test moet alleen verricht worden bij donorstieren of stieren die daarmee in contact komen. Stieren die na een rustperiode van meer dan 6 maanden weer voor de spermaproductie moeten worden gebruikt, moeten worden getest op zijn vroegst 30 dagen voordat de productie wordt hervat;

vii) een test op *Trichomonas fetus* met gebruikmaking van een smegmammonster. De test moet alleen worden verricht bij donorstieren of stieren die daarmee in contact komen. Stieren die na een rustperiode van meer dan 6 maanden weer voor de spermaproductie moeten worden gebruikt, moeten worden getest op zijn vroegst 30 dagen voordat de productie wordt hervat.

B. Alle tests moeten worden uitgevoerd door een laboratorium bedoeld in hoofdstuk I, B van deze bijlage.

C. Indien een der onder A genoemde tests een positief resultaat geeft, wordt het desbetreffende dier onmiddellijk geïsoleerd en mag het sinds de laatste negatieve test verkregen sperma niet in het nationale of het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht, met uitzondering van sperma van een ejaculaat dat met negatief resultaat op BVD/MD is getest.

Vervolgens gelden de volgende voorwaarden :

i) Tuberculose : de bepalingen van het koninklijk besluit van 17 oktober 2002;

ii) Runderbrucellose : de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 december 1978;

iii) Endemische runderleucose : de bepalingen van het koninklijk besluit van 16 december 1991;

iv) IBR/IPV : het seropositief reagerende dier wordt onmiddellijk en definitief uit het centrum verwijderd; de overige als seronegatief bekende stieren dienen telkens met zes weken tussenpauze serologisch onderzocht te worden op IBR/IPV totdat drie opeenvolgende onderzoeken een negatief resultaat hebben gehad;

v) *Campylobacter fetus* : de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 juli 1971.

vi) *Trichomonas fetus* : de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 juli 1971.

De resterende doses van de winningen van de andere stieren van de groep, verworven sinds de datum waarop de positieve test is uitgevoerd, worden afzonderlijk opgeslagen en worden niet ter beschikking gesteld zolang het beslag niet opnieuw vrij kan worden verklaard.

0.01D. Stieren die tot een erkend spermacentrum werden toegelaten en daar tenminste een jaarlijks routine-onderzoek met gunstig gevolg hebben doorstaan mogen, binnen de 12 maanden volgend op dat onderzoek, vervoerd worden naar een ander erkend spermacentrum zonder bijkomende onderzoeken en zonder quarantaine mits het transport gebeurt met vervoermiddelen eigen aan één der betrokken centra, voorafgaandelijk degelijk gereinigd en ontsmet, zonder contact te hebben met dieren van een lagere gezondheidsstatus en op voorwaarde dat de bepalingen onder hoofdstuk I, D, i tot en met iii zijn vervuld voor het centrum van vertrek.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 2005 van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer van rundersperma.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

BIJLAGE 3

Voorwaarden waaraan sperma moet voldoen om in het nationale en het intracommunautaire handelsverkeer te mogen worden gebracht.

Om in het nationale en intracommunautaire handelsverkeer te mogen worden gebracht, moet sperma gewonnen, behandeld en geconditioneerd worden in erkende spermacentra en opgeslagen in erkende spermacentra of spermaopslagcentra, en moet het gewonnen zijn van donoren die op een erkend spermacentrum verblijven of verbleven op het ogenblik van de winning.

A. Het sperma moet bovendien afkomstig zijn van dieren die :

1. op de dag van winning geen klinische ziektesymptomen vertonen;

2. i) niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning, of

ii) tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning; in dat geval moet 5 % (met een minimum van vijf rietjes) van elke winning met negatief resultaat zijn onderworpen aan een virusisolatietest op mond- en klauwzeer;

3. in de laatste 30 dagen vóór de spermawinning niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt.

Wanneer op het spermacentrum ten gevolge van het inentingsverbod bepaald bij het koninklijk besluit van 18 maart 1991 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 april 1965 betreffende de bestrijding van mond- en klauwzeer, zowel niet meer gehervaccineerde als nooit gevaccineerde stieren worden gehouden, dienen deze daadwerkelijk van elkaar gescheiden geherbergd te worden, en mag bij de behandeling van hun sperma geen contact tussen de verschillende winningen ontstaan.

Het sperma van stieren die voor het vaccinatieverbod op mond- en klauwzeer, ingesteld bij het koninklijk besluit van 18 maart 1991, hiervoor genoemd, op het spermacentrum werden gevaccineerd mag zonder bijkomende testen of onderzoek op de markt en in het handelsverkeer worden gebracht. Wanneer echter een vaccinatie als noodmaatregel bij uitbraak van mond- en klauwzeer wordt opgelegd voor de donoren in een spermacentrum en wanneer deze vaccinatie minder dan 12 maanden vóór de winning van het sperma heeft plaatsgehad, dient van elke partij 5 % met een minimum van 5 rietjes onderworpen te worden aan een virusisolatietest voor de opsporing van mond- en klauwzeer met negatief resultaat. Voor het op de nationale markt brengen van dit sperma dient deze test uitgevoerd te worden door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie. Voor het in het handelsverkeer brengen van dit sperma bepaalt de lidstaat van bestemming het laboratorium dat met dit onderzoek belast dient te worden.

4. ten minste gedurende de laatste dertig dagen voordat het sperma is verkregen, zonder onderbreking hebben verbleven in een erkend spermacentrum, wanneer het een winning van vers sperma betreft;

5. niet mogen gebruikt worden voor de natuurlijke dekking;

6. verblijven in spermacentra die sedert ten minste drie maanden voordat het sperma is verkregen en tot dertig dagen na die spermawinning of, wanneer het vers sperma betreft, tot de dag van verzending, vrij zijn geweest van mond- en klauwzeer. Tevens dienen deze spermacentra gelegen te zijn in het centrum van een gebied met een straal van 10 km waarin zich in ten minste dertig dagen geen geval van mond- en klauwzeer heeft voorgedaan;

7. verblijven in spermacentra die in de periode die begint dertig dagen voor en eindigt dertig dagen na de dag waarop het sperma werd verkregen of, wanneer het vers sperma betreft, tot de dag van verzending, vrij zijn geweest van runderziekten ten aanzien waarvan overeenkomstig bijlage E bij de Richtlijn van de Raad 64/432/EEG een aangifteplicht geldt.

B. Toevoegingen.

Volgende antibiotica moeten op zodanige wijze toegevoegd worden dat zij in het verdunde sperma de volgende uiteindelijke concentraties bereiken :

- minimaal :
 - 500 microgram per milliliter streptomycine;
 - 500 iu per milliliter penicilline;
 - 150 microgram per milliliter lincomycine;
 - 300 microgram per milliliter spectinomycine.

Andere combinaties van antibiotica met een gelijkwaardig effect tegen *Campylobacter* spp., *Leptospira* spp. en *Mycoplasma* spp. mogen gebruikt worden.

Onmiddellijk nadat deze toevoeging heeft plaatsgevonden moet het verdunde sperma minstens gedurende 45 minuten op een temperatuur van tenminste 5 °C worden gehouden.

C. Alvorens in de handel te worden gebracht moet het sperma :

1. ten minste gedurende de laatste dertig dagen vóór de verzending zijn opgeslagen onder erkende voorwaarden. Deze eis geldt niet voor vers sperma;

2. voor de verzending hetzij naar een ander spermacentrum, hetzij naar het buitenland, dienen de rietjes geplaatst te worden in recipiënten die vóór het gebruik werden schoongemaakt, ontsmet of gesteriliseerd en die vóór het vertrek werden verzegeld en genummerd.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 2005 van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

BIJLAGE 4**Modellen van gezondheidscertificaat voor het intracommunautair handelsverkeer in rundersperma.****MODEL A**

Het onderstaande model van een certificaat is van toepassing op intracommunautair handelsverkeer in sperma dat is gewonnen overeenkomstig Richtlijn 88/407/EEG van de Raad, gewijzigd bij Richtlijn 2003/43/EG.

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT SPERMA VAN ALS HUISDIER GEHOUDEN RUNDEREN VOOR INTRACOMMUNAUTAIR HANDELSVERKEER DAT IS GEWONNEN OVEREENKOMSTIG RICHTLIJN 88/407/EEG VAN DE RAAD, LAATSTELIJK GEWIJZIGD BIJ RICHTLIJN 2003/43/EG		
1. Lidstaat van herkomst en bevoegde autoriteit:	2. Gezondheidscertificaat nr.:	
A. OORSPRONG VAN HET SPERMA		
3. Erkenningsnummer van het centrum van oorsprong van de zending: winning/opslag ⁽¹⁾		
4. Naam en adres van het centrum van oorsprong van de zending: winning/opslag ⁽¹⁾	5. Naam en adres van de afzender:	
6. Land en plaats van inlading:	7. Vervoermiddel:	
B. BESTEMMING VAN HET SPERMA		
8. Lidstaat van bestemming:	9. Naam en adres van de geadresseerde:	
C. IDENTIFICATIE VAN HET SPERMA		
10.1. Identificatiemerk van de doses ⁽²⁾ :	10.2. Aantal doses:	10.3. Erkenningsnummer van het spermacentrum van oorsprong:
D. GEGEVENS OVER DE GEZONDHEID		
Ondergetekende, officiële dierenarts, verklaart hierbij dat:		

<p>11.1. het hierboven beschreven sperma:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. gewonnen, behandeld en/of opgeslagen is onder de omstandigheden die voldeden aan de normen van Richtlijn 88/407/EEG; b. naar de plaats van inlading is verzonden in een verzegelde container, met inachtneming van de voorschriften van Richtlijn 88/407/EEG, met het nummer:.....; <p>11.2. het hierboven beschreven sperma is gewonnen van stieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt ⁽¹⁾; of b. die in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning, maar langer dan 30 dagen daarvoor, tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt, en dat 5 % van elke winning (minimaal vijf rietjes) is onderworpen, in een laboratorium in de lidstaat van bestemming (2), of in een door die lidstaat aangewezen laboratorium (.....) (3), aan een virusisolatietest voor mond- en klauwzeer, met negatief resultaat; <p>11.3. het sperma gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór verzending opgeslagen was onder goedgekeurde voorwaarden (4).</p>		
E. GELDIGHEID		
12. Datum en plaats	13. Naam en functie van de officiële dierenarts	14. Handtekening en stempel van de officiële dierenarts

- (1) Doorhalen wat niet van toepassing is.
- (2) Overeenkomend met de identificatie van de donordieren en de datum van de winning.
- (3) Naam van het laboratorium.
- (4) Kan worden geschrapt bij vers sperma.

MODEL B

Het onderstaande model van een certificaat is met ingang van 1 januari 2005 van toepassing op intracommunautair handelsverkeer in voorraden sperma dat voor 31 december 2004 is gewonnen, behandeld en/of opgeslagen overeenkomstig de voorheen geldende voorwaarden van Richtlijn 88/407/EEG van de Raad, en dat na die datum is verhandeld overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2003/43/EG van de Raad.

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT			
SPERMA VAN ALS HUISDIER GEHOUDEN RUNDEREN DAT IS GEWONNEN, BEHANDELD EN OPGESLAGEN VOOR 31 DECEMBER 2004, VOOR INTRACOMMUNAUTAIR HANDELSVERKEER MET INGANG VAN 1 JANUARI 2005, OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 2, VAN RICHTLIJN 2003/43/EG			
1. Lidstaat van herkomst en bevoegde autoriteit:		2. Gezondheidscertificaat nr.:	
A. OORSPRONG VAN HET SPERMA			
3. Erkenningsnummer van het centrum van oorsprong van de zending: winning/opslag ⁽¹⁾			
4. Naam en adres van het centrum van oorsprong van de zending: winning/opslag ⁽¹⁾		5. Naam en adres van de afzender:	
6. Land en plaats van inlading:		7. Vervoermiddel:	
B. BESTEMMING VAN HET SPERMA			
8. Lidstaat van bestemming:		9. Naam en adres van de geadresseerde:	
C. IDENTIFICATIE VAN HET SPERMA			
10.1. Identificatiemerk van de doses ⁽²⁾ :	10.2. Datum van winning ⁽³⁾ :	10.3. Aantal doses:	10.4. Erkenningsnummer van het spermacentrum van oorsprong:
D. GEGEVENS OVER DE GEZONDHEID			
Ondergetekende, officiële dierenarts, verklaart hierbij dat:			
11.1. het hierboven beschreven sperma is gewonnen vóór 31 december 2004 in een spermacentrum dat: <ul style="list-style-type: none"> a. is goedgekeurd volgens de voorwaarden als vastgelegd in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG; b. wordt geëxploiteerd en waarop toezicht wordt uitgeoefend volgens de voorwaarden als vastgelegd in bijlage A, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG. 			

<p>11.2. alle runderen in dit spermacentrum, op het moment dat het hierboven beschreven sperma werd gewonnen:</p> <p>a. afkomstig zijn van bestanden en/of waren geboren uit koeien die voldeden aan de voorwaarden van bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG;</p> <p>b. in de 30 dagen voorafgaand aan de periode van afzondering, de volgende tests hebben ondergaan, met negatieve resultaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de tests vereist ingevolge bijlage B, hoofdstuk I, punt 1.d.i,ii,iii), van Richtlijn 88/407/EEG, en - een serumneutralisatietest of een ELISA-test voor opsporing van infectieuze bovine rhinotracheïtis of infectieuze pustuleuze vulvovaginitis, en - een virusisolatietest (fluorescentieantilichamentest of immunoperoxidasetest) voor bovine virusdiarree, die bij dieren van minder dan 6 maanden oud uitgesteld is tot die leeftijd was bereikt; <p>c. gedurende de voorgeschreven periode van 30 dagen geïsoleerd zijn geweest en met het vereiste negatieve resultaat de volgende gezondheidstests hebben ondergaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - een serologische test voor brucellose uitgevoerd overeenkomstig de procedure als beschreven in bijlage C van Richtlijn 64/432/EEG; - hetzij een immunofluorescentieantilichamentest of een kweekproef voor de opsporing van <i>Campylobacter fetus</i> subsps. <i>venerealis</i> bij een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het preputium; bij vrouwelijke dieren mag een agglutinatie-test met vaginaal slijm worden verricht; - een microscopisch onderzoek en een kweekproef voor de opsporing van <i>Trichomonas fetus</i> bij een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het preputium; bij vrouwelijke dieren mag een agglutinatie-test met vaginaal slijm worden verricht; <p>d. ten minste eenmaal per jaar met negatief resultaat de routinetests overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk I, 1, a), b), c), van Richtlijn 88/407/EEG hebben ondergaan.</p>		
<p>11.3. op het moment dat het hierboven beschreven sperma werd gewonnen:</p> <p>a) alle vrouwelijke dieren in het centrum ten minste eenmaal per jaar een agglutinatie-test met vaginaal slijm hadden ondergaan voor de opsporing van <i>Campylobacter fetus</i> subsps. <i>venerealis</i>, met negatief resultaat, en</p> <p>b) alle voor spermaproductie gebruikte stieren binnen twaalf maanden voor de winning met negatief resultaat hetzij een immunofluorescentieantilichamentest hetzij een kweekproef voor de opsporing van <i>Campylobacter fetus</i> subsps. <i>venerealis</i> bij een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het preputium hadden ondergaan.</p>		
<p>11.4. het hierboven beschreven sperma gewonnen is van stieren in een spermacentrum waar:</p> <p>a) alle runderen tenminste eenmaal per jaar met negatief resultaat een serumneutralisatietest of een ELISA-test voor opsporing van infectieuze bovine rhinotracheïtis of infectieuze pustuleuze vulvovaginitis ondergaan, of</p> <p>b) runderen die niet waren ingeënt tegen infectieuze bovine rhinotracheïtis ten minste eenmaal per jaar met negatief resultaat een serumneutralisatietest of een ELISA-test voor opsporing van infectieuze bovine rhinotracheïtis of infectieuze pustuleuze vulvovaginitis hebben ondergaan, en tests voor de opsporing van infectieuze bovine rhinotracheïtis niet worden uitgevoerd bij stieren die een eerste inenting tegen infectieuze bovine rhinotracheïtis hebben ontvangen in het centrum nadat zij met negatief resultaat een serumneutralisatietest of een ELISA-test voor opsporing van infectieuze bovine rhinotracheïtis of infectieuze pustuleuze vulvovaginitis hebben ondergaan, en die sinds de eerste inenting regelmatig opnieuw zijn ingeënt, met tussenpozen van niet meer dan zes maanden (1).</p>		
<p>11.5. het hierboven beschreven sperma is gewonnen van stieren:</p> <p>a. die in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt ⁽¹⁾; of</p> <p>b. die in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning, maar langer dan 30 dagen daarvoor, tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt, waarbij 5 % van elke winning (minimaal vijf rietjes) is onderworpen, in een laboratorium in de lidstaat van bestemming (1), of in een door die lidstaat aangewezen laboratorium (.....) (4), aan een virusisolatietest voor mond- en klauwzeer, met negatief resultaat.</p>		
<p>11.6. het sperma is gedurende ten minste 30 dagen na de winning opgeslagen was onder goedgekeurde omstandigheden (5).</p>		
<p>11.7. het hierboven beschreven sperma is naar de plaats van inlading verzonden in een verzegelde container met het nummer</p>		
<p>E. GELDIGHEID</p>		
<p>12. Datum en plaats</p>	<p>13. Naam en functie van de officiële dierenarts</p>	<p>14. Handtekening en stempel van de officiële dierenarts</p>

- c) Doorhalen wat niet van toepassing is.
- d) Ten aanzien van de identificatie van de donordieren, de datum van de winning, en de serologische status van het donordier ten aanzien van infectieuze bovine rhinotracheïtis of infectieuze pustuleuze vulvovaginitis.
- e) De datum van winning moet eerder zijn dan 31 december 2004.
- f) Naam van het laboratorium.
- g) Kan worden geschrapt in geval van vers sperma.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 2005 van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

AGENCE FEDERALE

POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2005 — 3059

[C - 2005/22914]

24 OCTOBRE 2005. — Arrêté ministériel relatif aux assouplissements des modalités d'application de l'autocontrôle et de la traçabilité dans certaines entreprises du secteur des denrées alimentaires

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

La Ministre des Classes moyennes et de l'Agriculture,

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire modifiée par les lois des 13 juillet 2001 et 24 décembre 2002, notamment les articles 4 et 5;

Vu l'arrêté royal du 7 février 1997 relatif à l'hygiène générale des denrées alimentaires;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, modifié par les lois des 19 juillet et 30 décembre 2001, notamment l'article 4, § 3, inséré par la loi du 28 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire, notamment les articles 3, § 2 et 11;

Vu le Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires;

Vu l'avis du Comité consultatif, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 20 juillet 2005;

Vu la concertation entre les gouvernements des régions et de l'autorité fédérale;

Vu l'avis n° 39.001/1/V du Conseil d'Etat, donné le 13 septembre 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrêtent :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Agence : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

2° HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) : système qui définit, évalue et maîtrise les dangers qui menacent la salubrité des aliments;

3° Danger : agent biologique, chimique ou physique ou état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé;

4° Guide : guide approuvé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire ou, à défaut, guide approuvé conformément à l'article 5 de l'arrêté royal du 7 février 1997 relatif à l'hygiène générale des denrées alimentaires;

5° Banques alimentaires : organisations caritatives qui collectent des denrées alimentaires en vue de les distribuer à des associations caritatives;

FEDERAAL AGENTSCHAP

VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2005 — 3059

[C - 2005/22914]

24 OKTOBER 2005. — Ministerieel besluit betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelen-sector

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

De Minister van Middenstand en Landbouw,

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 2001 en 24 december 2002, inzonderheid op de artikelen 4 en 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 februari 1997 inzake de algemene voedingsmiddelhygiëne;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 19 juli en 30 december 2001, inzonderheid op artikel 4, § 3, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen, inzonderheid op de artikelen 3, § 2 en 11;

Gelet op Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;

Gelet op het advies van het Raadgevend Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 20 juli 2005;

Gelet op het overleg tussen de gewestregeringen en de federale overheid;

Gelet op het advies nr. 39.001/1/V van de Raad van State, gegeven op 13 september 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluiten :

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Agentschap : het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

2° HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) : systeem voor het beschrijven, beoordelen en beheersen van de gevaren die de gezondheid van levensmiddelen bedreigen;

3° Gevaar : biologisch, chemisch of fysisch agens of toestand van een levensmiddel, met mogelijk nadelig gevolg voor de gezondheid;

4° Gids : goedgekeurde gids overeenkomstig artikel 9 van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen of, bij gebrek daaraan, goedgekeurde gids overeenkomstig artikel 5 van het koninklijk besluit van 7 februari 1997 inzake de algemene voedingsmiddelhygiëne;

5° Voedselbanken : liefdadigheidsorganisaties die voedingsmiddelen verzamelen om aan andere liefdadigheidsverenigingen te verdelen;