

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2018/15037]

22 JUNI 2016. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 22 juni 2016 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen (*Belgisch Staatsblad* van 18 augustus 2016).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2018/15037]

22 JUIN 2016. — Arrêté royal définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, des ovules et des embryons d'équidés et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux équidés donneurs. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 22 juin 2016 définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, des ovules et des embryons d'équidés et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux équidés donneurs (*Moniteur belge* du 18 août 2016).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C – 2018/15037]

22. JUNI 2016 — Königlicher Erlass über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 22. Juni 2016 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

22. JUNI 2016 — Königlicher Erlass über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, des Artikels 108;

Aufgrund des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit, des Artikels 15 Nr. 1 und 2, abgeändert durch das Gesetz vom 1. März 2007, und des Artikels 16 Absatz 2;

Aufgrund des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette, des Artikels 4 §§ 1 bis 3, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, und des Artikels 5 Absatz 2 Nr. 13, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen, bestätigt durch das Gesetz vom 19. Juli 2001, des Artikels 3bis Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 28. März 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und das Gesetz vom 23. Dezember 2005;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen;

Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 31. August 1993 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen sowie für ihre Einfuhr, soweit sie diesbezüglich nicht den in Anlage III Buchstabe A zum Königlichen Erlass vom 31. Dezember 1992 über die veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten lebenden Tieren und Erzeugnissen erwähnten spezifischen Gemeinschaftsregelungen unterliegen;

Aufgrund der Stellungnahme Nr. 07-2014 des bei der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette eingesetzten Wissenschaftlichen Ausschusses vom 21. März 2014;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 7. Dezember 2015;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 17. Dezember 2015;

Aufgrund des Einverständnisses der Ministerin des Haushalts vom 15. Januar 2016;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 59.137/3 des Staatsrates vom 18. April 2016, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In Erwägung des Königlichen Erlasses vom 31. Dezember 1992 über die Organisation der Veterinärkontrollen für Tiere und bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden;

In Erwägung des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen;

In Erwägung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2014 über die veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten lebenden Tieren und Erzeugnissen;
Auf Vorschlag des Ministers der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — *Allgemeine Bestimmungen*

Artikel 1 - Vorliegender Erlass dient der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 92/65/EWG des Rates vom 13. Juli 1992 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Abschnitt I der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen.

Art. 2 - Im vorliegenden Erlass wird Folgendes bestimmt:

1. die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr,
2. die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten,
3. die Anforderungen an Spenderequiden,
4. die Anforderungen an Hengste, die Stuten eines anderen Eigentümers im Natursprung decken.

Art. 3 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Agentur: Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette,
2. nationaler Handel: Handel auf dem belgischen Staatsgebiet,
3. Handelsverkehr: Warenaustausch zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union,
4. Drittland: Land, das nicht zur Europäischen Union gehört,
5. Einfuhr: Einführung von Tieren und bestimmten Erzeugnissen aus einem Drittland ins belgische Staatsgebiet,
6. Equiden: als Haustiere gehaltene oder frei lebende Pferde, einschließlich Zebras, Eseln und ihrer Kreuzungen,
7. meldepflichtige Krankheiten: im Königlichen Erlass vom 3. Februar 2014 zur Bestimmung der Tierkrankheiten, auf die Kapitel III des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit anwendbar ist, und zur Regelung der Meldepflicht erwähnte Krankheiten von Equiden,
8. zuständige Behörde: für die Durchführung der veterinärrechtlichen Kontrollen zuständige Zentralbehörde eines Staates oder von dieser Behörde damit beauftragte Stelle,
9. zugelassener Tierarzt: gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 20. November 2009 über die Zulassung der Tierärzte zugelassener Tierarzt,
10. amtlicher Tierarzt: je nach Fall:
 - Tierarzt, der von der Veterinärbehörde des Drittlandes berechtigt worden ist, Gesundheitsinspektionen an lebenden Tieren durchzuführen und eine amtliche Zertifizierung vorzunehmen, oder
 - Tierarzt der Agentur oder Tierarzt, der im Königlichen Erlass vom 11. November 2013 zur Festlegung der Bedingungen, unter denen die Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette Aufgaben von selbständigen Tierärzten, Bioingenieuren, Mastern, Industrieingenieuren oder Bachelors oder von juristischen Personen, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Kontrollen, Probenahmen, Zertifizierungen und Audits ausüben, ausführen lassen kann, erwähnt ist,
11. veterinärrechtliche Kontrolle: physische Kontrolle und/oder Verwaltungsformalität, die Tiere oder Erzeugnisse betrifft und mittelbar oder unmittelbar den Schutz der menschlichen oder tierischen Gesundheit bezweckt,
12. Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006: Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen,
13. Besamungsstation: gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich genehmigte oder zugelassene Einrichtung, in der Samen für die künstliche Besamung gewonnen, aufbereitet, konserviert und gelagert wird,
14. Samendepot: gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich genehmigte oder zugelassene Einrichtung, in der Samen für die künstliche Besamung gelagert wird,
15. Embryo-Entnahmeeinheit: gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich genehmigte oder zugelassene Gruppe von Technikern oder Einrichtung, die unter Aufsicht eines verantwortlichen Tierarztes steht und die die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen vornehmen kann,
16. Embryo-Erzeugungseinheit: für die In-vitro-Befruchtung gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich genehmigte oder zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit,
17. Samen: von einem Equiden stammende aufbereitete, nicht aufbereitete, verdünnte, unverdünnte, gekühlte, ungekühlte, gefrorene oder nicht gefrorene Flüssigkeit mit Samenzellen,
18. Embryo: frühes Entwicklungsstadium eines Equiden, solange es auf ein Empfängertier übertragen werden kann,
19. mikromanipulierter Embryo: Embryo, dessen Embryokapsel durchstoßen wurde,
20. Spendertier: je nach Fall:
 - weibliches Tier, dem Embryonen, Eizellen oder Eierstöcke entnommen werden, oder
 - männliches Tier, dem Samen entnommen wird,
21. Gewinnung: Menge Samen, Eizellen oder Embryonen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt einem Spendertier entnommen wird,
22. Sendung: Anzahl Samenportionen, Eizellen oder Embryonen, für die dieselbe Veterinärbescheinigung gilt,
23. Königlicher Erlass vom 1. Dezember 2013: Königlicher Erlass vom 1. Dezember 2013 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Verbringen von Equiden, für ihre Einfuhr aus Drittländern und für ihre Durchfuhr.

KAPITEL II — *Bestimmungen für den nationalen Handel*

Art. 4 - § 1 - Samen von Equiden wird nur unter folgenden Bedingungen für den nationalen Handel freigegeben:

- a) Er wird im Hinblick auf die künstliche Besamung in einer Besamungsstation beziehungsweise einem Samendepot, das gemäß Anlage I Kapitel I Abschnitt I über eine Genehmigung der Agentur verfügt, gewonnen, aufbereitet und gelagert.

b) Er wird von Tieren gewonnen, die den in Anlage I Kapitel II festgelegten Bedingungen genügen.

c) Er wird gemäß Anlage I Kapitel III Abschnitt I gewonnen, aufbereitet, konserviert, gelagert und transportiert.

§ 2 - Hengste, die Stuten eines anderen Eigentümers im Natursprung decken, genügen den in Anlage I Kapitel IV festgelegten Bedingungen.

Art. 5 - Eizellen und Embryonen von Equiden werden nur unter folgenden Bedingungen für den nationalen Handel freigegeben:

a) Sie werden durch eine Embryo-Entnahmeeinheit gewonnen beziehungsweise durch eine Embryo-Erzeugungseinheit erzeugt, die über eine Genehmigung der Agentur verfügt und den in Anlage I Kapitel I Abschnitt II festgelegten Bedingungen genügt.

b) Sie werden weiblichen Spendertieren entnommen, die den im Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 festgelegten Bedingungen genügen.

c) Gewinnung, Aufbereitung und Konservierung in einem Labor sowie Lagerung und Transport erfolgen gemäß Anlage I Kapitel III Abschnitt II.

d) Die Embryonen sind durch Besamung weiblicher Spendertiere mit Samen entstanden, der mindestens den Bestimmungen von Artikel 4 des vorliegenden Erlasses genügt.

KAPITEL III — Bestimmungen für den Handelsverkehr

Art. 6 - Samen von Equiden wird nur unter folgenden Bedingungen für den Handelsverkehr freigegeben:

a) Er wird im Hinblick auf die künstliche Besamung in einer Besamungsstation beziehungsweise einem Samendepot, das gemäß Anlage II Kapitel I Abschnitt I und II von der Agentur zugelassen worden ist, gewonnen, aufbereitet und gelagert.

b) Er wird von Tieren gewonnen, die den in Anlage II Kapitel II festgelegten Bedingungen genügen.

c) Er wird gemäß Anlage II Kapitel III Abschnitt I gewonnen, aufbereitet, konserviert, gelagert und transportiert.

Art. 7 - Eizellen und Embryonen von Equiden werden nur unter folgenden Bedingungen für den Handelsverkehr freigegeben:

a) Sie werden durch eine Embryo-Entnahmeeinheit gewonnen beziehungsweise durch eine Embryo-Erzeugungseinheit erzeugt, die von der Agentur zugelassen worden ist und den in Anlage II Kapitel I Abschnitt III festgelegten Bedingungen genügt.

b) Sie werden weiblichen Spendertieren entnommen, die den in Anlage II Kapitel IV festgelegten Bedingungen genügen.

c) Gewinnung, Aufbereitung und Konservierung in einem Labor sowie Lagerung und Transport erfolgen gemäß Anlage II Kapitel III Abschnitt II.

d) Die Embryonen sind durch Besamung weiblicher Spendertiere mit Samen entstanden, der den Bestimmungen von Artikel 6 des vorliegenden Erlasses genügt.

Art. 8 - Für Samen, Eizellen und Embryonen im Handelsverkehr wird während ihres Transports zum Bestimmungsort eine Veterinärbescheinigung mitgeführt, die:

1. mit dem entsprechenden in Anhang I und II des Beschlusses 2010/470/EU der Kommission vom 26. August 2010 mit Muster-Veterinärbescheinigungen für den Handel innerhalb der Union mit Samen, Eizellen und Embryonen von Pferden, Schafen und Ziegen sowie mit Eizellen und Embryonen von Schweinen vorgesehenen Muster übereinstimmt und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 599/2004 der Kommission vom 30. März 2004 zur Festlegung einheitlicher Musterbescheinigungen und Kontrollberichte für den innergemeinschaftlichen Handel mit Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs ausgefüllt ist,

2. von einem amtlichen Tierarzt unterzeichnet worden ist.

Art. 9 - Die Stationen beziehungsweise Depots und die Einheiten melden der Agentur sämtliche meldepflichtigen Krankheiten und stellen alle einschlägigen Belege zur Verfügung.

KAPITEL IV — Bestimmungen für die Einfuhr aus Drittländern

Art. 10 - § 1 - Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden werden nur dann aus einem Drittland eingeführt, wenn sie mindestens den wie in Kapitel III des vorliegenden Erlasses festgelegten Bedingungen für den Handelsverkehr genügen.

§ 2 - Es werden nur Samen, Eizellen und Embryonen eingeführt, die aus Drittländern oder Teilen von Drittländern stammen, die in der Liste in Anhang I der Entscheidung 2004/211/EG der Kommission vom 6. Januar 2004 zur Erstellung der Liste von Drittländern und Teilen von Drittländern, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von lebenden Equiden sowie von Equidensperma, -eizellen und -embryonen zulassen, und zur Änderung der Entscheidungen 93/195/EWG und 94/63/EG aufgeführt sind.

Art. 11 - § 1 - Für Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden, die aus Drittländern eingeführt werden, wird eine Veterinärbescheinigung mitgeführt, die von einem amtlichen Tierarzt des Ausfuhrdrittlandes ausgefertigt und unterzeichnet wurde.

§ 2 - Die Veterinärbescheinigung für Samen von Equiden entspricht dem in Anhang I Teil 2 des Beschlusses 2010/471/EU der Kommission vom 26. August 2010 über die Einfuhr von Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden in die Union bezüglich der Listen der Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten sowie bezüglich der Bescheinigungsanforderungen vorgesehenen Muster.

3 - Die Veterinärbescheinigung für Eizellen und Embryonen von Equiden entspricht dem in Anhang II Teil 2 des Beschlusses 2010/471/EU der Kommission vom 26. August 2010 über die Einfuhr von Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden in die Union bezüglich der Listen der Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten sowie bezüglich der Bescheinigungsanforderungen vorgesehenen Muster.

KAPITEL V — *Abänderungsbestimmungen*

Art. 12 - Anlage II zum Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen wird wie folgt abgeändert:

§ 1 - Punkt 9.3 wird wie folgt ersetzt:

“

Code	Niederlassungen	Tätigkeiten
9.3	Embryo-Entnahmeeinheiten für Equiden	Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Equidenembryonen für den Handelsverkehr

”

§ 2 - Punkt 9.7 wird wie folgt ersetzt:

“

Code	Niederlassungen	Tätigkeiten
9.7	Embryo-Erzeugungseinheiten für Equiden	Erzeugung von Equidenembryonen für den Handelsverkehr

”

§ 3 - Punkt 10.4 wird wie folgt ersetzt:

“

Code	Niederlassungen	Tätigkeiten
10.4	Besamungsstationen für Equiden	Entnahme, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Equidensamen für den Handelsverkehr

”

§ 4 - Punkt 10.7 wird wie folgt ersetzt:

“

Code	Niederlassungen	Tätigkeiten
10.7	Samendepots für Equidensamen	Lagerung von Equidensamen für den Handelsverkehr

”

Art. 13 - Anlage III zum selben Erlass wird durch einen Punkt 20 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“20. Equidensamen und -embryone, die für den nationalen Handel bestimmt sind

Code	Niederlassungen	Tätigkeiten
20.1	Embryo-Entnahmeeinheiten für Equiden	Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Equidenembryonen für den nationalen Handel
20.2	Embryo-Erzeugungseinheiten für Equiden	Erzeugung von Equidenembryonen für den nationalen Handel
20.3	Besamungsstationen für Equiden	Entnahme, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Equidensamen für den nationalen Handel
20.4	Samendepots für Equidensamen	Lagerung von Equidensamen für den nationalen Handel

”

KAPITEL VI — *Schlussbestimmungen*

Art. 14 - Der Ministerielle Erlass vom 31. August 1993 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen sowie für ihre Einfuhr, soweit sie diesbezüglich nicht den in Anlage III Buchstabe A zum Königlichen Erlass vom 31. Dezember 1992 über die veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten lebenden Tieren und Erzeugnissen erwähnten spezifischen Gemeinschaftsregelungen unterliegen, abgeändert durch die Ministeriellen Erlasse vom 25. Juli 1995, 8. Juni 2001, 4. Februar 2004 und 21. November 2005 und den Königlichen Erlass vom 18. Dezember 2015, wird aufgehoben.

Art. 15 - Vorliegender Erlass tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Art. 16 - Der für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 22. Juni 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

ANLAGE I

Bedingungen für den nationalen Handel

KAPITEL I — Vorschriften für die im nationalen Handel tätigen Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten für Equiden

Abschnitt I - Bedingungen für die Genehmigung von Besamungsstationen und Samendepots

1. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen, der für den nationalen Handel bestimmt ist, amtlich genehmigt zu werden, erfüllt eine Besamungsstation folgende Bedingungen:

1.1. Sie umfasst zumindest Folgendes:

a) wenn in der Station Spendertiere untergebracht sind, Stallungen für die Spendertiere und erforderlichenfalls einen Auslaufbereich,

b) Sprungräume für die Samengewinnung, die im Freien sein dürfen, mit rutschsicheren Böden, die bei Stürzen an dem und um den Ort der Samengewinnung vor schweren Verletzungen schützen. Diese Sprungräume sind derart eingerichtet, dass die Equiden nur unter Begleitung Zugang haben,

c) einen Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten und zur Samenaufbereitung und -lagerung.

1.2. Ihre Bauweise gewährleistet, dass die gesamte Station, außer den Büroräumen, dem Auslaufbereich und dem Pferdesandkasten, wenn die Samengewinnung dort erfolgt, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

1.3. Erfolgt die Aufbereitung des Samens in einem mobilen Labor:

a) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten und sauberen Raum für die Untersuchung und Aufbereitung des Samens,

b) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Reinigung und Desinfektion oder Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung des Samens ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet.

2. Die Besamungsstation wird dahingehend überwacht, dass:

2.1. dort lediglich Equiden gehalten werden, die den in vorliegender Anlage vorgesehenen Anforderungen genügen.

Es können jedoch auch andere Haustiere in die Station eingestallt werden, sofern sie für die Equiden, deren Samen gewonnen wird, kein Infektionsrisiko darstellen und die vom Stationstierarzt festgelegten Bedingungen erfüllen.

Liegt die Besamungsstation auf dem gleichen Gelände wie eine KB-Station oder eine Deckstation, so haben auch Stuten, Probierhengste und für den Natursprung vorgesehene Hengste Zugang zur Besamungsstation, vorausgesetzt sie erfüllen die Anforderungen von Kapitel II Nr. 1 bis 3 der vorliegenden Anlage,

2.2. Register geführt werden über:

a) Art, Rasse und/oder Stutbuch, Geburtsdatum und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes in der Station befindlichen Equiden,

b) jede Einstallung und Ausstallung von Equiden,

c) Datum der Samengewinnung und -aufbereitung,

d) Bestimmung des Samens,

e) Lagerung des Samens.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt,

2.3. jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Genehmigungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

3. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Lagerung von Samen, der für den nationalen Handel bestimmt ist, amtlich genehmigt zu werden, erfüllt ein Samendepot folgende Bedingungen:

3.1. Es verfügt über einen angemessenen Raum zur Samenlagerung, der so ausgelegt ist, dass diese Erzeugnisse vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind.

3.2 Seine Bauweise gewährleistet, dass das gesamte Depot, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

3.3. Wenn Samen anderer Tierarten gelagert wird, erteilt die Agentur für diese Tätigkeit eine getrennte Zulassung gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006. Der Samen verschiedener Tierarten wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert.

4. Samendepots werden dahingehend überwacht, dass:

4.1. der Status der Spendertiere, deren Samen im Depot gelagert wird, den Anforderungen der vorliegenden Anlage entspricht,

4.2. in ein zugelassenes Samendepot nur Samen verbracht wird:

a) der in einer genehmigten oder zugelassenen Besamungsstation gewonnen wurde und aus einer genehmigten oder zugelassenen Besamungsstation oder einem genehmigten oder zugelassenen Samendepot stammt,

b) der unter Bedingungen transportiert wurde, die alle möglichen Gesundheitsgarantien bieten,

c) der nicht mit Samen in Berührung gekommen ist, der vorliegender Anlage nicht entspricht,

4.3. alle Verbringungen von Samen in das Depot und aus dem Depot aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt,

4.4. jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Genehmigungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

*Abschnitt II — Bedingungen für die Genehmigung
von Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten*

Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Erzeugung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen, die für den nationalen Handel bestimmt sind, amtlich genehmigt zu werden, erfüllt eine Embryo-Entnahmeeinheit oder Embryo-Erzeugungseinheit folgende Bedingungen:

1. Gewinnung, Erzeugung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem zugelassenen Tierarzt der Einheit (verantwortlichen Tierarzt) oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen der Bekämpfung von Krankheiten ausgebildet wurden.

2. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist verantwortlich für die Führung der Register über:

a) Art, Rasse und/oder Stutbuch, Geburtsdatum und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes Spendertiers,

b) Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen,

c) Identität und Bestimmung der Embryonen.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

3. Die Einheit verfügt über ein stationäres oder mobiles Labor, in dem Embryonen untersucht, aufbereitet, verpackt und gelagert werden können und in dem die Instrumente gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden können, außer bei Gebrauch von Einweg-Materialien.

4. Der Samen kann im Lagerraum gelagert werden, sofern der Samen:

a) für die Tätigkeit der Einheit gelagert wird,

b) den Anforderungen vorliegender Anlage entspricht,

c) in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern in den für die Lagerung von Embryonen vorgesehenen Räumen gelagert wird.

KAPITEL II — Anforderungen an Spenderhengste, deren Samen in den nationalen Handel gelangt

Für die Samengewinnung kommen nur Hengste infrage, die folgende Bedingungen erfüllen:

1. Sie weisen bei der Aufnahme in die Besamungsstation und am Tag der Samengewinnung keinerlei klinische Anzeichen von Infektionskrankheiten auf. Weisen sie klinische Anzeichen von Infektionskrankheiten auf, wird dies dem Stationstierarzt mitgeteilt.

2. Sie stammen aus einem Mitgliedstaat oder einem Drittland und aus einem unter tierärztlicher Überwachung stehenden Betrieb, die die Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 erfüllen.

3. Sie sind in den 30 Tagen vor der Samengewinnung in Betrieben gehalten worden, in denen während dieser Zeit kein Fall von infektiöser Anämie der Einhufer, infektiöser Arteriitis der Pferde oder kontagiöser equiner Metritis nachgewiesen wurde.

4. Spenderhengste, für die nur frischer Samen in den nationalen Handel gelangt, werden mindestens einmal jährlich vor der ersten Samengewinnung einem Test auf kontagiöse equine Metritis durch PCR, PCR in Echtzeit oder Isolierung des *Taylorella-equigenitalis*-Erregers unterzogen, der von einem von der Agentur zugelassenen Labor mit negativem Ergebnis durchzuführen ist. Die Proben (Abstriche) werden mindestens an folgenden Stellen entnommen:

i. Penisschaft,

ii. Harnröhre,

iii. Fossa Glandis.

Die Proben für den Isolierungstest werden dem zugelassenen Labor innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden nach der Probenahme übermittelt. Die Proben für die PCR oder die PCR in Echtzeit werden dem Labor innerhalb von 48 Stunden übermittelt. Die Proben werden dem Labor in einem Transportmedium mit Aktivkohle geliefert.

Die Proben werden vom Stationstierarzt oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

5. Spenderhengste, deren gefrorener Samen in den nationalen Handel gelangt, werden mindestens einmal jährlich vor der ersten Samengewinnung folgenden Tests unterzogen, die von einem von der Agentur zugelassenen Labor durchzuführen sind:

a) einem Agargel-Immudiffusionstest (Coggins-Test) oder einem Elisa-Test auf infektiöse Anämie der Einhufer mit negativem Ergebnis,

b) einem Test auf kontagiöse equine Metritis durch PCR, PCR in Echtzeit oder Isolierung des *Taylorella-equigenitalis*-Erregers mit negativem Ergebnis. Die Proben (Abstriche) werden mindestens an folgenden Stellen entnommen:

i. Penisschaft,

ii. Harnröhre,

iii. Fossa Glandis.

Die Proben für den Isolierungstest werden dem zugelassenen Labor innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden nach der Probenahme übermittelt. Die Proben für die PCR oder die PCR in Echtzeit werden dem Labor innerhalb von 48 Stunden übermittelt. Die Proben werden dem Labor in einem Transportmedium mit Aktivkohle geliefert.

Die Proben werden vom Stationstierarzt oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

6. Fallen die in den Nummern 4 und 5 vorgesehenen Tests positiv aus, darf der seit dem Datum des letzten negativen Tests gewonnene Samen dieses Hengstes nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Samen, der von allen anderen Hengsten der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe, die in den in den Nummern 4 und 5 vorgesehenen Tests ein negatives Ergebnis lieferte, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht in Verkehr gebracht, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation von der Agentur wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in den Nummern 4 und 5 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

7. Samen, der von Hengsten einer Besamungsstation, die einer Sperrmaßnahme gemäß dem Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 unterliegt, gewonnen wurde, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht in Verkehr gebracht, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation gemäß dem Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 vom amtlichen Tierarzt wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in Anlage 3 zum Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

KAPITEL III — Anforderungen an Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden, die für den nationalen Handel bestimmt sind

Abschnitt I — Vorschriften für Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und Transport von Samen

1. Alle Instrumente, die bei Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung oder Einfrieren von Samen zum Einsatz kommen, werden vor Gebrauch entweder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert oder es werden Einweg-Materialien verwendet.

2. Gefrorener Samen wird in Behältern gelagert:

- a) die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind,
- b) für die ein kryogener Stoff verwendet wird, der vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet wurde.

3. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Samen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Genehmigungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

Abschnitt II — Anforderungen an Eizellen und Embryonen

1. Embryonen sind das Ergebnis einer Besamung mit Samen, der zumindest die Anforderungen vorliegender Anlage erfüllt.

2. Die Eizellen und Embryonen werden durch eine genehmigte Einheit gewonnen und aufbereitet, ohne mit Sendungen von Eizellen oder Embryonen in Berührung zu kommen, die die Anforderungen vorliegender Anlage nicht erfüllen.

3. Die Eizellen und Embryonen werden an einem Ort gewonnen, der in gutem Zustand und so konstruiert ist, dass er sich wirksam und leicht reinigen und desinfizieren lässt.

4. Alle Geräte für Gewinnung, Handhabung, Waschen und Konservierung der Eizellen und Embryonen sind Einweggeräte oder werden vor Gebrauch gemäß dem Handbuch der International Embryo Transfer Society (IETS) sterilisiert oder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert.

5. Biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Medien und Lösungen für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen oder Konservierung von Eizellen und Embryonen verwendet werden, sind frei von pathogenen Mikroorganismen. Für Gewinnung, Einfrieren und Konservierung von Eizellen und Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden nach zugelassenen Verfahren gemäß dem IETS-Handbuch sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt. Den Medien für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen und Konservierung dürfen gegebenenfalls gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika zugesetzt werden.

6. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Eizellen und Embryonen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Gewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Genehmigungsnummer der Embryo-Entnahmeeinheit leicht festgestellt werden können.

7. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen.

8. Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen werden.

9. Jede Einheit bewahrt für eine Dauer von 5 Jahren, nachdem diese Eizellen und Embryonen für den Handel freigegeben wurden, Register über ihre Tätigkeit zur Eizellen- und Embryonengewinnung auf, und zwar mit folgenden Angaben:

a) Art, Rasse und/oder Stutbuch, Alter und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) der einzelnen Spendertiere,

b) Ort der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung der durch die Einheit gewonnenen Eizellen und Embryonen,

c) Identität der Eizellen und Embryonen und Angaben zum Empfänger der Sendung.

KAPITEL IV — Anforderungen an Hengste, die die Stuten eines anderen Eigentümers im Natursprung decken

Hengste, die Stuten eines anderen Eigentümers im Natursprung decken, erfüllen folgende Bedingungen:

1. Sie müssen aus einem Mitgliedstaat oder einem Drittland und aus einem unter tierärztlicher Überwachung stehenden Betrieb stammen, die die Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 erfüllen.

2. Sie müssen in den 30 Tagen vor der Samengewinnung in Betrieben gehalten worden sein, in denen während dieser Zeit kein Fall von infektiöser Anämie der Einhufer, infektiöser Arteriitis der Pferde oder kontagiöser equiner Metritis nachgewiesen wurde.

3. Mindestens einmal jährlich wird vor dem ersten Sprung ein Test auf kontagiöse equine Metritis durch PCR, PCR in Echtzeit oder Isolierung des *Taylorella equigenitalis*-Erregers von einem von der Agentur zugelassenen Labor mit negativem Ergebnis durchgeführt. Die Proben (Abstriche) werden mindestens an folgenden Stellen entnommen:

i. Penischaft,

ii. Harnröhre,

iii. Fossa Glandis.

Die Proben für den Isolierungstest werden dem zugelassenen Labor innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden übermittelt. Die Proben für die PCR oder die PCR in Echtzeit werden dem Labor innerhalb von 48 Stunden übermittelt. Die Proben werden dem Labor in einem Transportmedium mit Aktivkohle geliefert.

4. Fällt der in Nr. 3 vorgesehene Test positiv aus, darf der positive Hengst nicht mehr Stuten eines anderen Eigentümers im Natursprung decken, bis der Gesundheitsstatus des Hengstes von der Agentur wiederhergestellt wurde und der Hengst den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in Nr. 3 erwähnten Krankheit ausgeschlossen werden kann.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Juni 2016 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

ANLAGE II

Bedingungen für den Handelsverkehr

KAPITEL I — *Vorschriften für die im Handelsverkehr tätigen Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten für Equiden*

Abschnitt I - Bedingungen für die Zulassung von Besamungsstationen und Samendepots

1. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Samen, der für den Handelsverkehr bestimmt ist, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Besamungsstation folgende Bedingungen:

1.1. Sie wird von einem zugelassenen Stationstierarzt überwacht.

1.2. Sie umfasst zumindest Folgendes:

a) abschließbare Stallungen für die Spendertiere und erforderlichenfalls einen Auslaufbereich, die räumlich von Sprungraum, Samenlabor und Samendepot getrennt sind,

b) Quarantäneeinrichtungen ohne direkte Verbindung zu den normalen Stallungen,

c) Sprungräume für die Samengewinnung, die im Freien sein dürfen, aber vor ungünstiger Witterung geschützt sein müssen, mit rutschsicheren Böden, die bei Stürzen an dem und um den Ort der Samengewinnung vor schweren Verletzungen schützen. Diese Sprungräume sind derart eingerichtet, dass die Equiden nur unter Begleitung Zugang haben,

d) einen gesonderten Raum zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten,

e) ein Samenlabor zur Samenaufbereitung, das von dem Bereich der Samengewinnung und dem in Buchstabe d) erwähnten Raum zum Reinigen von Geräten getrennt sein muss; das Samenlabor muss nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen. Das Labor umfasst mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung,

f) ein Depot zur Samenlagerung, das nicht unbedingt an demselben Betriebsgelände liegen muss.

1.3. Liegt die Besamungsstation auf demselben Betriebsgelände wie eine Besamungsstation, die für den nationalen Handel genehmigt ist:

a) sind die in Nr. 1.2 Buchstabe a) bis c) erwähnten Einrichtungen von den Einrichtungen der für den nationalen Handel genehmigten Besamungsstation getrennt, außer dem Auslaufbereich,

b) können die in Nr. 1.2 Buchstabe d) und e) bestimmten Räume gemeinsame Räume sein, wenn strenge Hygienebedingungen eingehalten werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden,

c) kann das in Nr. 1.2 Buchstabe f) erwähnte Depot ein gemeinsames Depot sein, wenn getrennte und deutlich zu unterscheidende Behälter für die Lagerung von Samen mit unterschiedlichen Gesundheitsstatus verwendet werden.

1.4. Ihre Bauweise gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb der Station ausgeschlossen ist.

1.5. Ihre Bauweise gewährleistet, dass die gesamte Station, außer den Büroräumen, dem Auslaufbereich und dem Pferdesandkasten, wenn die Samengewinnung dort erfolgt, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

1.6. Erfolgt die Aufbereitung des Samens in einem mobilen Labor:

a) umfasst das Labor mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung,

b) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht:

i. einer sauber zu haltenden Abteilung für die Untersuchung und Aufbereitung des Samens und

ii. einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und der Materialien, die in Berührung mit den Spendertieren kommen,

c) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Reinigung und Desinfektion oder Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung des Samens ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet,

d) wird der Samen während der in Kapitel III Abschnitt I Nr. 3 Buchstabe b) vorgesehenen Lagerung in dem in Nr. 1.2 Buchstabe f) erwähnten Depot der Besamungsstation, in der das Spendertier untergebracht ist, gelagert.

2. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Lagerung von Samen, der für den Handelsverkehr bestimmt ist, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt ein Samendepot folgende Bedingungen:

2.1. Es wird von einem zugelassenen Depottierarzt überwacht.

2.2. Es verfügt über einen angemessenen Raum zur Samenlagerung, der so ausgelegt ist, dass diese Erzeugnisse vor ungünstigen Witterungs- und Umweltbedingungen geschützt sind.

2.3. Seine Bauweise gewährleistet, dass ein Kontakt zu Viehbeständen außerhalb des Depots ausgeschlossen ist.

2.4. Seine Bauweise gewährleistet, dass das gesamte Depot, außer den Büroräumen, leicht gereinigt und desinfiziert werden kann.

2.5. Seine Bauweise gewährleistet, dass der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird.

2.6. Wenn Samen anderer Tierarten gelagert wird, erteilt die Agentur für diese Tätigkeit eine getrennte Zulassung gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006. Der Samen verschiedener Tierarten wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert. Die Lagerung von Equidenembryonen ist erlaubt, wenn die Embryonen den Anforderungen der vorliegenden Anlage genügen und wenn die Embryonen in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden.

Abschnitt II - Bedingungen für die Überwachung von Besamungsstationen und Samendepots

1. Was Überwachung und Kontrolle betrifft, erfüllen Besamungsstationen folgende Bedingungen:

1.1. Sie müssen dahingehend überwacht werden, dass:

a) dort lediglich Equiden gehalten werden, die den in der vorliegenden Anlage vorgesehenen Anforderungen genügen.

Es dürfen jedoch auch andere Haustiere in die Station eingestallt werden, sofern sie für die Arten in der Station kein Infektionsrisiko darstellen und die vom Stationstierarzt festgelegten Bedingungen erfüllen.

Liegt die Besamungsstation auf dem gleichen Gelände wie eine KB-Station oder eine Deckstation, so haben auch Stuten, Probierringste und für den Natursprung vorgesehene Hengste Zugang zur Besamungsstation, vorausgesetzt sie erfüllen die Anforderungen von Kapitel II Nr. 1 bis 4 und sie werden getrennt untergebracht, um nicht mit den Spendertieren in Berührung kommen zu können,

b) der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird und zugelassene Besucher verpflichtet werden, den Anweisungen des Stationstierarztes Folge zu leisten,

c) ausschließlich Fachpersonal beschäftigt wird, das zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurde.

1.2. Sie werden dahingehend kontrolliert, dass:

a) Register geführt werden über:

i. Art, Rasse und/oder Stutbuch, Geburtsdatum und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes in der Station befindlichen Equiden,

ii. jede Einstellung und Ausstallung von Equiden,

iii. die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnosetests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Tiere in der Station,

iv. Datum der Samengewinnung und -aufbereitung,

v. Bestimmung des Samens,

vi. Lagerung des Samens.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt,

b) keines der Tiere in der Station in den letzten 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums zur natürlichen Paarung eingesetzt wird,

c) die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung des Samens ausschließlich in den hierfür vorgesehenen Räumen erfolgt,

d) alle Instrumente, die während der Samengewinnung oder Samenaufbereitung mit dem Samen oder dem Spendertier in Berührung kommen, entweder vor der nächsten Verwendung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden oder neue Einweg-Materialien verwendet werden, die nach Verwendung entsorgt werden.

Befindet sich die Besamungsstation auf dem gleichen Betriebsgelände wie eine KB- oder eine Deckstation, so kommen der Samen sowie die Instrumente und Geräte für die künstliche Besamung oder den Natursprung auf keinen Fall mit Instrumenten und Geräten in Berührung, die für Spendertiere oder andere Tiere in der Besamungsstation bestimmt sind,

e) bei der Samenaufbereitung lediglich Erzeugnisse tierischen Ursprungs (z. B. Samenverdünner, Zusatzstoffe oder Streckmittel) von Quellen verwendet werden, die kein Tiergesundheitsrisiko bergen oder vor Gebrauch so behandelt werden, dass ein solches Risiko vermieden wird,

f) kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden,

g) die Behälter zur Lagerung und zum Transport vor dem Abfüllen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden - außer im Fall neuer Einwegbehälter, die nach Verwendung entsorgt werden,

h) jede einzelne Samenportion oder jedes Ejakulat frischen Samens für die weitere Aufbereitung deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers und die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

1.3. Sie werden im Fall von Tieren mit saisonalem Reproduktionszyklus während der Decksaison mindestens einmal jährlich und im Fall der saisonunabhängigen Reproduktion zweimal jährlich von einem amtlichen Tierarzt hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen kontrolliert.

2. Was Überwachung und Kontrolle betrifft, erfüllen Samendepots folgende Bedingungen:

2.1. Sie müssen dahingehend überwacht werden, dass:

a) der Status der Spendertiere, deren Samen im Depot gelagert wird, den Anforderungen der vorliegenden Anlage entspricht,

b) der Zutritt Unbefugter ausgeschlossen wird und zugelassene Besucher verpflichtet werden, den Anweisungen des Depottierarztes Folge zu leisten,

c) ausschließlich Fachpersonal beschäftigt wird, das zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten in Fragen der Desinfektion und Hygiene angemessen geschult wurde,

d) alle Verbringungen von Samen in das Depot und aus dem Depot aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung des Samens aufbewahrt.

2.2. Sie werden dahingehend kontrolliert, dass:

a) nur Samen verbracht wird:

i. der in einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation gewonnen wurde und aus einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation oder einem für den Handelsverkehr zugelassenen Samendepot stammt,

ii. der unter Bedingungen transportiert wurde, die alle möglichen Gesundheitsgarantien bieten,

iii. der nicht mit Samen in Berührung gekommen ist, der vorliegender Anlage nicht entspricht,

b) der Samen nur in den hierfür vorgesehenen Räumen und unter strengen Hygienebedingungen gelagert wird,
c) alle mit dem Samen in Berührung kommenden Instrumente - außer Einweg-Materialien - vor Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden,

d) die Behälter zur Lagerung und zum Transport - außer Einwegbehältern - vor dem Abfüllen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert werden,

e) kryogene Stoffe, die zur Samenkonservierung oder Samenlagerung verwendet werden, vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt wurden,

f) jede einzelne Samenportion deutlich so gekennzeichnet ist, dass das Datum der Samengewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Zulassungsnummer der Besamungsstation leicht festgestellt werden können.

2.3. In Abweichung von Nr. 2.2 Buchstabe a) ist die Lagerung von Embryonen erlaubt, wenn die Embryonen die Anforderungen der vorliegenden Anlage erfüllen und wenn die Embryonen in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert werden.

2.4. Mindestens zweimal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

Abschnitt III - Bedingungen für die Zulassung und Überwachung von Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten

1. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Embryo-Entnahmeeinheit folgende Bedingungen:

1.1. Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem zugelassenen Tierarzt der Einheit (verantwortlichen Tierarzt) oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen der Bekämpfung von Krankheiten ausgebildet wurden.

1.2. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist für jede Tätigkeit der Einheit verantwortlich, unter anderem für:

a) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus des Spendertiers,

b) den hygienischen Umgang und die chirurgische Behandlung der Spendertiere,

c) Desinfektion- und Hygieneverfahren,

d) die Führung von Registern, aus denen Folgendes hervorgeht:

i. Art, Rasse und/oder Stutbuch, Geburtsdatum und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes Spendertiers,

ii. die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnostiktests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Spendertiere,

iii. Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,

iv. Identität und Bestimmung der Embryonen.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

1.3. Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

1.4. Die Einheit verfügt über ein stationäres oder mobiles Labor, in dem Embryonen untersucht, aufbereitet und verpackt werden können; das Labor umfasst mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung.

1.5. Ein stationäres Labor umfasst:

a) einen Raum, in dem die Embryonen aufbereitet werden können und der getrennt von dem Bereich liegt, in dem sich die Spendertiere während der Gewinnung aufhalten,

b) einen getrennten Raum für die Reinigung und Desinfektion beziehungsweise Sterilisierung der Instrumente, außer bei Verwendung von Einweg-Materialien,

c) einen getrennten Raum zur Lagerung der Embryonen.

1.6. Im Fall eines mobilen Labors:

a) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht:

i. einer sauber zu haltenden Abteilung für die Untersuchung und Aufbereitung der Embryonen und

ii. einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und der Materialien, die in Berührung mit den Spendertieren kommen,

b) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Reinigung und Desinfektion beziehungsweise Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung von Embryonen ist durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet.

1.7. Aufbau und Auslegung der Gebäude und Labors sowie die Arbeitsverfahren der Einheit gewährleisten, dass eine Kreuzkontamination der Embryonen verhindert wird.

1.8. Die Einheit verfügt über:

a) einen abschließbaren Raum für die Lagerung von Eizellen und Embryonen, der leicht zu säubern und zu desinfizieren ist,

b) Register, in denen alle Verbringungen von Eizellen und Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt,

c) Lagerbehälter für Eizellen und Embryonen, die an einem Ort gelagert werden, der unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes steht.

1.9. In den in Nr. 1.8 Buchstabe a) erwähnten Lagerräumen darf Samen gelagert werden, sofern der Samen:

a) für die Tätigkeit der Einheit gelagert wird,

b) den Anforderungen der vorliegenden Anlage entspricht,

c) in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern in den für die Lagerung von Embryonen vorgesehenen Räumen gelagert wird.

2. Um gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 für die Erzeugung von Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Embryo-Erzeugungseinheit folgende Bedingungen:

2.1. Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen sind von einem zugelassenen Tierarzt der Einheit (verantwortlichen Tierarzt) oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorzunehmen, die hierzu befähigt sind und in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen der Bekämpfung von Krankheiten ausgebildet wurden.

2.2. Der verantwortliche Tierarzt der Einheit ist für jede Tätigkeit der Einheit verantwortlich, unter anderem für:

a) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus des Spendertiers,

b) den hygienischen Umgang und die chirurgische Behandlung der Spendertiere,

c) Desinfektion- und Hygieneverfahren,

d) die Führung von Registern, aus denen Folgendes hervorgeht:

i. Art, Rasse und/oder Stutbuch, Geburtsdatum und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes Spendertiers,

ii. die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnosetests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Spendertiere,

iii. Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,

iv. Identität und Bestimmung der Oozyten, Eizellen und Embryonen.

Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

2.3. Die Einheit verfügt über ein stationäres Labor, das:

a) geeignete Geräte und Einrichtungen umfasst, einschließlich gesonderter Räume, die getrennt vom Bereich liegen, in dem sich die Spendertiere während der Gewinnung aufhalten, für:

i. die Gewinnung von Oozyten aus Eierstöcken,

ii. die Aufbereitung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,

iii. die Lagerung von Embryonen,

iv. die Reinigung und Desinfektion beziehungsweise Sterilisierung der Instrumente, außer bei Verwendung von Einweg-Materialien,

b) eine Laminar-Flow-Box oder ein gleichwertiges System umfasst, in denen alle technischen Tätigkeiten unter besonderen sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

Die Zentrifugierung von Samen kann jedoch außerhalb der Laminar-Flow-Box beziehungsweise anderen Einrichtung stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht.

2.4. Aufbau und Auslegung der Gebäude und Labors sowie die Arbeitsverfahren der Einheit gewährleisten, dass eine Kreuzkontamination der Oozyten, Eizellen und Embryonen verhindert wird.

2.5. Werden Eizellen und sonstige Gewebe aus einem Schlachthof bezogen, so muss die Einheit angemessen ausgerüstet sein, damit gewährleistet wird, dass die Gewinnung und der Transport der Eierstöcke und sonstigen Gewebe zum Aufbereitungslabor auf hygienisch einwandfreie und sichere Weise erfolgen.

2.6. Die Einheit verfügt über:

a) einen abschließbaren Raum für die Lagerung von Eizellen und Embryonen, der leicht zu säubern und zu desinfizieren ist,

b) Register, in denen alle Verbringungen von Eizellen und Embryonen aus den und in die Lagereinrichtungen aufgezeichnet werden. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt,

c) Lagerbehälter für Eizellen und Embryonen, die an einem Ort gelagert werden, der unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes steht.

2.7. Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.

2.8. In den in Nr. 2.6 Buchstabe a) erwähnten Lagerräumen darf Samen gelagert werden, sofern der Samen:

a) für die Tätigkeit der Einheit gelagert wird,

b) den Anforderungen der vorliegenden Anlage entspricht,

c) in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern in den für die Lagerung von Embryonen vorgesehenen Räumen gelagert wird.

KAPITEL II — Anforderungen an Spenderhengste, deren Samen in den Handelverkehr gelangt

Für die Samengewinnung kommen nur Hengste infrage, die zur Zufriedenheit des Stationstierarztes folgende Bedingungen erfüllen:

1. Sie weisen bei der Aufnahme in die Besamungsstation und am Tag der Samengewinnung keinerlei klinische Anzeichen von Infektionskrankheiten auf.

2. Sie stammen aus einem Mitgliedstaat oder einem Drittland und aus einem unter tierärztlicher Überwachung stehenden Betrieb, die die Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 erfüllen.

3. Sie sind in den 30 Tagen vor der Samengewinnung in Betrieben gehalten worden, in denen während dieser Zeit keine Equiden klinische Anzeichen von infektiöser Anämie der Einhufer, infektiöser Arteriitis der Pferde oder kontagiöser equiner Metritis aufwiesen.

4. Sie sind in den 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums nicht für den Natursprung eingesetzt worden.

5. Sie wurden nachstehenden Tests unterzogen, die ein von der Agentur zugelassenes und für die nachstehenden Tests akkreditiertes Labor gemäß der in Nr. 6 bestimmten Testreihe durchgeführt und bescheinigt hat:

a) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem Elisa-Test auf infektiöse Anämie der Einhufer mit negativem Ergebnis,

b) einem Serumneutralisationstest auf infektiöse Arteriitis der Pferde mit einer Serumverdünnung von 1:4 mit negativem Ergebnis. Wenn das Ergebnis positiv ist, einer Untersuchung auf infektiöse Arteriitis der Pferde mittels Virusisolierung oder zum Nachweis seines Genoms durch Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit anhand einer Aliquote des gesamten Samens des Spenderhengstes, mit negativem Ergebnis,

c) einer Untersuchung zur Identifizierung der Erreger von kontagiöser equiner Metritis, die in zwei Tests im Abstand von wenigstens 7 Tagen - wobei die erste Untersuchung frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung des Spenderhengstes erfolgen muss - mit negativem Ergebnis an drei Proben (Abstrich) von folgenden Stellen des Spenderhengstes durchzuführen ist:

- i. Penischaft,
- ii. Harnröhre,
- iii. Fossa Glandis.

Die Proben wurden in einem Transportmedium mit Aktivkohle an das Labor geliefert und wurden mindestens einem der folgenden Tests unterzogen:

i. Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Tylorella equigenitalis*; die Kultur ist innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden anzulegen oder

ii. Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis eines Genoms von *Tylorella equigenitalis*, die innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier erfolgen muss.

Alle Proben werden vom verantwortlichen Tierarzt oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

6. Sie wurden einer der folgenden Testreihen unterzogen:

a) Wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten und kommen keine Equiden in der Besamungsstation in Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus als dem des Spenderhengstes, so werden die in Nr. 5 erwähnten Tests an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Samengewinnung für den Handel mit frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen entnommen wurden.

b) Wird der Spenderhengst seit mindestens 30 Tagen vor der ersten Samengewinnung für den Handel mit frischem, gekühltem oder gefrorenem Samen und während des Gewinnungszeitraums kontinuierlich in der Besamungsstation gehalten, darf aber die Station unter der Verantwortung des Stationstierarztes während eines oder mehrerer ununterbrochenen Zeiträumen von weniger als 14 Tagen verlassen, und/oder kommen Equiden der Besamungsstation in direkten Kontakt mit Equiden mit niedrigerem Gesundheitsstatus, so werden die in Nr. 5 erwähnten Tests an Proben, die dem Spenderhengst entnommen wurden, wie folgt durchgeführt:

i. mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison oder vor der ersten Samengewinnung frühestens 14 Tage nach Beginn der Haltungsdauer von mindestens 30 Tagen und

ii. während des Zeitraums der Gewinnung von Samen wie folgt:

1) der in Nr. 5 Buchstabe a) erwähnte Test an Proben, die nicht mehr als 90 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden,

2) der in Nr. 5 Buchstabe b) erwähnte Test an Proben, die nicht mehr als 30 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden, es sei denn, der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis der Pferde reagierenden Hengstes als Nichtausscheider wurde durch eine Untersuchung mittels Virusisolierung, PCR oder PCR in Echtzeit an Proben einer Aliquote des gesamten Samens, die höchstens 6 Monate vor der Samengewinnung entnommen wurden, bestätigt,

3) der in Nr. 5 Buchstabe c) erwähnte Test an Proben, die nicht mehr als 60 Tage vor der Gewinnung von für den Handel bestimmten Samen entnommen wurden, und der bei PCR oder PCR in Echtzeit an drei Proben im Rahmen einer einzigen Untersuchung durchgeführt werden kann.

c) Erfüllt der Spenderhengst nicht die in den Buchstaben a) und b) festgelegten Bedingungen, kann der Samen dieses Hengstes nur gefroren für den Handelsverkehr freigegeben werden. Die in Nr. 5 erwähnten Tests werden an Proben durchgeführt, die dem Spenderhengst wie folgt entnommen wurden:

i. mindestens einmal jährlich zu Beginn der Reproduktionssaison,

ii. während der in Kapitel III Abschnitt I Nr. 3 Buchstabe b) bestimmten Lagerzeit und bevor der Samen aus der Station verbraucht oder verwendet wird, an Proben, die nicht früher als 14 Tage und nicht später als 90 Tage nach dem Tag der Samengewinnung entnommen wurden.

In Abweichung von Ziffer ii ist der in Nr. 5 Buchstabe b) vorgesehene Test auf infektiöse Arteriitis der Pferde nicht erforderlich, sofern der Status des serologisch positiv auf den Erreger der infektiösen Arteriitis des Pferdes reagierenden Hengstes durch eine zweimal jährlich im Abstand von mindestens 4 Monaten durchzuführende Untersuchung mittels Virusisolierung, PCR oder PCR in Echtzeit an Proben einer Aliquote des gesamten Samens mit negativem Ergebnis als Nichtausscheider bestätigt wurde.

7. Fällt einer der in Nr. 5 vorgesehenen Tests positiv aus, wird der Spenderhengst abgesondert und wird der seit dem Datum des letzten negativen Tests gewonnene Samen nicht für den Handel freigegeben, außer - in Bezug auf die infektiöse Arteriitis der Pferde - dem Samen aus jedem Ejakulat, das einer Untersuchung mittels Virusisolierung auf die infektiöse Arteriitis der Pferde unterzogen wurde, bei der das Ergebnis negativ ausgefallen ist.

Samen, der von allen anderen Hengsten der Besamungsstation seit dem Datum der letzten Entnahme einer Probe gewonnen wurde, die in einem der in Nr. 5 erwähnten Tests ein negatives Ergebnis lieferte, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handelsverkehr freigegeben, bis der Gesundheitsstatus der Besamungsstation von der Agentur wiederhergestellt wurde und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in Nr. 5 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

8. Samen, der von Hengsten einer Besamungsstation gewonnen wurde, die einer Sperrmaßnahme gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 unterliegt, wird in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern gelagert und wird nicht für den Handelsverkehr freigegeben, bis der amtliche Tierarzt den Gesundheitsstatus der Besamungsstation gemäß dem Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 wiederhergestellt hat und der gelagerte Samen den entsprechenden amtlichen Untersuchungen unterzogen wurde, mit denen das Vorhandensein von Erregern der in Anlage 3 zum Königlichen Erlass vom 1. Dezember 2013 erwähnten Krankheiten im Samen ausgeschlossen werden kann.

KAPITEL III — Anforderungen an Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden, die für den Handelsverkehr bestimmt sind

Abschnitt I — Vorschriften für Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und Transport von Samen

1. Falls unbeschadet der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel Antibiotika oder eine Antibiotika-Mischung zugesetzt werden, deren bakterizide Aktivität je ml Samen derjenigen der nachstehenden Mischungen zumindest gleichwertig ist, werden die zugesetzten Antibiotika und ihre Konzentration in der Veterinärbescheinigung angegeben: Gentamicin (250 µg), Tylosin (50 µg), Lincomycin-Spectinomycin (150/300 µg), Penicillin (500 IE), Streptomycin (500 µg), Amikacin (75 µg), Divekacin (25 µg).

2. Alle Instrumente, die bei Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung oder Einfrieren von Samen zum Einsatz kommen, werden vor Gebrauch entweder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert, oder es werden Einweg-Materialien verwendet.

3. Gefrorener Samen wird:

a) in Behältern gelagert:

i. die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert beziehungsweise sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind,
ii. für die ein kryogener Stoff verwendet wird, der vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet wurde,

b) vor Versand oder vor Gebrauch ab dem Datum der Samengewinnung mindestens 30 Tage lang in einer für den Handelsverkehr zugelassenen Besamungsstation gelagert.

4. Samen, der für den Handelsverkehr freigegeben werden soll:

a) wird in Transportbehältern in den Bestimmungsmitgliedstaat transportiert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind und die vor dem Versand aus den zugelassenen Besamungsstationen oder Samendepots verplombt und nummeriert wurden,

b) wird so gekennzeichnet, dass die Nummer auf den Pailletten oder sonstigen Packungseinheiten mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung und mit der Nummer auf dem Behälter, in dem sie gelagert und transportiert werden, übereinstimmt.

Abschnitt II — Anforderungen an Eizellen und Embryonen

1. Gewinnung und Aufbereitung in vivo gewonnener Embryonen:

In vivo gewonnene Embryonen sind das Ergebnis einer künstlichen Besamung mit Samen, der mindestens die Anforderungen der vorliegenden Anlage erfüllt, und werden gemäß nachstehenden Bestimmungen gewonnen, aufbereitet und konserviert:

1.1. Die Embryonen werden durch eine Einheit, die für die Gewinnung und Aufbereitung von Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind, zugelassen ist, gewonnen und aufbereitet, ohne mit Sendungen von Embryonen in Berührung zu kommen, die die Anforderungen der vorliegenden Anlage nicht erfüllen.

1.2. Die Embryonen werden an einem Ort gewonnen, der getrennt ist von anderen Teilen des Betriebsgeländes oder Betriebs; dieser Ort muss in gutem Zustand und so konstruiert sein, dass er sich wirksam und leicht reinigen und desinfizieren lässt.

1.3. Die Embryonen werden entweder in einem stationären oder in einem mobilen Labor aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete und sterile Pailletten, Ampullen oder sonstige Packungseinheiten verpackt).

1.4. Alle Geräte für Gewinnung, Handhabung, Waschen, Einfrieren und Lagerung der Embryonen sind Einweggeräte oder werden vor Gebrauch gemäß dem Handbuch der International Embryo Transfer Society (IETS) sterilisiert oder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert.

1.5. Biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Medien und Lösungen für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen oder Lagerung von Embryonen verwendet werden, sind frei von pathogenen Mikroorganismen. Für Gewinnung, Einfrieren und Lagerung von Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden nach zugelassenen Verfahren gemäß dem IETS-Handbuch sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt. Den Medien für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen und Lagerung dürfen gegebenenfalls gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika zugesetzt werden.

1.6. Kryogene Stoffe, die zur Konservierung oder Lagerung von Embryonen dienen, wurden vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt.

1.7. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Embryonen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Gewinnung, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Zulassungsnummer der Embryo-Entnahmeeinheit leicht festgestellt werden können.

1.8. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen und ihre Embryokapsel ist vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt.

1.9. Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen werden.

1.10. Die Embryokapsel jedes Embryos wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens 50facher Vergrößerung untersucht und als frei von anhaftendem Material bescheinigt.

1.11. Embryonen einer Sendung, die die Untersuchung gemäß Nr. 1.10 erfolgreich absolviert hat, werden in eine sterile Paillette, Ampulle oder andere Packungseinheit gegeben, die gemäß Nr. 1.7 gekennzeichnet wurde und unverzüglich verplombt wird.

1.12. Jeder Embryo wird gegebenenfalls so bald wie möglich eingefroren und an einem Ort gelagert, den der Tierarzt der Einheit beaufsichtigt.

1.13. Jede Einheit legt Standardproben nicht lebensfähiger Embryonen oder Eizellen sowie der Spül- oder Waschflüssigkeiten, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben, gemäß dem IETS-Handbuch zur amtlichen Überprüfung auf bakterielle und virale Kontamination, die von einem von der Agentur zugelassenen Labor durchgeführt wird, vor.

1.14. Jede Einheit bewahrt für eine Dauer von 5 Jahren, nachdem die Embryonen für den Handelsverkehr oder die Einfuhr freigegeben wurden, Register über ihre Tätigkeit zur Embryonengewinnung auf, und zwar mit folgenden Angaben:

a) Art, Rasse und/oder Stutbuch, Alter und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) der einzelnen Spendertiere,

b) Ort der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung der durch die Einheit gewonnenen Embryonen,

c) Identität der Embryonen und Angaben zum Empfänger der Sendung.

2. Gewinnung und Aufbereitung von Eizellen, Eierstöcken und anderen Geweben zur In-vitro-Erzeugung von Embryonen:

Die in den Nummern 1.1, 1.2 und 1.4 bis 1.14 festgelegten Anforderungen gelten entsprechend auch für die Gewinnung und Aufbereitung von Eizellen, Eierstöcken und anderen Geweben zur Verwendung in der In-vitro-Befruchtung und/oder In-vitro-Kultur. Zusätzlich gilt Folgendes:

2.1. Werden Eierstöcke und andere Gewebe in einem Schlachthof entweder Einzeltieren oder mehreren Spendertieren ("Sammelentnahme") entnommen, so ist der Schlachthof gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich zugelassen und untersteht der Aufsicht eines Tierarztes, dessen Aufgabe es ist sicherzustellen, dass Schlachttier- und Fleischuntersuchungen an potenziellen Spendertieren durchgeführt werden, und zu bescheinigen, dass diese frei von Anzeichen der einschlägigen, auf Tiere übertragbaren Infektionskrankheiten sind.

2.2. Sendungen von Eierstöcken dürfen nicht in das Aufbereitungslabor gebracht werden, bevor die Fleischuntersuchung an den Spendertieren abgeschlossen ist.

2.3. Ausrüstung für die Entfernung und den Transport von Eierstöcken und anderem Gewebe wird vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert sowie ausschließlich für diese Zwecke verwendet oder es werden Einweg-Materialien verwendet.

3. Aufbereitung in vitro erzeugter Embryonen:

Die in den Nummern 1.1, 1.2 und 1.4 bis 1.14 festgelegten Bedingungen gelten entsprechend auch für die Aufbereitung in vitro erzeugter Embryonen. Zusätzlich gilt Folgendes:

3.1. In vitro erzeugte Embryonen gelten als Ergebnis einer In-vitro-Befruchtung mit Samen, der die Anforderungen der vorliegenden Anlage erfüllt.

3.2. Nach der In-vitro-Kultur, aber vor Einfrieren, Lagerung und Transport der Embryonen werden diese gewaschen und gemäß den Nummern 1.8, 1.10 und 1.11 behandelt.

3.3. Embryonen verschiedener Spendertiere (bei Entnahme von Einzeltieren) beziehungsweise Embryonen verschiedener Sendungen (bei Sammelentnahme) werden nicht zusammen gewaschen.

3.4. Embryonen verschiedener Spendertiere (bei Entnahme von Einzeltieren) beziehungsweise Embryonen verschiedener Sendungen (bei Sammelentnahme) dürfen nicht in derselben Paillette, Ampulle oder sonstigen Packungseinheit gelagert werden.

4. Aufbereitung mikromanipulierter Embryonen:

Vor jeder Mikromanipulation, bei der die Integrität der Embryokapsel verletzt wird, werden alle Embryonen oder Eizellen nach den Hygienevorschriften der Nummern 1, 2 und 3 gewonnen und aufbereitet. Zusätzlich gilt Folgendes:

4.1. Bei der Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der Embryokapsel kommen geeignete Laboreinrichtungen zum Einsatz, die unter der Aufsicht eines zugelassenen Tierarztes der Einheit stehen.

4.2. Jede Embryo-Entnahmeeinheit führt Register über ihre Tätigkeit gemäß Nr. 1.14, einschließlich Angaben zu Mikromanipulationstechniken an den Embryonen, die eine Penetration der Embryokapsel umfassen. Werden Embryonen durch In-vitro-Befruchtung erzeugt, so kann die Kennzeichnung der Embryonen anhand der Sendung erfolgen, umfasst jedoch Angaben über Datum und Ort der Gewinnung der Eierstöcke und/oder Eizellen. Darüber hinaus muss sich der Herkunftsbetrieb der Spendertiere identifizieren lassen. Alle Register werden während mindestens 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

5. Lagerung von Embryonen:

5.1. Jede Embryo-Entnahmeeinheit und Embryo-Erzeugungseinheit stellt sicher, dass die Embryonen bei geeigneter Temperatur gemäß dem IETS-Handbuch in Lagereinrichtungen im Sinne von Kapitel I Abschnitt III Nr. 1.8 gelagert werden.

5.2. Gefrorene Embryonen werden vor dem Versand ab dem Datum der Gewinnung oder Erzeugung mindestens 30 Tage lang von einer zugelassenen Embryo-Entnahmeeinheit beziehungsweise Embryo-Erzeugungseinheit gelagert.

6. Transport von Embryonen:

6.1. Embryonen, die für den Handelsverkehr freigegeben werden sollen, werden in Behältern in den Bestimmungsmittgliedstaat transportiert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind und die vor dem Versand aus den zugelassenen Lagereinrichtungen verplombt und nummeriert wurden.

6.2. Die Pailletten, Ampullen oder sonstigen Packungseinheiten werden so gekennzeichnet, dass die Nummer auf den Pailletten, Ampullen oder sonstigen Packungseinheiten mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung und mit der Nummer auf dem Behälter, in dem sie gelagert und transportiert werden, übereinstimmt.

KAPITEL IV — *Anforderungen an Spenderstuten, deren Eizellen oder Embryonen für den Handelsverkehr freigegeben werden*

Zusätzlich zu den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 erfüllen Spenderstuten, die für die Gewinnung von Embryonen oder Eizellen eingesetzt werden, folgende Bedingungen:

1. Sie werden während mindestens 30 Tagen vor der Gewinnung von Eizellen oder Embryonen sowie zwischen der in den Nummern 2 und 3 bestimmten ersten Probenahme und der Gewinnung der Eizellen bzw. Embryonen nicht im Natursprung eingesetzt.

2. Sie werden in einem in Kapitel II Nr. 5 der vorliegenden Anlage erwähnten Labor einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf infektiöse Anämie der Einhufer anhand von Blutproben unterzogen, die frühestens 14 Tage nach dem Beginn des in Nr. 1 erwähnten Zeitraums von mindestens 30 Tagen und nicht mehr als 90 Tage vor der Gewinnung entnommen werden, wobei die Ergebnisse negativ sein müssen.

3. Sie werden einer Untersuchung zur Identifizierung der Erreger von kontagiöser equiner Metritis unterzogen, die in einem in Kapitel II Nr. 5 der vorliegenden Anlage erwähnten Labor frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung der Spenderstute mit jeweils negativem Ergebnis an mindestens zwei Proben (Abstrich) von folgenden Stellen der Spenderstute durchzuführen ist:

- i. Schleimhäute der Fossa clitoridis,
- ii. Sinus clitoridis.

Die Proben werden während des in Nr. 1 erwähnten Zeitraums wie folgt entnommen:

a) zweimalig im Abstand von wenigstens 7 Tagen und sie werden einer Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis* unterzogen; die Kultur ist innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden anzulegen oder

b) einmalig und sie werden einer Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis eines Genoms von *Taylorella equigenitalis* unterzogen, die innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier erfolgen muss.

Die Proben werden dem Labor in einem Transportmedium mit Aktivkohle geliefert.

4. Alle Proben werden vom verantwortlichen Tierarzt oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Juni 2016 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C - 2018/15050]

22 JUNI 2016. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de veterinaire voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen. — Rechtzetting

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 220 van 18 augustus 2016 bladzijde 52442, moet de volgende correctie worden aangebracht:

In bijlage II, hoofdstuk III, afdeling I, 1., lees « µg » in plaats van « g ».

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 220 van 18 augustus 2016 bladzijde 52452, moet de volgende correctie worden aangebracht:

In bijlage II, hoofdstuk III, afdeling I, 1., lees « µg » in plaats van « g ».

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C - 2018/15050]

22 JUIN 2016. — Arrêté royal définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, des ovules et des embryons d'équidés et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux équidés donneurs. — Avis rectificatif

Au *Moniteur belge* n° 220 du 18 août 2016 page 52442, il y a lieu d'apporter la correction suivante :

A l'annexe II, chapitre III, section I^{er}, 1., lire : « µg » au lieu de « g ».

Au *Moniteur belge* n° 220 du 18 août 2016 page 52452, il y a lieu d'apporter la correction suivante :

A l'annexe II, chapitre III, section I^{er}, 1., lire : « µg » au lieu de « g ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/32310]

30 OKTOBER 2018. — Koninklijk besluit houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 60, § 1, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/32310]

30 OCTOBRE 2018. — Arrêté royal relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 60, § 1^{er}, alinéa 2, inséré par la loi du 18 décembre 2016;