

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;