

Onder "jaarloon" dient te worden verstaan : elk loon, iedere toeslag of premie gedurende de laatste twaalf maanden, te rekenen vanaf de laatste maand van de tewerkstelling, aan de betrokken werknemer uitbetaald en waarvoor bijdragen aan de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid werden betaald.

§ 3. Indien de betrokken werknemer wegens schorsing van de arbeidsovereenkomst tijdens de laatste twaalf maanden, te rekenen vanaf de laatste maand van de tewerkstelling, geen volledige bezoldiging heeft ontvangen, zullen de tijdens die periode uitgekeerde lonen zoals hiervoor bedoeld als berekeningsbasis dienen voor de omzetting naar een volledig jaarloon.

§ 4. In geval van overgang naar het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage vanuit deeltijdse loopbaanonderbreking, tijdskrediet, loopbaanvermindering en vermindering van arbeidsprestaties tot een halftijdse betrekking, zal de aanvullende vergoeding berekend worden op basis van het referteloon dat overeenstemt met het arbeidsregime voorafgaand aan de vermindering van de arbeidsprestaties.

§ 5. De aanvullende vergoeding wordt geïndexeerd volgens de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad.

§ 6. De aanvullende vergoeding wordt aan de betrokken werknemers maandelijks betaald tot het bereiken van de rustpensioenleeftijd, tenzij de werknemer vóór die tijd zou overlijden.

Art. 8. Voor alles wat niet uitdrukkelijk in deze collectieve arbeidsovereenkomst is voorzien, gelden de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad van 19 december 1974, en de hogergenoemde collectieve arbeidsovereenkomsten nr. 111 en nr. 112 van de Nationale Arbeidsraad, evenals alle wettelijke en reglementaire bepalingen die hierop van toepassing zijn.

Art. 9. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten voor een bepaalde duur. Zij heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2015 en treedt buiten werking op 31 december 2016.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2016.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

Par "rémunération annuelle", il faut entendre : tout salaire, tout supplément ou toute prime perçus durant les douze derniers mois, à calculer à partir du dernier mois d'emploi, par le travailleur concerné, et pour lesquels des cotisations ont été versées à l'Office national de sécurité sociale.

§ 3. Si, suite à une suspension du contrat de travail durant les douze derniers mois, à compter du dernier mois d'emploi, le travailleur concerné n'a pas perçu une rémunération complète, les salaires versés durant cette période, tels que visés ci-dessus, serviront comme base de calcul pour la conversion en une rémunération annuelle complète.

§ 4. En cas de passage d'un régime d'interruption de carrière à temps partiel, de crédit-temps, de diminution de carrière et de réduction des prestations de travail à mi-temps, à un régime de chômage avec complément d'entreprise, l'indemnité complémentaire sera calculée sur la base du salaire de référence qui correspond au régime de travail antérieur à la réduction des prestations de travail.

§ 5. L'indemnité complémentaire est indexée suivant les dispositions de la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du travail.

§ 6. L'indemnité complémentaire est payée mensuellement aux travailleurs concernés jusqu'à la prise de cours de la pension légale, sauf si le travailleur décède entre-temps.

Art. 8. Pour tout ce qui n'est pas expressément prévu par la présente convention collective de travail, on appliquera les dispositions de la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du travail du 19 décembre 1974, et lesdites conventions collectives de travail n° 111 et 112 du Conseil national du travail, de même que toutes les dispositions légales ou réglementaires applicables en la matière.

Art. 9. La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée. Elle produit ses effets à partir du 1^{er} janvier 2015 et cesse de produire ses effets le 31 décembre 2016.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 21 juillet 2016.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C - 2016/18237]

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 embryo-productieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, artikel 15, 1^o en 2^o, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007 en artikel 16, tweede lid;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, artikel 4, §§ 1 tot 3, gewijzigd door de wet van 22 december 2003 en artikel 5, tweede lid, 13^o, gewijzigd door de wet van 22 december 2003;

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, bekrachtigd bij de wet van 19 juli 2001, artikel 3bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003 en gewijzigd door de wet van 22 december 2003 en door de wet van 23 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op het ministerieel besluit van 31 augustus 1993 tot vaststelling van de veterinaire-rechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer van dieren, sperma, eicellen en embryo's van soorten waarvoor ten aanzien van de veterinaire-rechtelijke voorschriften geen specifieke reglementering is opgesteld, als bedoeld in bijlage III, A, van het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende de veterinaire en zoötechnische controles, die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer van sommige levende dieren en producten;

AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C - 2016/18237]

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

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

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, l'article 15, 1^o et 2^o, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007 et l'article 16, alinéa 2 ;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire, l'article 4, §§ 1 à 3, modifié par la loi du 22 décembre 2003 et l'article 5, alinéa 2, 13^o modifié par la loi du 22 décembre 2003 ;

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, confirmé par la loi du 19 juillet 2001, l'article 3bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 28 mars 2003 et modifié par la loi du 22 décembre 2003 et par la loi du 23 décembre 2005 ;

Vu l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Vu l'arrêté ministériel du 31 août 1993 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations d'animaux, de sperme, d'ovules et d'embryons non soumis en ce qui concerne les conditions de police sanitaire aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe III, A, de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables aux échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits ;

Gelet op het advies 07-2014 van het Wetenschappelijk Comité, ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 21 maart 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 7 december 2015;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 17 december 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 15 januari 2016;

Gelet op advies 59.137/3 van de Raad van State, gegeven op 18 april 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten van de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende de veterinaire controles voor dieren en bepaalde producten van dierlijke oorsprong, ingevoerd uit derde landen;

Overwegende 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;

Overwegende het koninklijk besluit van 22 mei 2014 inzake veterinaire controles die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten;

Op de voordracht van de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairerechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van richtlijn 90/425/EEG, geldt.

Art. 2. Dit besluit bepaalt:

1° de veterinairerechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen;

2° de voorschriften voor spermacentra, sperma-opslagcentra, embryo-teams en embryo-productieteam;

3° de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen;

4° de voorschriften voor hengsten die merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken.

Art. 3. Voor de toepassing van dit besluit wordt verder verstaan onder:

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

2° Nationale handel: handel op het Belgisch grondgebied;

3° Handelsverkeer: handelsverkeer tussen lidstaten van de Europese Unie;

4° Derde land: land dat niet behoort tot de Europese Unie;

5° Invoer: het binnenbrengen op het Belgisch grondgebied van dieren en bepaalde producten herkomstig uit derde landen;

6° Paardachtige: als huisdier gehouden of in het wild levend paard, met inbegrip van zebra's en ezels of kruisingen daarvan;

7° Aangifteplichtige ziekten: de ziekten bij paardachtigen vermeld in het koninklijk besluit van 3 februari 2014 tot aanwijzing van de dierenziekten die vallen onder de toepassing van hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987 en tot regeling van de aangifteplicht;

8° Bevoegde autoriteit: de voor het verrichten van veterinaire controles bevoegde centrale autoriteit van een staat of de autoriteit aan wie zij deze bevoegdheid heeft overgedragen;

9° Erkende dierenarts: dierenarts erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 november 2009 betreffende de erkenning van de dierenartsen;

10° Officiële dierenarts: naargelang het geval:

- een dierenarts die van de veterinaire autoriteiten van het derde land de toestemming heeft gekregen om gezondheidsinspecties op levende dieren te verrichten en een officiële certificering uit te voeren, of

Vu l'avis 07-2014 du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 21 mars 2014 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 décembre 2015 ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 17 décembre 2015 ;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 15 janvier 2016 ;

Vu l'avis 59.137/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 avril 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux et certains produits d'origine animale importés de pays tiers ;

Considérant 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 ;

Considérant l'arrêté royal du 22 mai 2014 relatif aux contrôles vétérinaires applicables aux échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits ;

Sur la proposition du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose partiellement la Directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la Directive 90/425/CEE.

Art. 2. Le présent arrêté définit :

1° les exigences de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des équidés ;

2° les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme et les équipes de collecte et de production d'embryons ;

3° les conditions applicables aux équidés donneurs ;

4° les conditions applicables aux étalons qui font de la monte naturelle des juments d'un autre propriétaire.

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° Agence : Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire ;

2° Commerce national : commerce sur le territoire belge ;

3° Echanges : échanges entre Etats membres de l'Union européenne ;

4° Pays tiers : pays qui n'appartient pas à l'Union européenne ;

5° Importations : l'introduction sur le territoire belge d'animaux et de certains produits provenant d'un pays tiers ;

6° Equidé : animal domestique ou sauvage de l'espèce équine, y compris les zèbres et les asins ou les animaux issus de leurs croisements ;

7° Maladies à déclaration obligatoire : les maladies des équidés visées à l'arrêté royal du 3 février 2014 désignant les maladies des animaux soumises à l'application du chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux et portant règlement de la déclaration obligatoire ;

8° Autorité compétente : l'autorité centrale d'un état, compétente pour effectuer les contrôles vétérinaires ou toute autorité à qui elle aura délégué cette compétence ;

9° Vétérinaire agréé : médecin vétérinaire agréé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 20 novembre 2009 relatif à l'agrément des médecins vétérinaires ;

10° Vétérinaire officiel : selon le cas :

- un vétérinaire autorisé par l'administration vétérinaire du pays tiers à réaliser des inspections sanitaires concernant les animaux vivants et à procéder à une certification officielle, ou

- de dierenarts van het Agentschap of de dierenarts zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 11 november 2013 tot de vaststelling van de voorwaarden waaronder het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen taken kan laten verrichten door zelfstandige dierenartsen, bio-ingenieurs, masters, industrieel ingenieurs of bachelors of door rechtspersonen die activiteiten beoefenen in verband met controle, bemonstering, certificering en audit;

11° Veterinaire controle: elke materiële controle en/of elke administratieve formaliteit met betrekking tot dieren of producten, uitgevoerd met het oog op de rechtstreekse of onrechtstreekse bescherming van de gezondheid van mens of dier;

12° Koninklijk besluit van 16 januari 2006: koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

13° Spermacentrum: een, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel toegelaten of erkende inrichting waar sperma dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie wordt gewonnen, behandeld, bewaard en opgeslagen;

14° Spermaopslagcentrum: een, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel toegelaten of erkende inrichting waar sperma dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie wordt opgeslagen;

15° Embryoteam: een, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel toegelaten of erkende groep technici of een organisatievorm onder toezicht van een teamdierenarts, bevoegd om zich met de winning, behandeling en opslag van embryo's te belasten;

16° Embryoproductieteam: embryoteam dat, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, officieel is toegelaten of erkend voor de bevruchting in vitro;

17° Sperma: al of niet behandelde, verdunde, gekoelde of diepgevroren door een paardachtige geproduceerde vloeistof met spermatozoïden;

18° Embryo: eerste ontwikkelingsstadium van een paardachtige dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier;

19° Microgemanipuleerd embryo: embryo waarvan de embryonale capsule werd doorprikt;

20° Donordier: naargelang het geval:

- vrouwelijk dier waarvan de embryo's, de eicellen of de eierstokken worden gewonnen, of

- mannelijk dier waarvan het sperma wordt gewonnen;

21° Winning: hoeveelheid sperma, eicellen of embryo's, die op een bepaald moment van een donordier is verkregen;

22° Partij: aantal dosissen sperma, eicellen of embryo's waarvoor eenzelfde veterinair certificaat geldt;

23° Koninklijk besluit van 1 december 2013: koninklijk besluit van 1 december 2013 betreffende de veterinairrechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen, de invoer van paardachtigen uit derde landen en de doorvoer.

HOOFDSTUK II. — *Bepalingen voor de nationale handel*

Art. 4. § 1. Sperma van paardachtigen wordt slechts in de nationale handel gebracht onder volgende voorwaarden:

a) Het is met het oog op kunstmatige inseminatie gewonnen, behandeld en opgeslagen in een centrum dat, overeenkomstig bijlage I, hoofdstuk I, afdeling I, beschikt over een toelating van het Agentschap;

b) Het is gewonnen bij dieren die voldoen aan de voorwaarden van bijlage I, hoofdstuk II;

c) Het is gewonnen, behandeld, bewaard, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage I, hoofdstuk III, afdeling I.

§ 2. Hengsten die merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken, voldoen aan de bepalingen van bijlage I, hoofdstuk IV.

Art. 5. Eicellen en embryo's van paardachtigen worden slechts in de nationale handel gebracht onder volgende voorwaarden:

a) Ze zijn gewonnen door een embryoteam, dan wel geproduceerd door een embryoproductieteam, dat beschikt over een toelating van het Agentschap en dat voldoet aan de eisen van bijlage I, hoofdstuk I, afdeling I;

b) Ze zijn gewonnen bij vrouwelijke donordieren die voldoen aan de voorwaarden van het koninklijk besluit van 1 december 2013;

- le vétérinaire de l'Agence ou le vétérinaire visé à l'arrêté royal du 11 novembre 2013 portant fixation des conditions dans lesquelles l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire peut faire exécuter des tâches par des médecins vétérinaires, des bioingénieurs, des masters, des ingénieurs industriels ou des bacheliers indépendants ou par des personnes morales exerçant des activités de contrôle, d'échantillonnage, de certification et d'audits ;

11° Contrôle vétérinaire: tout contrôle physique et/ou toute formalité administrative portant sur les animaux ou les produits, effectué afin d'assurer de manière directe ou indirecte la protection de la santé publique ou animale ;

12° Arrêté royal du 16 janvier 2006 : arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire ;

13° Centre de collecte de sperme : un établissement officiellement autorisé ou agréé, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, dans lequel est collecté, traité, conservé et stocké du sperme destiné à l'insémination artificielle ;

14° Centre de stockage de sperme : un établissement officiellement autorisé ou agréé, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, dans lequel est stocké du sperme destiné à l'insémination artificielle ;

15° Equipe de collecte d'embryons : un groupe de techniciens ou une forme d'organisation officiellement autorisée ou agréée, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, mis(e) sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe, compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons ;

16° Equipe de production d'embryons : équipe de collecte d'embryons officiellement autorisée ou agréée, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, pour la fertilisation in vitro ;

17° Sperme : liquide contenant des spermatozoïdes d'un équidé qui est ou non traité, dilué, réfrigéré, congelé ;

18° Embryon : stade de développement initial d'un équidé apte à être transféré chez un animal récepteur ;

19° Embryon micro manipulé : embryon dont la capsule embryonnaire a été percée ;

20° Animal donneur : selon le cas :

- animal femelle, sur lequel sont récoltés des embryons, des ovules ou des ovaires, ou

- animal mâle sur lequel est récolté du sperme ;

21° Collecte: une quantité de sperme, d'ovules ou d'embryons, prélevée à tout moment sur un animal donneur ;

22° Lot: une quantité de sperme, ovules ou embryons couverte par un même certificat vétérinaire ;

23° Arrêté royal du 1^{er} décembre 2013 : arrêté royal du 1^{er} décembre 2013 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés, les importations d'équidés en provenance des pays tiers et le transit.

CHAPITRE II. — *Dispositions applicables au commerce national*

Art. 4. § 1^{er}. Le sperme des équidés ne fait l'objet de commerce national que s'il satisfait aux exigences suivantes :

a) Il est collecté, traité et stocké en vue de l'insémination artificielle dans un centre qui dispose d'une autorisation de l'Agence, conformément à l'annexe I, chapitre I^{er}, section I ;

b) Il est collecté sur des animaux répondant aux conditions fixées à l'annexe I, chapitre II ;

c) Il est collecté, traité, conservé, stocké et transporté conformément à l'annexe I, chapitre III, section I.

§ 2. Les étalons qui font de la monte naturelle des juments d'un autre propriétaire, répondent aux conditions fixées à l'annexe I, chapitre IV.

Art. 5. Les ovules et les embryons des équidés ne font l'objet de commerce national que s'ils satisfont aux exigences suivantes :

a) Ils sont prélevés par une équipe de collecte d'embryons ou produits par une équipe de production d'embryons qui dispose d'une autorisation de l'Agence et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe I, chapitre I^{er}, section II ;

b) Ils sont prélevés sur des femelles donneuses répondant aux conditions énoncées dans l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013 ;

c) Ze zijn gewonnen, behandeld en bewaard in een laboratorium, en opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage I, hoofdstuk III, afdeling II;

d) De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie van vrouwelijke donordieren met sperma dat ten minste voldoet aan de bepalingen van artikel 4 van dit besluit.

HOOFDSTUK III. — Bepalingen voor het handelsverkeer

Art. 6. Het sperma van paardachtigen wordt slechts in het handelsverkeer gebracht onder volgende voorwaarden:

a) Het is met het oog op kunstmatige inseminatie gewonnen, behandeld en opgeslagen in een centrum dat, overeenkomstig bijlage II, hoofdstuk I, afdeling I en II, is erkend door het Agentschap;

b) Het is gewonnen bij dieren die voldoen aan de voorwaarden van bijlage II, hoofdstuk II;

c) Het is gewonnen, behandeld, bewaard, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage II, hoofdstuk III, afdeling I.

Art. 7. Eicellen en embryo's van paardachtigen worden slechts in het handelsverkeer gebracht onder volgende voorwaarden:

a) Ze zijn gewonnen door een embryoteam, dan wel geproduceerd door een embryoproductieteam, dat is erkend door het Agentschap en dat voldoet aan de eisen van bijlage II, hoofdstuk I, afdeling III;

b) Ze zijn gewonnen bij vrouwelijke donordieren die voldoen aan de voorwaarden van bijlage II, hoofdstuk IV;

c) Ze zijn gewonnen, behandeld en bewaard in een laboratorium, en opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage II, hoofdstuk III, afdeling II;

d) De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie van vrouwelijke donordieren met sperma dat voldoet aan de bepalingen van artikel 6 van dit besluit.

Art. 8. Sperma, eicellen en embryo's die zich in het handelsverkeer bevinden, gaan tijdens het vervoer naar de plaats van bestemming vergezeld van een veterinaire certificaat dat:

1° overeenkomt met het desbetreffende model van bijlage I en II van besluit 2010/470/EU van de Commissie van 26 augustus 2010 tot vaststelling van modellen van gezondheidscertificaten voor de handel binnen de Unie in sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen, schapen en geiten en in eicellen van varkens, en ingevuld overeenkomstig verordening (EG) nr. 599/2004 van de Commissie van 30 maart 2004 tot vaststelling van een geharmoniseerd model voor een certificaat en inspectieverslag voor het intracommunautaire handelsverkeer in dieren en producten van dierlijke oorsprong;

2° ondertekend is door een officiële dierenarts.

Art. 9. De centra en teams melden alle aangifteplichtige ziekten aan het Agentschap en houden alle relevante bewijsstukken ter beschikking.

HOOFDSTUK IV. — Bepalingen voor invoer uit derde landen

Art. 10. § 1. Sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen worden slechts ingevoerd uit derde landen indien zij ten minste voldoen aan de voorwaarden voor het handelsverkeer, zoals bepaald in hoofdstuk III van dit besluit.

§ 2. Sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen worden slechts ingevoerd indien zij afkomstig zijn uit derde landen of delen daarvan die voorkomen op de lijst in bijlage I bij beschikking 2004/211/EG van de Commissie van 6 januari 2004 tot vaststelling van de lijst van derde landen en delen van hun grondgebied waaruit de lidstaten de invoer toestaan van levende paardachtigen en sperma, eicellen en embryo's van paarden en tot wijziging van de beschikkingen 93/195/EEG en 94/63/EG.

Art. 11. § 1. Sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen, die ingevoerd worden uit derde landen, gaan vergezeld van een veterinaire certificaat dat is opgesteld en ondertekend door een officiële dierenarts van het exporteerende derde land.

§ 2. Het veterinaire certificaat voor sperma van paardachtigen komt overeen met het model voorzien bij bijlage I, deel 2 bij besluit 2010/471/EU van de Commissie van 26 augustus 2010 inzake de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen in de Unie, wat betreft lijsten van spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams alsmede certificeringsvoorschriften.

§ 3. Het veterinaire certificaat voor eicellen en embryo's van paardachtigen komt overeen met het model voorzien bij bijlage II, deel 2 bij besluit 2010/471/EU van de Commissie van 26 augustus 2010 inzake

c) Ils sont collectés, traités et conservés dans un laboratoire, et stockés et transportés conformément à l'annexe I, chapitre III, section II ;

d) Les embryons sont conçus par insémination de femelles donneuses à partir du sperme qui est au moins conforme aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté.

CHAPITRE III. — Dispositions applicables aux échanges

Art. 6. Le sperme des équidés ne fait l'objet d'échanges que s'il satisfait aux exigences suivantes :

a) Il est collecté, traité et stocké en vue de l'insémination artificielle dans un centre agréé par l'Agence, conformément à l'annexe II, chapitre I^{er}, sections I et II ;

b) Il est collecté sur des animaux répondant aux conditions fixées à l'annexe II, chapitre II ;

c) Il est collecté, traité, conservé, stocké et transporté conformément à l'annexe II, chapitre III, section I.

Art. 7. Les ovules et les embryons des équidés ne font l'objet d'échanges que s'ils satisfont aux exigences suivantes :

a) Ils sont prélevés par une équipe de collecte d'embryons ou produits par une équipe de production d'embryons agréée par l'Agence et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe II, chapitre I^{er}, section III ;

b) Ils sont prélevés sur des femelles donneuses répondant aux conditions énoncées à l'annexe II, chapitre IV ;

c) Ils sont collectés, traités et conservés dans un laboratoire, et stockés et transportés conformément à l'annexe II, chapitre III, section II ;

d) Les embryons sont conçus par insémination des femelles donneuses à partir du sperme qui est conforme aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Art. 8. Le sperme, les ovules et les embryons faisant l'objet d'échanges sont accompagnés pendant leur transport vers le lieu de destination, d'un certificat vétérinaire :

1° conforme au modèle approprié prévu aux annexes I et II de la Décision 2010/470/UE de la Commission du 26 août 2010 établissant les modèles de certificats sanitaires applicables aux échanges dans l'Union de sperme, d'ovules et d'embryons d'équidés, d'ovins et de caprins ainsi que d'ovules et d'embryons de porcins, et complété conformément au Règlement (CE) n° 599/2004 de la Commission du 30 mars 2004 relatif à l'adoption d'un modèle harmonisé de certificat et de compte rendu d'inspection liés aux échanges intracommunautaires d'animaux et de produits d'origine animale ;

2° signé par un vétérinaire officiel.

Art. 9. Les centres et les équipes notifient toutes les maladies à déclaration obligatoire à l'Agence et mettent à disposition toutes les pièces justificatives pertinentes.

CHAPITRE IV. — Dispositions applicables aux importations de pays tiers

Art. 10. § 1^{er}. Le sperme, les ovules et les embryons des équidés ne sont importés d'un pays tiers que s'ils satisfont au minimum aux exigences pour les échanges, comme fixées au chapitre III du présent arrêté.

§ 2. Ne font l'objet d'importation que le sperme, les ovules et les embryons, qui proviennent des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste en annexe I de la Décision 2004/211/CE de la Commission du 6 janvier 2004 établissant la liste des pays tiers et des parties de territoires de ces pays en provenance desquels les États membres autorisent les importations d'équidés vivants et de sperme, d'ovules et d'embryons de l'espèce équine, et modifiant les Décisions 93/195/CEE et 94/63/CE.

Art. 11. § 1^{er}. Le sperme, les ovules et les embryons des équidés, qui sont importés d'un pays tiers, sont accompagnés d'un certificat vétérinaire établi et signé par un vétérinaire officiel du pays tiers exportateur.

§ 2. Le certificat vétérinaire pour le sperme des équidés est conforme au modèle prévu par l'annexe I, partie 2 de la Décision 2010/471/UE de la Commission du 26 août 2010 relative aux importations de sperme, d'ovules et d'embryons d'équidés dans l'Union en ce qui concerne les listes des stations et des centres de collecte et de stockage de sperme et des équipes de collecte et de production d'embryons ainsi que les conditions de certification.

§ 3. Le certificat vétérinaire pour les ovules et les embryons des équidés est conforme au modèle prévu par l'annexe II, partie 2 de la Décision 2010/471/UE de la Commission du 26 août 2010 relative aux

de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen in de Unie, wat betreft lijsten van spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams alsmede certificeringsvoorschriften.

HOOFDSTUK V. — *Wijzigingsbepalingen*

Art. 12. In het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen wordt bijlage II gewijzigd als volgt:

§ 1. Punt 9.3 wordt vervangen als volgt:

“

Code	Inrichtingen	Activiteiten	Code	Etablissement	Activités
9.3.	Embryoteams voor paardachtigen	Het winnen, behandelen en de opslag van embryo's van paardachtigen voor het handelsverkeer.	9.3.	Equipes de collecte d'embryons d'équidés	La collecte, le traitement et le stockage d'embryons d'équidés pour les échanges.

”

§ 2. Punt 9.7 wordt vervangen als volgt:

“

Code	Inrichtingen	Activiteiten	Code	Etablissement	Activités
9.7.	Embryoproductieteams voor paardachtigen	De productie van embryo's van paardachtigen voor het handelsverkeer.	9.7.	Equipes de production d'embryons d'équidés	La production d'embryons d'équidés pour les échanges.

”

§ 3. Punt 10.4 wordt vervangen als volgt:

“

Code	Inrichtingen	Activiteiten	Code	Etablissement	Activités
10.4.	Spermacentra voor paardachtigen	Het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van sperma van paardachtigen voor het handelsverkeer.	10.4.	Centres de collecte de sperme d'équidés	La collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme d'équidés pour les échanges.

”

§ 4. Punt 10.7 wordt vervangen als volgt:

“

Code	Inrichtingen	Activiteiten	Code	Etablissement	Activités
10.7.	Spermaopslagcentra voor sperma van paardachtigen	De opslag van sperma van paardachtigen voor het handelsverkeer.	10.7.	Centres de stockage de sperme d'équidés	Le stockage de sperme d'équidés pour les échanges.

”

Art. 13. In hetzelfde besluit wordt bijlage III aangevuld met een punt 20 als volgt:

“ 20. Sperma en embryo's van paardachtigen bestemd voor de nationale handel

importations de sperme, d'ovules et d'embryons d'équidés dans l'Union en ce qui concerne les listes des stations et des centres de collecte et de stockage de sperme et des équipes de collecte et de production d'embryons ainsi que les conditions de certification.

CHAPITRE V. — *Dispositions modificatives*

Art. 12. Dans l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire l'annexe II est modifiée comme suit :

§ 1. Le point 9.3 est remplacé par ce qui suit :

§ 2. Le point 9.7 est remplacé par ce qui suit :

§ 3. Le point 10.4 est remplacé par ce qui suit :

§ 4. Le point 10.7 est remplacé par ce qui suit :

Art. 13. Dans le même arrêté, l'annexe III est complétée par un point 20 rédigé comme suit :

« 20. Le sperme et les embryons des équidés destinés pour le commerce national

Code	Inrichtingen	Activiteiten	Code	Etablissement	Activités
20.1.	Embryoteams voor paardachtigen	Het winnen, behandelen en de opslag van embryo's van paardachtigen voor de nationale handel.	20.1	Equipes de collecte d'embryons d'équidés	La collecte, le traitement et le stockage d'embryons d'équidés pour le commerce national.

Code	Inrichtingen	Activiteiten	Code	Etablissement	Activités
20.2.	Embryoproductieteams voor paardachtigen	De productie van embryo's van paardachtigen voor de nationale handel.	20.2	Equipes de production d'embryons d'équidés	La production d'embryons d'équidés pour le commerce national.
20.3.	Spermacentra voor paardachtigen	Het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van sperma van paardachtigen bestemd voor de nationale handel.	20.3	Centres de collecte de sperme d'équidés	La collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme d'équidés pour le commerce national.
20.4.	Spermaopslagcentra voor sperma van paardachtigen	De opslag van sperma van paardachtigen bestemd voor de nationale handel.	20.4	Centres de stockage de sperme d'équidés	Le stockage de sperme d'équidés pour le commerce national.

HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen

Art. 14. Het ministerieel besluit van 31 augustus 1993 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer van dieren, sperma, eicellen en embryo's van soorten waarvoor ten aanzien van de veterinaire rechtelijke voorschriften geen specifieke reglementering is opgesteld, als bedoeld in bijlage III, A, van het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende de veterinaire en zoötechnische controles, die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer van sommige levende dieren en producten, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 25 juli 1995, 8 juni 2001, 4 februari 2004 en 21 november 2005 en het koninklijk besluit van 18 december 2015, wordt opgeheven.

Art. 15. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2017.

Art. 16. De minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 juni 2016.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

CHAPITRE VI. — Dispositions finales

Art. 14. L'arrêté ministériel du 31 août 1993 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations d'animaux, de sperme, d'ovules et d'embryons non soumis en ce qui concerne les conditions de police sanitaire aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe III, A, de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables aux échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits, modifié par les arrêtés ministériels du 25 juillet 1995, 8 juin 2001, 4 février 2004 et 21 novembre 2005 et l'arrêté royal du 18 décembre 2015 est abrogé.

Art. 15. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Art. 16. Le ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 juin 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

BIJLAGE I

Voorschriften voor de nationale handel

HOOFDSTUK I

Voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams voor paardachtigen, actief in de nationale handel

Afdeling I. Voorschriften voor de toelating van spermacentra en spermaopslagcentra

1. Om officieel te worden toegelaten, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de winning, behandeling, bewaring en opslag van sperma bestemd voor de nationale handel, voldoet een spermacentrum aan de volgende voorwaarden:

1.1. Het beschikt tenminste over:

a) wanneer er donordieren op het centrum gehuisvest zijn, voorzieningen voor de huisvesting van de donordieren en eventueel een bewegingsruimte;

b) voorzieningen voor het winnen van sperma, eventueel in open lucht, voorzien van een antislipvloer op en om de plaats waar het sperma wordt gewonnen, die bescherming biedt tegen ernstige verwondingen bij vallen. Deze voorzieningen zijn zodanig ingericht dat paardachtigen uitsluitend onder begeleiding toegang kunnen krijgen;

c) een lokaal voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur en voor de behandeling en de opslag van sperma.

1.2. Het is zo gebouwd dat het gehele spermacentrum, met uitzondering van de kantoorruimten, de bewegingsruimte en de zandbak, wanneer de spermawinning daar gebeurt, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

1.3. Wanneer de behandeling van het sperma gebeurt in een mobiel laboratorium, dan:

a) beschikt het laboratorium over een speciaal uitgerust en proper deel van het voertuig voor onderzoek en behandeling van het sperma;

b) wordt alleen apparatuur voor eenmalig gebruik gehanteerd, tenzij er contact is met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van de apparatuur en de verstrekking van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de winning en behandeling van sperma.

2. Op het spermacentrum wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:

2.1. Er alleen paardachtigen verblijven, die voldoen aan alle voorwaarden van deze bijlage.

Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot het centrum worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de paardachtigen en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen.

Indien het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden merries en hengsten, gebruikt als schouwhengsten of voor natuurlijke dekking, toegelaten voor zover zij voldoen aan de voorwaarden van hoofdstuk II, punten 1 tot en met 3 van deze bijlage.

2.2. Een administratie wordt bijgehouden met gegevens over:

a) soort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van alle in het centrum aanwezige paardachtigen;

b) alle verplaatsingen van paardachtigen van en naar het centrum;

c) de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld;

d) de bestemming van het sperma;

e) de opslag van het sperma.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld.

2.3. Elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

3. Om officieel te worden toegelaten, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de opslag van sperma bestemd voor de nationale handel, voldoet een spermaopslagcentrum aan de volgende voorwaarden:

3.1. Het beschikt over een geschikte opslagruimte voor sperma, die zo gebouwd is dat de producten tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden worden beschermd.

3.2. Het is zo gebouwd dat het gehele centrum, met uitzondering van de kantoorruimten gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

3.3. Wanneer sperma van andere diersoorten wordt opgeslagen, is voor deze activiteit een aparte erkenning van het Agentschap verkregen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006. Sperma van verschillende diersoorten wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers.

4. Op het spermaopslagcentrum wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:

4.1. De status van de donordieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen, met de voorschriften van deze bijlage in overeenstemming is.

4.2. Alleen sperma wordt binnengebracht dat:

a) is gewonnen in een erkend of toegelaten spermacentrum en afkomstig is van een erkend of toegelaten spermacentrum of spermaopslagcentrum;

b) vervoerd werd onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden;

c) niet in contact is gekomen met sperma dat niet in overeenstemming is met deze bijlage.

4.3. Een administratie wordt bijgehouden van alle verplaatsingen van sperma van en naar het spermaopslagcentrum. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld.

4.4. Elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze is gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie van het donordier (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

Afdeling II. Voorschriften voor de toelating van embryo teams en embryo productieteams

Om officieel te worden toegelaten, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor het winnen, produceren, behandelen en opslaan van embryo's bestemd voor de nationale handel, voldoet elk embryo team of embryo productieteam aan de volgende eisen:

1. De winning, productie, behandeling en opslag van embryo's wordt uitgevoerd door een erkende dierenarts van het team (teamdierenarts) of onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die door de teamdierenarts zijn geschoold in hygiënemethoden en -technieken en in de beginselen van ziektebestrijding.

2. De teamdierenarts is verantwoordelijk voor het bijhouden van een administratie met gegevens over:

a) diersoort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie van elk donordier (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer),

b) de plaats en de datum van de winning, behandeling en opslag van embryo's,

c) identificatie van de embryo's en gegevens over de bestemming ervan.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.

3. Het team beschikt over een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium waar embryo's onderzocht, behandeld, verpakt en opgeslagen kunnen worden en waar de instrumenten kunnen gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd worden, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

4. Sperma kan in het opslaglokaal worden opgeslagen, mits dat sperma:

a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;

b) voldoet aan alle voorschriften van deze bijlage;

c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van de embryo's.

HOOFDSTUK II

Voorschriften voor donorhengsten waarvan het sperma in de nationale handel komt

Voor het winnen van sperma worden alleen hengsten gebruikt die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Bij de toelating tot het centrum en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen klinische symptomen van besmettelijke ziekten. Wanneer zij klinische symptomen van een besmettelijke ziekte vertonen, wordt dit gemeld aan de dierenarts van het centrum.

2. Zij zijn afkomstig van het grondgebied van een lidstaat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinair toezicht, waarbij het grondgebied of deel daarvan en het bedrijf voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 1 december 2013.

3. De laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in een bedrijf waar in die periode geen geval van equine infectieuze anemie, equine virale arteritis of besmettelijke baarmoederontsteking werd vastgesteld.

4. Bij de donorhengsten waarvan enkel vers sperma in de nationale handel wordt gebracht, wordt minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden verricht, in een door het Agentschap erkend laboratorium met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:

- i. de penisschacht,
- ii. de urethra,
- iii. de fossa glandis.

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het erkend laboratorium voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

Alle monsters worden genomen door de dierenarts van het centrum of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

5. Bij de donorhengsten waarvan diepgevroren sperma in de nationale handel wordt gebracht, worden minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste spermawinning, de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd in een door het Agentschap erkend laboratorium:

a) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat;

b) een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:

- i. de penisschacht,
- ii. de urethra,
- iii. de fossa glandis;

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het erkend laboratorium voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

Alle monsters worden genomen door de dierenarts van het centrum of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

6. Indien de in punten 4 en 5 genoemde testen positief uitvallen, mag het sinds de datum van de laatste negatieve test van die hengst verkregen sperma niet meer in de handel worden gebracht. Sperma dat is verkregen van alle andere hengsten op het spermacentrum sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op de in punten 4 en 5 genoemde testen, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum door het Agentschap is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punten 4 en 5 genoemde ziektes in het sperma uit te sluiten.

7. Sperma dat is verkregen van hengsten op een spermacentrum waarvoor een verbodsmaatregel geldt overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 december 2013, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 december 2013, door de officiële dierenarts is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in bijlage 3 bij koninklijk besluit van 1 december 2013 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

HOOFDSTUK III

Eisen inzake sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen, bestemd voor de nationale handel

Afdeling I. Voorschriften voor het winnen, behandelen, bewaren, opslaan en vervoeren van sperma

1. Alle instrumenten die bij het winnen, behandelen, bewaren en invriezen van sperma worden gebruikt, zijn vóór gebruik naar behoren gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, met uitzondering van instrumenten voor eenmalig gebruik.

2. Bevroren sperma wordt bewaard en opgeslagen in recipiënten:

- a) die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn,
- b) met een cryogeen middel dat niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt.

3. Alle voor het sperma gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

Afdeling II. Voorschriften voor eicellen en embryo's

1. De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie met sperma dat ten minste aan de eisen van deze bijlage voldoet.

2. De eicellen en embryo's worden gewonnen en behandeld door een toegelaten team, zonder in contact te komen met andere partijen eicellen of embryo's, die niet aan de bij deze bijlage vastgestelde eisen voldoen.

3. De eicellen en embryo's worden gewonnen op een plaats die goed is onderhouden en doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

4. Alle apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen en opslaan van eicellen en embryo's, is vóór gebruik gesteriliseerd of op adequate wijze gereinigd en ontsmet overeenkomstig het handboek van de International Embryo Transfer Society (IETS), of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.

5. Biologische producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt in de media en oplossingen voor het winnen, behandelen, wassen en bewaren van eicellen en embryo's zijn vrij van pathogene micro-organismen. De bij het winnen, invriezen en opslaan van eicellen en embryo's gebruikte media en oplossingen worden volgens erkende methoden en in overeenstemming met het handboek van de IETS gesteriliseerd en op zodanige wijze gehanteerd dat zij steriel blijven. Aan de media voor het winnen, behandelen, wassen en opslaan van eicellen en embryo's mogen zo nodig antibiotica worden toegevoegd in overeenstemming met het handboek van de IETS.

6. Alle voor eicellen en embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het embryo team gemakkelijk zijn vast te stellen.

7. De embryo's zijn gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS.

8. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.

9. Elk team houdt een administratie bij met betrekking tot de winning van eicellen en embryo's, die gedurende vijf jaar nadat de eicellen en embryo's zijn verhandeld, wordt bewaard en het volgende omvat:

a) de diersoort, het ras en/of stamboek, de leeftijd en de individuele identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van de betrokken donordieren;

b) de plaats van winning, behandeling en opslag van de door het team gewonnen eicellen en embryo's;

c) de identificatie van de eicellen en embryo's en de gegevens van de geadresseerde van de zending.

HOOFDSTUK IV

Voorschriften voor hengsten die merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken

Voor het natuurlijk dekken van merries van een andere eigenaar, worden alleen hengsten gebruikt die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Zij zijn afkomstig van het grondgebied van een lidstaat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinair toezicht, waarbij het grondgebied of deel daarvan en het bedrijf voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 1 december 2013.

2. De laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in een bedrijf waar in die periode geen geval van equine infectieuze anemie, equine virale arteritis of besmettelijke baarmoederontsteking werd vastgesteld.

3. Minstens één maal per jaar, voorafgaand aan de eerste dekking, wordt een PCR, een real-time PCR of een isolatie van *Taylorella equigenitalis* voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden verricht in een door het Agentschap erkend laboratorium met negatief resultaat. Hierbij worden monsters (swabs) genomen van:

i. de penisschacht,

ii. de urethra,

iii. de fossa glandis.

De monsters voor isolatie worden binnen de 24 uur, of 48 uur indien de monsters gekoeld getransporteerd worden, na staalneming overgemaakt aan het erkend laboratorium voor analyse. De monsters voor PCR of real-time PCR worden binnen de 48 uur overgemaakt aan het laboratorium. De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

4. Indien de in punt 3 genoemde test positief uitvalt, mag de hengst geen merries van een andere eigenaar natuurlijk dekken totdat de gezondheidsstatus van de hengst door het Agentschap is hersteld en de hengst het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekker van de in punt 3 genoemde ziekte uit te sluiten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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, embryo teams en embryo productieteam, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

BIJLAGE II

Voorschriften voor het handelsverkeer

HOOFDSTUK I

Voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryo teams en embryo productieteam voor paardachtigen, actief in het handelsverkeer

Afdeling I. Voorschriften voor de erkenning van spermacentra en spermaopslagcentra

1. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de winning, behandeling, bewaring en opslag van sperma bestemd voor het handelsverkeer, voldoet een spermacentrum aan de volgende voorwaarden:

1.1. Het staat onder toezicht van een erkende dierenarts van het centrum.

1.2. Het beschikt tenminste over:

a) afsluitbare voorzieningen voor de huisvesting van de donordieren en eventueel een bewegingsruimte, die materieel gescheiden zijn van de voorzieningen voor het winnen, behandelen en opslaan van het sperma;

b) isolatievoorzieningen die niet rechtstreeks verbonden zijn met de normale huisvestingsvoorzieningen;

c) voorzieningen voor het winnen van sperma, eventueel in open lucht mits bescherming tegen ongunstige weersomstandigheden, voorzien van een antislipvloer op en om de plaats waar het sperma wordt gewonnen, die bescherming biedt tegen ernstige verwondingen bij vallen. Deze voorzieningen zijn zodanig ingericht dat paardachtigen uitsluitend onder begeleiding toegang kunnen krijgen;

d) een apart lokaal voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur;

e) een lokaal voor de behandeling van het sperma, gescheiden van de voorzieningen voor het winnen van sperma en het onder d) bedoeld lokaal voor het reinigen van apparatuur, die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein hoeven te liggen. Dit lokaal bestaat ten minste uit een werkoppervlak, een optische of stereomicroscop en zo nodig cryogene apparatuur;

f) een opslaglokaal voor sperma, dat niet noodzakelijk op hetzelfde terrein hoeft te liggen.

1.3. Indien het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een spermacentrum, met een toelating voor de nationale handel:

a) zijn de voorzieningen bepaald in punten 1.2 a) tot en met c) gescheiden van de voorzieningen van het centrum met een toelating voor de nationale handel, met uitzondering van de bewegingsruimte;

b) kunnen de lokalen voorzien in punten 1.2 d) en e) gemeenschappelijk zijn, mits inachtneming van stringente hygiënevoorschriften, zodat kruiscontaminatie vermeden wordt;

c) kan het lokaal voorzien in punt 1.2 f) gemeenschappelijk zijn, mits afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers gebruikt worden voor de opslag van sperma met verschillend sanitair statuut.

1.4. Het is zo gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.

1.5. Het is zo gebouwd dat het gehele spermacentrum, met uitzondering van de kantoorruimten en de bewegingsruimte en de zandbak wanneer de spermawinning daar gebeurt, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

1.6. Wanneer de behandeling van het sperma gebeurt in een mobiel laboratorium, dan:

a) bestaat het laboratorium ten minste uit een werkoppervlak, een optische of stereomicroscop en zo nodig cryogene apparatuur;

b) beschikt het laboratorium over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, dat bestaat uit twee afdelingen:

i. een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van het sperma, en

ii. een afdeling waar de apparatuur en het materiaal zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren;

c) wordt alleen apparatuur voor eenmalig gebruik gehanteerd, tenzij er contact is met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van de apparatuur en de verstrekking van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de winning en behandeling van sperma;

d) wordt het sperma gedurende de in hoofdstuk III, deel I, punt 3 onder b) genoemde opslagperiode opgeslagen in het lokaal zoals bepaald in punt 1.2 f) van het spermacentrum waar het donordier gehuisvest is.

2. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de opslag van sperma bestemd voor het handelsverkeer, voldoet een spermaopslagcentrum aan de volgende voorwaarden:

2.1. Het staat onder toezicht van een erkende dierenarts van dit centrum.

2.2. Het beschikt over een geschikte opslagruimte voor sperma, die zo gebouwd is dat de producten tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden worden beschermd.

2.3. Het is zo gebouwd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is.

2.4. Het is zo gebouwd dat het gehele centrum, met uitzondering van de kantoorruimten, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

2.5. Het is zo gebouwd dat onbevoegden er geen toegang toe hebben;

2.6. Wanneer sperma van andere diersoorten wordt opgeslagen, is voor deze activiteit een aparte erkenning van het Agentschap verkregen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006. Sperma van verschillende diersoorten wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers. De opslag van embryo's is toegestaan, mits is voldaan aan de voorwaarden van deze bijlage en deze worden opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers.

Afdeling II. Voorschriften voor het toezicht op spermacentra en spermaopslagcentra

1. Met betrekking tot het toezicht en de controle, voldoen de spermacentra aan volgende voorwaarden:

1.1. Er wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:

a) er alleen paardachtigen verblijven, die voldoen aan alle voorwaarden van deze bijlage.

Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot het centrum worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de paardachtigen en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen.

Indien het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden merries en hengsten, gebruikt als schouwhengsten of voor natuurlijke dekking, toegelaten voor zover zij voldoen aan de voorwaarden van hoofdstuk II, punten 1 tot en met 4 en afzonderlijk gehuisvest zijn zodat zij niet in contact komen met de donordieren;

b) onbevoegden geen toegang krijgen en enkel toegang wordt verleend aan geautoriseerde bezoekers onder de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;

c) er alleen vakbekwaam personeel werkzaam is dat een adequate opleiding heeft gekregen inzake de technieken van ontsmetting en hygiëne om verspreiding van ziekten te voorkomen.

1.2. Er wordt zodanig controle uitgeoefend dat:

a) een administratie wordt bijgehouden met gegevens over:

i. soort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van alle in het centrum aanwezige paardachtigen,

ii. alle verplaatsingen van paardachtigen van en naar het centrum,

iii. de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van alle dieren in het centrum,

iv. de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,

v. de bestemming van het sperma,

vi. de opslag van het sperma.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld;

b) geen van de dieren die in het centrum verblijven, wordt gebruikt voor natuurlijke dekking gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en tijdens de winningsperiode;

c) het winnen, behandelen en opslaan van sperma alleen geschiedt in speciaal daarvoor bestemde ruimten;

d) vóór gebruik alle instrumenten die bij het winnen en behandelen in contact komen met het sperma of met het donordier, op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij nieuw en van wegwerpmateriaal zijn en na gebruik worden weggegooid (voor eenmalig gebruik).

Indien het centrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden het sperma en de instrumenten en apparatuur voor kunstmatige inseminatie of natuurlijke dekking strikt gescheiden gehouden van de instrumenten en apparatuur die in contact komen met donordieren of andere dieren in het centrum;

e) producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt bij de behandeling van sperma, waaronder verdunningsmiddelen, additieven of aanlengmiddelen, van zodanige oorsprong zijn dat zij geen gevaar opleveren voor de diergezondheid of vóór gebruik op zodanige wijze worden behandeld dat een dergelijk risico wordt voorkomen;

f) de cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van sperma worden gebruikt, niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;

g) de recipiënten voor opslag en transport vóór gebruik op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij nieuw en van wegwerpmateriaal zijn en na gebruik worden weggegooid (voor eenmalig gebruik);

h) elke afzonderlijke dosis sperma of elk ejaculaat van vers sperma dat voor verdere behandeling bestemd is, op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van winning van het sperma, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie van het donordier (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) en het erkenningsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

1.3. Tijdens het fokseizoen wordt ten minste eenmaal per kalenderjaar in het geval van seizoengebonden fokkerij en tweemaal per kalenderjaar in het geval van niet-seizoengebonden fokkerij, een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.

2. Met betrekking tot het toezicht en de controle, voldoen de spermaopslagcentra aan volgende voorwaarden:

2.1. Er wordt zodanig toezicht uitgeoefend dat:

a) de status van de donordieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen, met de voorschriften van deze bijlage in overeenstemming is;

b) onbevoegden geen toegang krijgen en enkel toegang wordt verleend aan geautoriseerde bezoekers onder de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;

c) er alleen vakbekwaam personeel werkzaam is dat voldoende kennis heeft over ontsmetting en gezondheidszorg om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;

d) een administratie wordt bijgehouden van alle verplaatsingen van sperma van en naar het spermaopslagcentrum. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat het sperma werd verhandeld.

2.2. Er wordt zodanig controle uitgeoefend dat:

a) alleen sperma wordt binnengebracht dat:

i. is gewonnen in een spermacentrum, erkend voor het handelsverkeer en afkomstig is van een spermacentrum of spermaopslagcentrum, erkend voor het handelsverkeer,

ii. vervoerd werd onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden,

iii. niet in contact is gekomen met sperma dat niet in overeenstemming is met deze bijlage;

b) het sperma alleen wordt opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde lokalen en met inachtneming van stringente hygiënevoorschriften;

c) vóór gebruik alle instrumenten die met het sperma in contact komen op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij voor eenmalig gebruik bestemd zijn;

d) recipiënten voor opslag en transport vóór gebruik op adequate wijze worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij voor eenmalig gebruik bestemd zijn;

e) de cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van sperma worden gebruikt, niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;

f) elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze is gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie van het donordier (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) en het erkenningsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen.

2.3. In afwijking van punt 2.2 a), is de opslag van embryo's van paardachtigen toegestaan, mits voldaan is aan de voorschriften van deze bijlage en deze worden opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers.

2.4. Ten minste tweemaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.

Afdeling III. Voorschriften voor de erkenning van en het toezicht op embryoteams en embryoproductieteams

1. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor het winnen, behandelen en opslaan van embryo's bestemd voor het handelsverkeer, voldoet elk embryoteam aan de volgende eisen:

1.1. De winning, behandeling en opslag van embryo's wordt uitgevoerd door een erkende dierenarts van het team (teamdierenarts) of onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die door de teamdierenarts zijn geschoold in hygiënemethoden en -technieken en in de beginselen van ziektebestrijding.

1.2. De teamdierenarts is verantwoordelijk voor alle werkzaamheden van het team, waaronder:

a) het controleren van de identiteit en de gezondheidsstatus van het donordier;

b) een uit gezondheidsoogpunt juiste behandeling van en veterinaire ingrepen bij de donordieren;

c) de ontsmettings- en hygiëneprocedures;

d) het bijhouden van een administratie met gegevens over:

i. diersoort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier,

ii. de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van donordieren,

iii. de plaats en de datum van de winning en behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,

iv. identificatie van de embryo's en gegevens over de bestemming ervan.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.

1.3. Ten minste eenmaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.

1.4. Het team beschikt over een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium waar embryo's onderzocht, behandeld en verpakt kunnen worden en dat ten minste bestaat uit een werkoppervlak, een optische of stereomicroscopie en zo nodig cryogene apparatuur;

1.5. Een laboratorium met vaste vestigingsplaats beschikt over:

a) een lokaal waar de embryo's kunnen worden behandeld, dat fysiek gescheiden is van de zone waar de donordieren tijdens het winnen van de embryo's verblijven;

b) een afzonderlijk lokaal voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van instrumenten, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt;

c) een afzonderlijk lokaal voor het opslaan van de embryo's.

1.6. Een mobiel laboratorium:

a) beschikt over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, dat bestaat uit twee aparte afdelingen:

i. een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van de embryo's, en

ii. een afdeling waar de apparatuur en het materiaal zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren;

b) gebruikt alleen apparatuur voor eenmalig gebruik, tenzij het contact heeft met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van de apparatuur en de verstrekking van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de winning en behandeling van embryo's.

1.7. De gebouwen en laboratoria zijn zodanig ontworpen en ingericht en de werkzaamheden van het team worden zodanig uitgevoerd, dat kruisbesmetting van embryo's wordt voorkomen.

1.8. Het team beschikt over:

a) een opslaglokaal voor de eicellen en de embryo's dat afsluitbaar en gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten is;

b) een administratie waarin permanent wordt bijgehouden welke eicellen of embryo's het opslaglokaal binnenkomen en verlaten. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld;

c) recipiënten voor eicellen en embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.

1.9. De opslag van sperma van paardachtigen in het in punt 1.8 a) bedoelde opslaglokaal is toegestaan, mits dat sperma:

a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;

b) voldoet aan alle voorschriften van deze bijlage;

c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van de embryo's.

2. Om officieel te worden erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006, voor de productie van embryo's bestemd voor het handelsverkeer, voldoet elk embryoproductieteam aan de volgende eisen:

2.1. De winning, behandeling en opslag van embryo's wordt uitgevoerd door een erkende dierenarts van het team (teamdierenarts) of onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die door de teamdierenarts zijn geschoold in hygiënemethoden en -technieken en in de beginselen van ziektebestrijding.

2.2. De teamdierenarts is verantwoordelijk voor alle werkzaamheden van het team, waaronder:

a) het controleren van de identiteit en de gezondheidsstatus van het donordier;

b) een uit gezondheidsoogpunt juiste behandeling van en veterinaire ingrepen bij de donordieren;

c) de ontsmettings- en hygiëneprocedures;

d) het bijhouden van een administratie met gegevens over:

i. diersoort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier,

ii. de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van donordieren,

iii. de plaats en de datum van de winning en behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,

iv. identificatie van de oöcyten, eicellen en embryo's en gegevens over de bestemming ervan.

Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.

2.3. Het team beschikt over een laboratorium met een vaste vestigingsplaats dat:

a) adequate apparatuur en faciliteiten heeft, met inbegrip van afzonderlijke lokalen, die fysiek gescheiden zijn van de zone waar de donordieren tijdens de winning verblijven, voor:

i. de winning van oöcyten uit eierstokken,

ii. de behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,

iii. de opslag van embryo's,

iv. het reinigen en ontsmetten of steriliseren van instrumenten, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt;

b) beschikt over voorzieningen met laminaire stroming of een equivalent systeem, waar de technische handelingen die specifieke steriele condities vereisen, worden uitgevoerd.

Centrifugatie van het sperma mag evenwel buiten die voorzieningen plaatsvinden, op voorwaarde dat de nodige voorzorgen op hygiënisch gebied worden genomen.

2.4. De gebouwen en laboratoria zijn zodanig ontworpen en ingericht en de werkzaamheden van het team worden zodanig uitgevoerd, dat kruisbesmetting van oöcyten, eicellen en embryo's wordt voorkomen.

2.5. Wanneer eicellen en ander weefsel worden gewonnen in een slachthuis, beschikt het team over de nodige apparatuur om de eierstokken en ander weefsel op een hygiënische en veilige manier te winnen en voor behandeling naar het laboratorium te vervoeren.

2.6. Het team beschikt over:

- a) een opslaglokaal voor de eicellen en de embryo's dat afsluitbaar en gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten is;
- b) een administratie waarin permanent wordt bijgehouden welke eicellen of embryo's het opslaglokaal binnenkomen en verlaten. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld;
- c) recipiënten voor eicellen en embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.

2.7. Ten minste eenmaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.

2.8. De opslag van sperma van paardachtigen in de in punt 2.6 a) bedoelde opslagruimte is toegestaan, mits dat sperma:

- a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
- b) voldoet aan alle voorschriften van deze bijlage;
- c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de ruimte voor de opslag van de embryo's.

HOOFDSTUK II

Voorschriften voor donorhengsten waarvan het sperma in het handelsverkeer komt

Voor het winnen van sperma worden alleen hengsten gebruikt waarvan de dierenarts van het centrum heeft geconstateerd dat zij aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Bij de toelating tot het centrum en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen klinische symptomen van besmettelijke ziekten.

2. Zij zijn afkomstig van het grondgebied van een lidstaat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinair toezicht, waarbij het grondgebied of deel daarvan en het bedrijf voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 1 december 2013.

3. De laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in een bedrijf waar in die periode geen enkele paardachtige klinische symptomen van equine infectieuze anemie, equine virale arteritis of besmettelijke baarmoederontsteking heeft vertoond.

4. In de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode worden zij niet voor natuurlijke dekking gebruikt.

5. Bij de dieren worden de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd en gecertificeerd in een door het Agentschap erkend laboratorium dat geaccrediteerd is voor de hierna bedoelde tests, volgens het in punt 6 aangegeven programma:

- a) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat;
- b) een serumneutralisatietest voor het opsporen van equine virale arteritis, die bij een serumverdunding van 1 op 4 een negatief resultaat oplevert. Wanneer deze test een positief resultaat oplevert, wordt een virusisolatietest voor het opsporen van equine virale arteritisvirus of een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR voor het opsporen van het genoom ervan, uitgevoerd op een deel van het volledige sperma van de donorhengst, met negatief resultaat;
- c) een test voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden, telkens met negatief resultaat. Hierbij worden telkens volgende monsters (swabs) genomen, met een tussenpoos van ten minste 7 dagen en in geen geval eerder dan 7 dagen (systemische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donorhengst:
 - i. een monster van penisschacht,
 - ii. een monster van de urethra,
 - iii. een monster van de fossa glandis.

De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst en worden ten minste aan een van de volgende tests onderworpen:

i. kweek in microaerofiele omstandigheden gedurende ten minste 7 dagen voor de isolatie van *Taylorella equigenitalis*, die wordt gemaakt binnen 24 uur na het nemen van de monsters van het donordier of binnen 48 uur indien de monsters tijdens het transport koel worden bewaard, of

ii. polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR voor de opsporing van het genoom van *Taylorella equigenitalis*, uitgevoerd binnen 48 uur na het nemen van de monsters van het donordier.

Alle monsters worden genomen door de dierenarts van het centrum of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

6. Zij hebben een van de volgende testprogramma's ondergaan:

a) indien de donorhengst continu in het spermacentrum aanwezig is gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode, en indien geen van de paardachtigen in het spermacentrum rechtstreeks in contact komt met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus dan de donorhengst, worden de in punt 5 genoemde tests uitgevoerd op monsters die ten minste jaarlijks aan het begin van het dekseizoen of vóór de eerste winning van sperma dat bedoeld is voor de handel in vers, gekoeld of bevroren sperma en niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van het verblijf van ten minste 30 dagen zijn genomen van de donorhengst;

b) indien de donorhengst gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en gedurende de volledige periode van winning van sperma dat bedoeld is voor de handel in vers, gekoeld of bevroren sperma, in het spermacentrum aanwezig is maar dit voor een of meerdere aaneengesloten periodes van minder dan 14 dagen verlaat onder de verantwoordelijkheid van de dierenarts van het centrum, en/of andere paardachtigen in het centrum rechtstreeks in contact komen met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus, worden de in punt 5 genoemde testen uitgevoerd op monsters die als volgt bij de donorhengst zijn genomen:

i. ten minste eenmaal per jaar aan het begin van het fokseizoen of voor de eerste spermawinning en ten minste 14 dagen na de aanvang van het verblijf van ten minste 30 dagen, en

ii. gedurende de winningsperiode als volgt:

1) voor de in punt 5 a) genoemde test op monsters die ten hoogste 90 dagen vóór de winning van sperma voor de handel zijn genomen,

2) voor de in punt 5 *b*) genoemde test op monsters die ten hoogste 30 dagen vóór de winning van sperma voor de handel zijn genomen, tenzij het gaat om een voor equine virusarteritis seropositieve hengst waarvan met een virusisolatietest, PCR of real-time PCR, uitgevoerd op monsters van een deel van het volledige sperma die ten hoogste 6 maanden voor de winning van het sperma zijn genomen, wordt bevestigd dat de donorhengst geen virus uitscheidt,

3) voor de in punt 5 *c*) genoemde test op monsters die ten hoogste 60 dagen vóór de winning van sperma voor de handel zijn genomen. In geval van PCR of real-time PCR kan de test worden uitgevoerd op drie monsters die in 1 keer zijn genomen;

c) indien de donorhengst niet aan de onder *a*) of *b*) genoemde voorwaarden voldoet, kan het sperma van deze hengst enkel als bevroren sperma verhandeld worden. De in punt 5 genoemde tests worden uitgevoerd op monsters die als volgt bij de donorhengst zijn genomen:

i. ten minste jaarlijks aan het begin van het fokseizoen, en

ii. gedurende de in hoofdstuk III, deel I, punt 3 onder *b*) genoemde opslagperiode en vóór het sperma uit het centrum wordt afgevoerd of wordt gebruikt, op monsters die niet eerder dan 14 dagen en niet later dan 90 dagen na de winningsdatum bij de donorhengst zijn genomen.

In afwijking van punt ii) is de in punt 5 onder *b*) beschreven test op equine virale arteritis niet nodig als het gaat om een seropositieve hengst waarvan met een virusisolatietest, PCR of real-time PCR uitgevoerd op monsters van een deel van het volledige sperma die tweemaal per jaar met een tussenpoos van ten minste 4 maanden zijn genomen, wordt bevestigd dat het dier geen virus uitscheidt.

7. Indien één of meer van de in punt 5 genoemde tests positief uitvallen, wordt de donorhengst afgezonderd en wordt het sinds de datum van de laatste negatieve test van die hengst verkregen sperma niet meer in de handel gebracht, behalve wanneer het gaat om equine virale arteritis en het sperma van elk ejaculaat met negatief resultaat op equine virale arteritis is getest.

Sperma dat is verkregen van alle andere hengsten op het spermacentrum sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op een van de in punt 5 genoemde tests, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum door het Agentschap is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punt 5 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

8. Sperma dat is verkregen van hengsten op een spermacentrum waarvoor een verbodsmaatregel geldt overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 december 2013, wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers en wordt pas in de handel gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 december 2013, door de officiële dierenarts is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in bijlage 3 van het koninklijk besluit van 1 december 2013 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

HOOFDSTUK III

Eisen inzake sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen bestemd voor het handelsverkeer

Afdeling I. Voorschriften voor het winnen, behandelen, bewaren, opslaan en vervoeren van sperma

1. Indien, onverminderd richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, een antibioticum of mengsel van antibiotica wordt toegevoegd met een bactericide activiteit per ml sperma die ten minste gelijkwaardig is aan die van de volgende mengsels: gentamicine (250 g), tylosine (50 g), lincomycine-spectinomycine (150/300 g), penicilline (500 IE), streptomycine (500 g), amikacine (75 g), divekacine (25 g), worden de namen van de toegevoegde antibiotica en de concentratie ervan vermeld op het bijgevoegde gezondheidscertificaat.

2. Alle instrumenten die bij het winnen, behandelen, bewaren en invriezen van sperma worden gebruikt, zijn vóór gebruik naar behoren gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, met uitzondering van instrumenten voor eenmalig gebruik.

3. Bevroren sperma:

a) wordt bewaard en opgeslagen in recipiënten:

- i. die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn,
- ii. met een cryogeen middel dat niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt,

b) wordt vóór verzending of gebruik gedurende ten minste 30 dagen vanaf de datum van winning opgeslagen in een spermacentrum, erkend voor het handelsverkeer.

4. Voor het handelsverkeer bestemd sperma:

a) wordt naar de lidstaat van bestemming vervoerd in transportrecipiënten die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn, en die vóór verzending uit het erkende spermacentrum of spermaopslagcentrum zijn verzegeld en genummerd;

b) is zodanig gemerkt dat het nummer op de rietjes of andere verpakkingen overeenkomt met het nummer op het gezondheidscertificaat en met het nummer op de recipiënt waarin het wordt opgeslagen en vervoerd.

Afdeling II. Voorschriften voor eicellen en embryo's

1. Winning en behandeling van in vivo verkregen embryo's:

In vivo verkregen embryo's zijn het resultaat van bevruchting door kunstmatige inseminatie met sperma dat ten minste aan de eisen van deze bijlage voldoet en worden gewonnen, behandeld en bewaard met inachtneming van de volgende voorschriften:

1.1. De embryo's worden gewonnen en behandeld door een team, erkend voor de winning en behandeling van embryo's bestemd voor het handelsverkeer, zonder in contact te komen met andere partijen embryo's, die niet aan de bij deze bijlage vastgestelde eisen voldoen.

1.2. De embryo's worden gewonnen op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of bedrijf, die goed is onderhouden en doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.

1.3. De embryo's worden behandeld (onderzocht, gewassen, bewerkt en in steriele, geïdentificeerde rietjes, ampullen of andere verpakkingen gedaan) in een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium.

1.4. Alle apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan van embryo's is vóór gebruik gesteriliseerd of op adequate wijze gereinigd en ontsmet overeenkomstig het handboek van de International Embryo Transfer Society (IETS), of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.

1.5. Biologische producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt in de media en oplossingen voor het winnen, behandelen, wassen en bewaren van embryo's zijn vrij van pathogene micro-organismen. De bij het winnen, invriezen en opslaan van embryo's gebruikte media en oplossingen zijn volgens erkende methoden en in overeenstemming met het handboek van de IETS gesteriliseerd en op zodanige wijze gehanteerd dat zij steriel blijven. Aan de media voor het winnen, behandelen, wassen en opslaan van embryo's mogen zo nodig antibiotica worden toegevoegd in overeenstemming met het handboek van de IETS.

1.6. De cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van embryo's worden gebruikt, zijn niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong gebruikt.

1.7. Alle voor embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, diersoort, ras en/of stamboek en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het erkenningsnummer van het embryoteam gemakkelijk zijn vast te stellen.

1.8. De embryo's zijn gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de embryonale capsule is voor en onmiddellijk na het wassen intact.

1.9. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.

1.10. De embryonale capsule van elk embryo wordt over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 50 maal onderzocht en er is gecertificeerd dat het nog intact is en vrij van vreemde stoffen.

1.11. Embryo's van een partij die bij het in punt 1.10 bedoelde onderzoek in orde zijn bevonden, worden in een steriel rietje, een steriele ampul of een andere steriele verpakking gedaan, die overeenkomstig punt 1.7 wordt gemerkt en onmiddellijk wordt verzegeld.

1.12. Elk embryo wordt in voorkomend geval zo spoedig mogelijk ingevroren en opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.

1.13. Elk team onderwerpt geregeld monsters van niet-levensvatbare embryo's of eicellen, spoel- of wasvlloeistoffen die bij zijn werkzaamheden zijn verkregen, aan een onderzoek, in een door het Agentschap erkend laboratorium, op bacteriële en virale verontreiniging in overeenstemming met het handboek van de IETS.

1.14. Elk team houdt een administratie bij met betrekking tot de winning van embryo's, die gedurende vijf jaar nadat de embryo's zijn verhandeld of ingevoerd, wordt bewaard, en het volgende omvat:

a) de diersoort, het ras en/of stamboek, de leeftijd en de individuele identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van de betrokken donordieren;

b) de plaats van winning, behandeling en opslag van de door het team gewonnen embryo's;

c) de identificatie van de embryo's en de gegevens van de geadresseerde van de zending.

2. Winning en bewerking van eicellen, eierstokken en andere weefsels voor de productie van embryo's in vitro:

De in de punten 1.1, 1.2 en 1.4 tot en met 1.14 opgenomen voorschriften, zijn van overeenkomstige toepassing op de winning en behandeling van eicellen, eierstokken en andere weefsels voor gebruik bij in-vitrofertilisatie en/of in-vitrokweek. Bovendien gelden daarvoor de volgende voorschriften:

2.1. Wanneer eierstokken en andere weefsels in een slachthuis worden gewonnen, hetzij van afzonderlijke dieren hetzij van groepen donordieren (groepsgewijze winning), is dat slachthuis officieel erkend, overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006 en staat het onder toezicht van een dierenarts die ervoor zorgt dat de ante- en post-mortemkeuringen van potentiële donordieren worden uitgevoerd en die verklaart dat zij vrij zijn van symptomen van de relevante besmettelijke dierziekten.

2.2. Partijen eierstokken worden het laboratorium voor behandeling pas binnengebracht nadat de post-mortemkeuring van de donordieren heeft plaatsgevonden.

2.3. De uitrusting voor het verwijderen en vervoeren van eierstokken en andere weefsels is vóór gebruik gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd en wordt alleen voor die doeleinden gebruikt of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.

3. Behandeling van in vitro verkregen embryo's:

De in de punten 1.1, 1.2 en 1.4 tot en met 1.14 opgenomen voorschriften zijn van overeenkomstige toepassing op de behandeling van in vitro verkregen embryo's. Bovendien gelden daarvoor de volgende voorschriften:

3.1. In vitro verkregen embryo's worden verkregen door in-vitrofertilisatie met sperma dat aan de eisen van deze bijlage voldoet.

3.2. Na afloop van de in-vitrokweekperiode maar vóór de embryo's worden ingevroren, opgeslagen en vervoerd, worden zij gewassen en ondergaan zij de in de punten 1.8, 1.10 en 1.11 genoemde behandelingen.

3.3. Embryo's van verschillende donordieren, in geval van winning bij afzonderlijke dieren of van verschillende groepsgewijze winningen, worden niet tezamen gewassen.

3.4. Embryo's van verschillende donordieren, in geval van winning bij afzonderlijke dieren of van verschillende groepsgewijze winningen, worden niet in hetzelfde rietje of dezelfde ampul of andere verpakking opgeslagen.

4. Behandeling van microgemanipuleerde embryo's:

Voordat een micromanipulatie wordt uitgevoerd waarbij de integriteit van de embryonale capsule wordt aangetast, zijn alle embryo's en eicellen gewonnen en behandeld overeenkomstig de in de punten 1, 2 en 3 opgenomen sanitaire voorschriften. Bovendien gelden de volgende voorschriften:

4.1. Wanneer micromanipulatie van het embryo vereist is waarbij de embryonale capsule wordt doorprikt, wordt dit in geschikte laboratoriumvoorzieningen, onder toezicht van een erkende teamdierenarts uitgevoerd.

4.2. Elk embryoteam houdt een administratie met gegevens over zijn werkzaamheden bij overeenkomstig punt 1.14, waarin nadere gegevens worden opgenomen over de op de embryo's uitgevoerde micromanipulatietechnieken waarbij de embryonale capsule werd doorprikt. Wanneer de embryo's door in-vitrofertilisatie verkregen zijn, kan identificatie van de embryo's plaatsvinden voor de partij als geheel, maar daarbij zijn de gegevens opgenomen over de datum waarop en de plaats waar de eierstokken en/of eicellen zijn gewonnen. Er kan ook bepaald worden van welk bedrijf de donordieren afkomstig zijn. Alle administratie wordt minstens 5 jaar bijgehouden nadat de embryo's werden verhandeld.

5. Opslag van embryo's:

5.1. Elk embryoteam en elk embryoproductieteam zorgt ervoor dat de embryo's bij een geschikte temperatuur worden opgeslagen, in overeenstemming met het handboek van de IETS, in opslagruimten als bedoeld in hoofdstuk I, afdeling III, punt 1.8.

5.2. Bevroren embryo's worden vóór de verzending ten minste gedurende de laatste 30 dagen vanaf de datum van winning of productie opgeslagen door een erkend embryoteam of embryoproductieteam.

6. Vervoer van embryo's:

6.1. Embryo's die voor het handelsverkeer bestemd zijn, worden naar de lidstaat van bestemming vervoerd in recipiënten die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn, en die vóór verzending uit de erkende opslagruimte zijn verzegeld en genummerd.

6.2. De rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn zodanig gemerkt dat het nummer op de rietjes, ampullen of andere verpakkingen overeenkomt met het nummer op het gezondheidscertificaat en met het nummer op de recipiënt waarin zij worden opgeslagen en vervoerd.

HOOFDSTUK IV

Eisen voor donormerries waarvan de eicellen of embryo's in het handelsverkeer komen

Alle donormerries die gebruikt worden voor het winnen van embryo's of eicellen voldoen, onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 december 2013, aan volgende eisen:

1. Zij zijn gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste winning van eicellen of embryo's en tussen de datum van de eerste monsterneming als bedoeld in de punten 2 en 3 en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk gedekt.

2. Zij hebben met negatief resultaat een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen ondergaan, in een laboratorium zoals bedoeld in hoofdstuk II, punt 5 van deze bijlage, uitgevoerd op bloedmonsters die niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van de periode van ten minste 30 dagen als bedoeld in punt 1 en ten hoogste 90 dagen voor de winning zijn genomen.

3. Zij hebben een test op besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden ondergaan, telkens met negatief resultaat, in een laboratorium zoals bedoeld in hoofdstuk II, punt 5 van deze bijlage, uitgevoerd op ten minste 2 monsters (swabs) die in geen geval eerder dan 7 dagen (systematische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donormerrie zijn genomen en die ten minste genomen zijn van:

- i. de slijmvliesoppervlakken van de fossa clitoridis,
- ii. de clitorale sinussen.

De monsters worden gedurende de in punt 1 bedoelde periode genomen:

a) op 2 verschillende tijdstippen, met een tussenpoos van ten minste 7 dagen, waarna ze onderworpen worden aan een kweek in microaerofiele omstandigheden gedurende ten minste zeven dagen voor de isolatie van *Taylorella equigenitalis*, die wordt gemaakt binnen 24 uur na het nemen van de monsters van het donordier of binnen 48 uur indien de monsters tijdens het transport koel worden bewaard, of

b) in 1 keer, waarna het genoom van *Taylorella equigenitalis* wordt opgespoord met een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR, uitgevoerd binnen de 48 uur na het nemen van de monsters.

De monsters worden voor verzending naar het laboratorium in een transportmedium met actieve kool geplaatst.

4. Alle monsters worden genomen door de teamdierenarts of de dierenarts die door hem werd afgevaardigd.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 juni 2016 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke 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.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw

W. BORSUS

ANNEXE I^{re}

Conditions pour le commerce national

CHAPITRE I^{er}

Conditions applicables aux centres de collecte de sperme, aux centres de stockage de sperme, aux équipes de collecte d'embryons et aux équipes de production d'embryons pour équidés qui font du commerce national

Section I^{re}. Conditions d'autorisation des centres de collecte et de stockage de sperme

1. Afin d'être officiellement autorisé pour la collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme destiné au commerce national, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de collecte de sperme satisfait aux conditions suivantes :

1.1. Il dispose au moins:

a) si des animaux donneurs sont hébergés au centre, d'installations pour le logement des animaux donneurs et si nécessaire d'une aire d'exercice ;

b) d'installations de collecte de sperme qui peuvent être situées à l'extérieur et qui sont équipées d'un sol antidérapant, sur le lieu de collecte et autour du lieu de collecte, en prévention des blessures graves causées par les chutes. Ces installations sont construites pour que les équidés n'y aient accès que sous contrôle ;

c) d'un local pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements et pour le traitement et le stockage du sperme.

1.2. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux, de l'aire d'exercice et du bac à sable quand la collecte du sperme s'y fait, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.

1.3. Si le traitement du sperme est fait dans un laboratoire mobile, celui-ci :

a) dispose d'une partie spécialement équipée et propre du véhicule pour l'examen et le traitement du sperme ;

b) n'utilise que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement du sperme.

2. Au centre de collecte de sperme une surveillance est exercée de façon à ce que :

2.1. Le centre abrite exclusivement des équidés qui répondent aux exigences prévues dans la présente annexe.

D'autres animaux domestiques peuvent être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux espèces dont le sperme est collecté et qu'ils satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire du centre.

Si le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou de monte, les juments et les étalons souffleurs ou destinés à la monte naturelle sont admis pourvu qu'ils satisfassent aux exigences du chapitre II, points 1 à 3 de la présente annexe.

2.2. Le centre tient des registres permettant de connaître les données sur :

a) l'espèce, la race et/ou le stud-book, la date de naissance et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de chaque équidé présent dans le centre ;

b) les mouvements des équidés pénétrant dans le centre ou le quittant ;

c) la date de collecte et de traitement du sperme ;

d) la destination du sperme ;

e) le stockage du sperme.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé.

2.3. Chaque dose individuelle de sperme soit munie d'une inscription apparente permettant de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'autorisation du centre de collecte de sperme.

3. Afin d'être officiellement autorisé pour le stockage de sperme destiné au commerce national, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de stockage de sperme satisfait aux conditions suivantes :

3.1. Il dispose d'un local de stockage du sperme convenable, construit de manière à protéger ces produits contre les conditions climatiques et environnementales défavorables.

3.2. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre, à l'exception des bureaux, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.

3.3. Lorsque le stockage concerne le sperme d'autres espèces animales, un agrément à part pour cette activité est obtenu de l'Agence, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006. Le sperme des différentes espèces animales est stocké dans des containers séparés et clairement distingués.

4. Au centre de stockage de sperme une surveillance est exercée de façon à ce que :

4.1. Le statut des animaux donneurs dont le sperme est stocké dans le centre soit conforme aux exigences de la présente annexe.

4.2. Il ne soit introduit dans un centre de stockage de sperme agréé que du sperme :

a) collecté dans un centre de collecte de sperme autorisé ou agréé et provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme autorisé ou agréé ;

b) transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire ;

c) qui n'est pas entré en contact avec du sperme ne répondant pas aux exigences de la présente annexe.

4.3. Tous les mouvements de sperme, tant les entrées que les sorties du centre de stockage de sperme, soient enregistrées. Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé.

4.4. Chaque dose individuelle de sperme soit munie d'une inscription apparente permettant d'établir aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN, ou si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'autorisation du centre de collecte de sperme.

Section II. Conditions d'autorisation des équipes de collecte et de production d'embryons

Afin d'être officiellement autorisée pour la collecte, la production, le traitement et le stockage des embryons destinés au commerce national, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque équipe de collecte ou de production d'embryons satisfait aux conditions suivantes :

1. La collecte, la production, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé de l'équipe (vétérinaire d'équipe), soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la lutte contre les maladies.

2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de la tenue de registres permettant de connaître les données sur :

a) l'espèce, la race et/ou le stud-book, la date de naissance et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de chaque animal donneur ;

b) le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des embryons ;

c) l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

3. L'équipe dispose d'installations fixes ou mobiles de laboratoire disposant d'un local où les embryons peuvent être examinés, traités, emballés et stockés et où les instruments peuvent être nettoyés et désinfectés ou stérilisés, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique.

4. Le stockage de sperme peut être fait dans le local de stockage, pour autant que le sperme :

a) soit stocké pour les besoins de l'équipe ;

b) réponde aux exigences de la présente annexe ;

c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons.

CHAPITRE II

Conditions applicables aux étalons donneurs dont le sperme entre dans le commerce national

Pour être affecté à la collecte de sperme, un étalon remplit les conditions suivantes :

1. Au moment de l'admission au centre et le jour de la collecte de sperme, il ne présente aucun signe clinique de maladie contagieuse. Lorsque l'étalon présente des signes cliniques d'une maladie contagieuse, cela est communiqué au vétérinaire du centre.

2. Il provient du territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et d'une exploitation sous contrôle vétérinaire satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013.

3. Il a été détenu, pendant les 30 jours précédant la collecte de sperme, dans des exploitations où aucun cas d'anémie infectieuse, d'artérite virale ou de métrite contagieuse équine n'a été détecté au cours de cette période.

4. Au moins une fois par an, avant la première collecte de sperme, les étalons donneurs dont uniquement le sperme frais entre dans le commerce national sont soumis à un test de dépistage de la métrite contagieuse équine par PCR, par PCR en temps réel ou par isolement du germe *Taylorella equigenitalis*, effectué par un laboratoire agréé par l'Agence, avec un résultat négatif. Les échantillons (écouvillons) sont prélevés, au moins sur les sites suivants :

- i. le fourreau,
- ii. l'urètre,
- iii. la fosse du gland.

Les échantillons destinés au test d'isolement sont transmis au laboratoire agréé dans les 24 heures après la prise d'échantillon ou dans les 48 heures si transportés réfrigérés. Les échantillons pour la PCR ou la PCR en temps réel sont transmis au laboratoire dans les 48 heures. Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon avant d'être envoyés au laboratoire.

Les échantillons sont prélevés par le vétérinaire du centre ou par le vétérinaire qu'il délègue.

5. Au moins une fois par an, avant la première collecte de sperme, les étalons donneurs dont le sperme congelé entre dans le commerce national sont soumis aux tests suivants, effectués par un laboratoire agréé par l'Agence :

a) un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou un test Elisa pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, avec un résultat négatif ;

b) un test de dépistage de la métrite contagieuse équine par PCR, par PCR en temps réel ou par isolement du germe *Taylorella equigenitalis*, effectué par un laboratoire agréé par l'Agence, avec un résultat négatif. Les échantillons (écouvillons) sont prélevés, au moins sur les sites suivants :

- i. le fourreau,
- ii. l'urètre,
- iii. la fosse du gland.

Les échantillons destinés au test d'isolement sont transmis au laboratoire agréé dans les 24 heures après la prise d'échantillon ou dans les 48 heures si transportés réfrigérés. Les échantillons pour la PCR ou la PCR en temps réel sont transmis au laboratoire dans les 48 heures. Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon avant d'être envoyés au laboratoire.

Les échantillons sont prélevés par le vétérinaire du centre ou par le vétérinaire qu'il délègue.

6. Si les tests prévus aux points 4 et 5 se révèlent positifs, le sperme de l'étalon positif, collecté depuis la date du dernier test négatif, ne peut plus être commercialisé. Le sperme collecté chez tous les autres étalons du centre de collecte de sperme à partir de la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement aux tests prévus aux points 4 et 5 est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et n'est pas commercialisé tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli par l'Agence et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables des maladies mentionnées aux points 4 et 5.

7. Le sperme collecté chez les étalons d'un centre de collecte de sperme soumis à une interdiction conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013, est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et n'est pas commercialisé tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli par le vétérinaire officiel conformément à l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013 et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence, dans le sperme, des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'annexe 3 de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013.

CHAPITRE III

Exigences relatives au sperme, ovules et embryons des équidés, destinés au commerce national

Section I^{re}. Conditions applicables à la collecte, au traitement, à la conservation, au stockage et au transport de sperme

1. Tout le matériel utilisé pour la collecte, le traitement, la conservation ou la congélation de sperme est convenablement nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.

2. Le sperme congelé est placé et stocké dans des récipients :

- a) nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique,
- b) comprenant un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.

3. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour le sperme est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'autorisation du centre de collecte de sperme.

Section II. Conditions applicables aux ovules et embryons

1. Les embryons ont été conçus par insémination à partir d'un sperme qui est au moins conforme aux exigences de la présente annexe.

2. Les ovules et les embryons sont collectés et traités par une équipe autorisée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'ovules et d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente annexe.

3. Les ovules et les embryons sont collectés dans un site en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter.

4. Tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage et la conservation des ovules et des embryons est stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS (International Embryo Transfer Society), ou il doit s'agir de matériel à usage unique.

5. Tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des ovules et des embryons est exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des ovules et des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS.

6. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les ovules et les embryons est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible le numéro de puce) de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'autorisation de l'équipe de collecte d'embryons.

7. Les embryons sont lavés conformément au manuel de l'IETS.

8. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne peuvent être lavés ensemble.

9. Chaque équipe tient un registre de ses activités relatives à la collecte d'ovules et d'embryons pendant les 5 années qui suivent le commerce de ces ovules et ces embryons; elle y consigne notamment les données suivantes:

a) l'espèce, la race et/ou le studbook, l'âge et l'identité individuelle (nom et UELN ou si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) des femelles donneuses concernées ;

b) le lieu de collecte, de traitement et de stockage des ovules et des embryons collectés par l'équipe ;

c) l'identité des ovules et des embryons et les coordonnées du destinataire de l'envoi.

CHAPITRE IV

Conditions applicables aux étalons qui font de la monte naturelle des juments d'un autre propriétaire

Pour faire de la monte naturelle des juments d'un autre propriétaire, un étalon remplit les conditions suivantes :

1. Il provient du territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et d'une exploitation sous contrôle vétérinaire satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013.

2. Il a été détenu, pendant les 30 jours précédant la collecte de sperme, dans des exploitations où aucun cas d'anémie infectieuse, d'artérite virale ou de métrite contagieuse équine n'a été détecté au cours de cette période.

3. Au moins une fois par an, avant la première monte, un test de dépistage de la métrite contagieuse équine par PCR, par PCR en temps réel ou par isolement du germe *Taylorella equigenitalis* est effectué par un laboratoire agréé par l'Agence, avec un résultat négatif. Les échantillons (écouvillons) sont prélevés, au moins sur les sites suivants :

i. le fourreau,

ii. l'urètre,

iii. la fosse du gland.

Les échantillons destinés au test d'isolement sont transmis au laboratoire agréé dans les 24 heures après la prise d'échantillon ou dans les 48 heures si transportés réfrigérés. Les échantillons pour la PCR ou la PCR en temps réel sont transmis au laboratoire dans les 48 heures. Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon avant d'être envoyés au laboratoire.

4. Si le test prévu au point 3 se révèle positif, l'étalon positif ne peut plus faire de la monte naturelle des juments d'un autre propriétaire tant que le statut sanitaire de l'étalon n'a pas été rétabli par l'Agence et que l'étalon n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence de l'agent pathogène responsable du maladie mentionnée au point 3.

Vu pour être annexé à Notre arrêté 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

ANNEXE II

Conditions pour les échanges

CHAPITRE I^{er}

Conditions applicables aux centres de collecte de sperme, aux centres de stockage de sperme, aux équipes de collecte d'embryons et aux équipes de production d'embryons pour équidés, qui font des échanges

Section I^{re}. Conditions d'agrément des centres de collecte et de stockage de sperme

1. Afin d'être officiellement agréé pour la collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme destiné aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de collecte de sperme satisfait aux conditions suivantes :

1.1. Il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire agréé de centre.

1.2. Il dispose au moins :

a) d'installations fermant à clé pour le logement des animaux donneurs, et si nécessaire d'une aire d'exercice, matériellement séparées des installations de collecte, ainsi que des locaux de traitement et de stockage ;

b) d'installations d'isolement sans contact direct avec les locaux de logement normal ;

c) d'installations de collecte de sperme qui peuvent être situées à l'extérieur si elles sont protégées des conditions climatiques défavorables et qui sont équipées d'un sol antidérapant, sur le lieu de collecte et autour du lieu de collecte, en prévention des blessures graves causées par les chutes. Ces installations sont construites de telle manière que les équidés n'y aient accès que sous contrôle ;

d) d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements ;

e) d'un local de traitement du sperme, séparé des installations de collecte et du local pour le nettoyage d'équipements visé au point d) et qui ne se trouve pas nécessairement sur le même site. Ce local se compose d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire ;

f) d'un local de stockage du sperme qui ne se trouve pas nécessairement sur le même site.

1.3. Si le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre de collecte de sperme autorisé pour le commerce national :

a) les installations visées aux points 1.2 a) à c) sont séparées des installations du centre autorisé pour le commerce national, à l'exception de l'aire d'exercice ;

b) les locaux visés aux points 1.2 d) et e) peuvent être communs, si des conditions d'hygiène strictes sont respectées afin d'éviter toute contamination croisée ;

c) le local visé au point 1.2 f) peut être commun, si des containers séparés et clairement distingués sont utilisés pour le stockage du sperme ayant un statut sanitaire différent.

1.4. Il est construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur du centre.

1.5. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux et de l'aire d'exercice et du bac à sable quand la collecte du sperme s'y fait, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.

1.6. Si le traitement du sperme est fait dans un laboratoire mobile, celui-ci :

a) se compose d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire ;

b) dispose d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections:

i. l'une pour l'examen et le traitement du sperme, qui doit être une section propre,

ii. l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel entrant en contact avec les animaux donneurs ;

c) n'utilise que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement du sperme ;

d) stocke le sperme au cours de la période de stockage prévue au chapitre III, point I, 3 b) dans le local visé au point 1.2 f) du centre de collecte de sperme où l'animal donneur est hébergé.

2. Afin d'être officiellement agréé pour le stockage de sperme destiné aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de stockage de sperme satisfait aux conditions suivantes :

2.1. Il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire agréé de centre.

2.2. Il dispose d'un local de stockage du sperme convenable, construit de manière à protéger ces produits contre les conditions climatiques et environnementales défavorables.

2.3. Il est construit de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur du centre.

2.4. Il est construit de manière à ce que l'intégralité du centre, à l'exception des bureaux, puisse être facilement nettoyée et désinfectée.

2.5. Il est construit de manière à empêcher effectivement l'entrée de toute personne non autorisée.

2.6. Lorsque le stockage concerne le sperme d'autres espèces animales, un agrément à part pour cette activité est obtenu de l'Agence, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006. Le sperme de différentes espèces animales est stocké dans des containers séparés et clairement distingués. Le stockage des embryons d'équidés est autorisé si les embryons satisfont aux exigences de la présente annexe et si les embryons sont stockés dans des containers séparés et clairement distingués.

Section II. Conditions de surveillance des centres de collecte et de stockage de sperme

1. En ce qui concerne la surveillance et le contrôle, les centres de collecte de sperme satisfont aux conditions suivantes :

1.1. Une surveillance est exercée de façon à ce que :

a) le centre abrite exclusivement des équidés qui correspondent aux exigences prévues dans la présente annexe.

D'autres animaux domestiques peuvent être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux espèces dont le sperme est collecté et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire du centre.

Si le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou de monte naturelle, les juments et les étalons souffleurs ou destinés à la monte naturelle sont admis pourvu qu'ils satisfassent aux exigences du chapitre II, points 1 à 4 et qu'ils soient hébergés séparément pour qu'ils ne puissent pas entrer en contact avec les animaux donneurs ;

b) l'entrée de toute personne non autorisée soit empêchée, et les visiteurs autorisés soient tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire du centre ;

c) ils emploient un personnel compétent ayant une connaissance adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies.

1.2. Un contrôle est exercé de façon à ce que :

a) le centre tienne des registres permettant de connaître les données sur:

i. l'espèce, la race et/ou le stud-book, la date de naissance et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de chaque équidé présent dans le centre,

ii. les mouvements des équidés pénétrant dans le centre ou le quittant,

iii. l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux détenus,

iv. la date de collecte et de traitement du sperme,

v. la destination du sperme,

vi. le stockage du sperme.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé ;

b) aucun animal détenu dans le centre ne soit utilisé à des fins de reproduction naturelle pendant au moins 30 jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte ;

c) la collecte, le traitement et le stockage du sperme soient effectués exclusivement dans les installations prévues à cet effet ;

d) tous les instruments entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur pendant la collecte et le traitement soient convenablement nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments neufs, à usage unique et jetés après usage (les instruments à usage unique).

Si le centre de collecte partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou un centre de monte naturelle, le sperme est strictement séparé des instruments et équipements destinés à l'insémination artificielle ou à la monte et des instruments et équipements entrant en contact avec les animaux donneurs ou d'autres animaux détenus dans le centre de collecte ;

e) les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme, tels que les diluants, additifs ou dilueurs, proviennent de sources ne présentant aucun risque zoonositaire ou aient subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque ;

f) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'aient pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ;

g) les récipients utilisés pour le stockage et le transport soient convenablement nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients neufs à usage unique qui sont jetés après usage (les récipients à usage unique) ;

h) chaque dose individuelle de sperme ou chaque éjaculat de sperme frais destiné à être traité soit muni d'une inscription apparente permettant de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

1.3. Au cours de la saison d'accouplement, au moins une fois par année civile dans le cas de reproduction saisonnière et deux fois par année civile dans le cas de reproduction non saisonnière, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

2. En ce qui concerne la surveillance et le contrôle, les centres de stockage de sperme satisfont aux conditions suivantes:

2.1. Une surveillance est exercée de façon à ce que :

a) le statut des animaux donneurs dont le sperme est stocké dans le centre soit conforme aux exigences de la présente annexe ;

b) l'entrée de toute personne non autorisée soit empêchée, et les visiteurs autorisés soient tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire du centre ;

c) ils emploient un personnel compétent ayant une connaissance adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies ;

d) tous les mouvements de sperme, tant les entrées que les sorties du centre de stockage de sperme soient enregistrés. Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé.

2.2. Un contrôle est exercé de façon à ce que :

a) ne soit introduit que du sperme :

i. collecté dans un centre de collecte de sperme agréé pour les échanges et provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme agréé pour les échanges,

ii. transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire,

iii. qui n'est pas entré en contact avec du sperme ne répondant pas aux exigences de la présente annexe ;

b) le stockage du sperme s'effectue exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans des conditions d'hygiène strictes ;

c) tous les instruments entrant en contact avec le sperme soient convenablement nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique ;

d) les récipients utilisés pour le stockage et le transport soient convenablement nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique ;

e) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'aient pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ;

f) chaque dose individuelle de sperme soit munie d'une inscription apparente permettant d'établir aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible le numéro de puce) de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

2.3. Si, par dérogation au point 2.2 a), des embryons sont stockés, les embryons satisfont aux exigences de la présente annexe et sont stockés dans des containers séparés et clairement distingués.

2.4. Au moins deux fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

Section III. Conditions d'agrément et de surveillance des équipes de collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons

1. Afin d'être officiellement agréée pour la collecte, le traitement et le stockage des embryons destinés aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque équipe de collecte d'embryons satisfait aux conditions suivantes:

1.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé de l'équipe (vétérinaire d'équipe), soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la lutte contre les maladies.

1.2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de toutes les activités de l'équipe, et notamment :

a) la vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur ;

b) le respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et soins chirurgicaux ;

c) les procédures de désinfection et d'hygiène ;

d) la tenue de registres permettant de connaître les données sur:

i. l'espèce, la race et/ou le stud-book, la date de naissance et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de chaque animal donneur,

ii. l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs,

iii. le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des ovocytes, ovules et embryons,

iv. l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

1.3. Au moins une fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

1.4. L'équipe dispose, pour examiner, traiter et emballer les embryons, d'installations fixes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire.

1.5. Un laboratoire fixe dispose de :

a) un local où les embryons peuvent être traités, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte ;

b) un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique ;

c) un local séparé pour le stockage des embryons.

1.6. Un laboratoire mobile :

a) dispose d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections séparées :

i. l'une pour l'examen et le traitement des embryons, qui doit être une section propre,

ii. l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs,

b) n'utilise que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des embryons.

1.7. Les bâtiments et les laboratoires sont conçus et aménagés et l'équipe exécute ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des embryons.

1.8. L'équipe a à sa disposition :

a) un local fermant à clé destiné au stockage d'ovules et d'embryons qui est facile à nettoyer et à désinfecter ;

b) des registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'ovules et d'embryons. Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés ;

c) des récipients de stockage d'ovules et d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.

1.9. Le sperme peut être stocké dans les locaux de stockage visés au point 1.8 a), pour autant que le sperme :

a) soit stocké pour les besoins de l'équipe ;

b) réponde aux exigences de la présente annexe ;

c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons.

2. Afin d'être officiellement agréée pour la production des embryons destinés aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque équipe de production d'embryons satisfait aux conditions suivantes:

2.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé de l'équipe (vétérinaire d'équipe), soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la lutte contre les maladies.

2.2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de toutes les activités de l'équipe, et notamment :

a) la vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur ;

b) le respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et soins chirurgicaux ;

c) les procédures de désinfection et d'hygiène ;

d) la tenue de registres permettant de connaître les données sur :

i. l'espèce, la race et/ou le stud-book, la date de naissance et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de chaque animal donneur,

ii. l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs,

iii. le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des ovocytes, ovules et embryons,

iv. l'identité des ovocytes, ovules et embryons et les renseignements concernant leur destination.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

2.3. L'équipe dispose d'un laboratoire fixe :

a) muni d'installations et d'équipements appropriés, y compris de locaux séparés, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte, pour :

i. la collecte des ovocytes des oviductes ;

ii. le traitement des ovocytes, des ovules et des embryons ;

iii. le stockage des embryons ;

iv. le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique ;

b) équipé de dispositifs de flux laminaire ou d'un système équivalent pour mener l'ensemble des opérations requérant un milieu stérile spécifique.

Toutefois, la centrifugation du sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif de flux laminaire ou du dispositif adapté, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises.

2.4. Les bâtiments et les laboratoires sont conçus et aménagés et l'équipe exécute ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des ovocytes, des ovules et des embryons.

2.5. Lorsque des ovules et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, l'équipe a à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des oviductes et autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

2.6. L'équipe a à sa disposition :

a) un local fermant à clé destiné au stockage d'ovules et d'embryons qui est facile à nettoyer et à désinfecter ;

b) des registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'ovules et d'embryons. Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés ;

c) des récipients de stockage d'ovules et d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.

2.7. Au moins une fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

2.8. Le sperme peut être stocké dans les locaux de stockage visés au point 2.6 a), pour autant que le sperme :

a) soit stocké pour les besoins de l'équipe ;

b) réponde aux exigences de la présente annexe ;

c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons.

CHAPITRE II

Conditions applicables aux étalons donneurs dont le sperme entre dans les échanges

Pour être affecté à la collecte de sperme, un étalon remplit, à la satisfaction du vétérinaire du centre, les conditions suivantes :

1. Au moment de l'admission au centre et le jour de la collecte de sperme, il ne présente aucun signe clinique de maladie contagieuse.

2. Il provient du territoire d'un Etat membre ou d'un pays tiers et d'une exploitation sous contrôle vétérinaire satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013.

3. Il a été détenu, pendant les 30 jours précédant la collecte de sperme, dans des exploitations où aucun équidé n'a présenté de signes cliniques d'anémie infectieuse, d'artérite virale ou de métrite contagieuse équine au cours de cette période.

4. Il n'a pas été utilisé à des fins de reproduction naturelle au cours des 30 jours précédant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte.

5. Il est soumis aux tests suivants, effectués et certifiés par un laboratoire agréé par l'Agence et qui dispose d'une accréditation dans laquelle sont inclus les tests visés ci-après, conformément aux programmes établis au point 6 :

a) un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou un test Elisa pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, avec un résultat négatif ;

b) un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation avec un résultat négatif à une dilution de 1/4. Si le résultat est positif, un test d'isolement du virus de l'artérite virale équine ou de détection de son génome par amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel est effectué sur une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur, avec un résultat négatif ;

c) un test d'identification de l'agent responsable de la métrite contagieuse équine, effectué, avec un résultat négatif dans chaque cas, sur trois échantillons (écouvillons) prélevés sur l'étalon donneur à 2 reprises à un intervalle minimal de 7 jours et en aucun cas moins de 7 jours (traitement systémique) ou de 21 jours (traitement local) après un éventuel traitement antimicrobien administré à l'étalon donneur, au moins sur les sites suivants :

i. le fourreau,

ii. l'urètre,

iii. la fosse du gland.

Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon actif, avant d'être envoyés au laboratoire et ils sont soumis à au moins l'un des tests suivants :

i. culture dans des conditions microaérophiles pendant au moins 7 jours pour l'isolement de *Taylorella equigenitalis*, mise en place dans un délai de 24 heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur ou de 48 heures si les échantillons sont conservés au froid pendant le transport; ou

ii. amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel pour la détection du génome de *Taylorella equigenitalis*, effectuée dans un délai de 48 heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur.

Tous les échantillons sont prélevés par le vétérinaire d'équipe ou par le vétérinaire qu'il délègue.

6. Il est soumis à l'un des programmes de tests suivants :

a) si l'étalon donneur est détenu en permanence dans le centre de collecte de sperme au moins 30 jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte, et si aucun équidé du centre de collecte de sperme n'entre en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur à celui de l'étalon donneur, les tests prescrits au point 5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement ou avant la première collecte de sperme destiné aux échanges à l'état frais, réfrigéré ou congelé et au moins 14 jours après le commencement de la période de détention minimale de 30 jours ;

b) si l'étalon est détenu en permanence dans le centre de collecte de sperme au moins 30 jours avant la première collecte de sperme destiné aux échanges à l'état frais, réfrigéré ou congelé, et au cours de la période de collecte, mais quitte le centre pour une ou plusieurs périodes continues inférieures à 14 jours sous la responsabilité du vétérinaire de centre et/ou si d'autres équidés du centre de collecte entrent en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur, les tests prescrits au point 5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante :

i. au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement ou avant la première collecte de sperme et au moins 14 jours après le début de la période de détention minimale de 30 jours, et

ii. au cours de la période de collecte de sperme :

1) le test requis au point 5 a) sur des échantillons prélevés au maximum 90 jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges;

2) le test requis au point 5 b) sur des échantillons prélevés au maximum 30 jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges, sauf si l'état de non-porteur actif d'un étalon présentant une réaction séropositive à l'artérite virale équine est confirmé par un test d'isolement du virus, une PCR ou une PCR en temps réel effectués sur des échantillons d'une partie aliquote de sperme entier prélevés au maximum 6 mois avant la collecte de sperme;

3) le test requis au point 5 c) sur des échantillons prélevés au maximum 60 jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges, ce test pouvant être effectué dans le cas d'une PCR ou d'une PCR en temps réel, sur trois échantillons prélevés en une seule fois;

c) si l'étalon donneur ne satisfait pas aux conditions fixées au point a) ou b) le sperme de cet étalon ne peut faire l'objet d'échanges que s'il est congelé. Les tests prescrits au point 5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante:

- i. au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement, et
- ii. au cours de la période de stockage prévue au chapitre III, section I, point 3 b) et avant que le sperme ne soit retiré du centre ou utilisé, sur des échantillons prélevés au plus tôt 14 jours et au plus tard 90 jours après la date de collecte.

Par dérogation au point ii), le test de dépistage de l'artérite virale équine prévu au point 5 b) n'est pas requis si l'état de non-porteur actif d'un étalon présentant une réaction séropositive à l'artérite virale équine est confirmé par un test d'isolement du virus, une PCR ou une PCR en temps réel, effectués avec un résultat négatif, sur des échantillons d'une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur prélevés 2 fois par an à un intervalle minimal de 4 mois.

7. Si l'un des tests prévus au point 5 se révèle positif, l'étalon donneur est isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier test négatif ne peut plus faire l'objet d'échanges, à l'exception, pour l'artérite virale équine, du sperme de chaque éjaculat qui a réagi négativement au test d'isolement du virus de l'artérite virale équine.

Le sperme collecté chez tous les autres étalons du centre de collecte de sperme à partir de la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 5 est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait pas l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli par l'Agence et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écartier l'éventualité de la présence dans le sperme d'agents pathogènes responsables des maladies mentionnées au point 5.

8. Le sperme collecté chez les étalons d'un centre de collecte de sperme soumis à une interdiction conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013, est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait pas l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli par le vétérinaire officiel conformément à l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013 et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écartier l'éventualité de la présence, dans le sperme, des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'annexe 3 de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013.

CHAPITRE III

Exigences relatives au sperme, ovules et embryons des équidés, destinés aux échanges

Section I^{re}. Conditions applicables à la collecte, au traitement, à la conservation, au stockage et au transport du sperme

1. Le certificat vétérinaire mentionne le nom des antibiotiques ajoutés et leur concentration si, sans préjudice de la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, il est ajouté des antibiotiques ou une combinaison d'antibiotiques avec une activité bactéricide au moins équivalente à celle des combinaisons suivantes, par ml de sperme: gentamicine (250 g), tylosine (50 g), lincomycine-spectinomycine (150/300 g), pénicilline (500 UI), streptomycine (500 g), amikacine (75 g), divekacine (25 g).

2. Tout le matériel utilisé pour la collecte, le traitement, la conservation ou la congélation de sperme est convenablement nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.

3. Le sperme congelé est :

a) placé et stocké dans des récipients :

- i. nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique,
- ii. comprenant un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ;

b) stocké dans un centre de collecte de sperme agréé pour les échanges pendant une période minimale de 30 jours à compter de la date de collecte avant d'être transporté ou utilisé.

4. Le sperme faisant l'objet d'échanges est :

a) transporté vers l'Etat membre destinataire dans des récipients de transport qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter les centres de collecte ou de stockage de sperme agréés ;

b) marqué de sorte que le numéro des paillettes ou des autres emballages coïncide avec le numéro du certificat sanitaire et avec le numéro du récipient dans lequel il est stocké et transporté.

Section II. Conditions applicables aux ovules et embryons

1. Collecte et traitement des embryons collectés in vivo :

Les embryons collectés in vivo sont conçus par insémination artificielle à partir d'un sperme qui est au moins conforme aux exigences de la présente annexe et sont collectés, traités et conservés conformément aux conditions suivantes :

1.1. Les embryons sont collectés et traités par une équipe, agréée pour collecter et traiter des embryons destinés aux échanges, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente annexe.

1.2. Les embryons sont collectés dans un site isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation, en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter.

1.3. Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire fixe ou mobile.

1.4. Tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des embryons est stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS (International Embryo Transfer Society), ou il doit s'agir de matériel à usage unique.

1.5. Tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des embryons est exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS.

1.6. Les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des embryons ne peuvent avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.

1.7. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les embryons est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons.

1.8. Les embryons sont lavés conformément au manuel de l'IETS et la capsule embryonnaire est intacte avant et immédiatement après le lavage.

1.9. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne peuvent être lavés ensemble.

1.10. La capsule embryonnaire de chaque embryon est examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 50 fois et est certifiée exempte de matière adhérente.

1.11. Les embryons d'un lot qui a satisfait aux exigences de l'examen prévu au point 1.10 sont placés dans une paillette, une ampoule ou un autre emballage stérile, marqué conformément au point 1.7 et immédiatement scellé.

1.12. Les embryons sont, le cas échéant, congelés dès que possible et stockés en un lieu se trouvant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.

1.13. Chaque équipe soumet à un examen officiel de dépistage de la contamination bactérienne et virale, exécuté par un laboratoire agréé par l'Agence, les prélèvements de routine d'embryons et d'ovules non viables et les liquides de rinçage et de lavage résultant de ses activités, comme indiqué dans le manuel de l'IETS.

1.14. Chaque équipe tient un registre de ses activités relatives à la collecte d'embryons pendant les 5 années qui suivent les échanges ou les importations de ces embryons. Elle y consigne notamment les données suivantes :

a) l'espèce, la race et/ou le studbook, l'âge et l'identité individuelle (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) des femelles donneuses concernées ;

b) le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe ;

c) l'identité des embryons et les coordonnées du destinataire de l'envoi.

2. Collecte et traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus concourant à la production d'embryons in vitro :

Les conditions fixées aux points 1.1, 1.2 et 1.4 à 1.14 s'appliquent mutatis mutandis à la collecte et au traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus utilisés pour la fertilisation ou la culture in vitro. En outre, les conditions suivantes sont applicables :

2.1. Lorsque des ovaires et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, que ce soit dans le cas de donneuses individuelles ou de lots de donneuses (collecte par lot), l'abattoir doit être officiellement agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, et placé sous la surveillance d'un vétérinaire chargé de veiller à l'exécution des inspections ante mortem et post mortem des éventuelles femelles donneuses et de certifier que ces animaux sont indemnes de tout indice des maladies contagieuses concernées, transmissibles aux animaux.

2.2. Les lots d'ovaires ne peuvent être transportés au laboratoire de traitement avant la fin de l'inspection post mortem des femelles donneuses.

2.3. Le matériel utilisé pour le prélèvement et le transport des ovaires et des autres tissus est nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage et utilisé exclusivement à cette fin, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.

3. Traitement des embryons produits in vitro :

Les conditions fixées aux points 1.1, 1.2 et 1.4 à 1.14 s'appliquent mutatis mutandis au traitement des embryons produits in vitro. En outre, les conditions suivantes sont applicables :

3.1. Les embryons produits in vitro ont été conçus par fertilisation in vitro à partir de sperme conforme aux exigences de la présente annexe.

3.2. A l'issue de la période de culture in vitro, mais avant la congélation, le stockage et le transport des embryons, ceux-ci sont lavés et soumis aux traitements visés aux points 1.8, 1.10 et 1.11.

3.3. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne sont pas lavés ensemble.

3.4. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne sont pas conservés dans la même paillette, la même ampoule ou le même emballage.

4. Traitement des embryons micro manipulés :

Avant toute micromanipulation portant atteinte à l'intégrité de la capsule embryonnaire, les ovules ou embryons sont collectés et traités dans le respect des conditions sanitaires énoncées aux points 1, 2 et 3. En outre, les conditions suivantes sont applicables :

4.1. Lorsque les embryons sont soumis à des opérations de micromanipulation qui impliquent la pénétration de la capsule embryonnaire, ces opérations doivent être effectuées dans des installations de laboratoire appropriées, sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe agréé.

4.2. Chaque équipe de collecte d'embryons tient un registre de ses activités conformément au point 1.14 et y donne des précisions sur les techniques de micromanipulation appliquées aux embryons qui impliquent la pénétration de leur capsule embryonnaire. Pour les embryons issus de la fertilisation *in vitro*, leur identification peut être faite sur la base d'un lot, mais elle indique la date et le lieu de la collecte des ovaires ou des ovules. Il faut également pouvoir identifier l'exploitation d'origine des femelles donneuses. Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

5. Conservation des embryons :

5.1. Chaque équipe de collecte et de production d'embryons s'assure que les embryons sont conservés à des températures appropriées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, dans les locaux de stockage visés au chapitre I, section III, point 1.8.

5.2. Avant expédition, les embryons congelés sont conservés par des équipes de collecte d'embryons agréées ou par des équipes de production d'embryons agréées pendant une période minimale de 30 jours à compter de la date de leur collecte ou de leur production.

6. Transport des embryons :

6.1. Les embryons faisant l'objet d'échanges sont transportés vers l'État membre destinataire dans des récipients qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter les locaux de stockage agréés.

6.2. Les paillettes, ampoules ou autres emballages sont marqués de sorte que leur numéro coïncide avec le numéro du certificat sanitaire et avec le numéro du récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

CHAPITRE IV

Exigences relatives aux juments donneuses dont les ovules ou les embryons entrent dans les échanges

Outre les exigences de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013, les juments donneuses affectées à la collecte d'embryons ou d'ovules, répondent aux conditions suivantes :

1. Elles ne sont pas utilisées à des fins de reproduction naturelle pendant au moins 30 jours avant la collecte d'ovules ou d'embryons, ni entre la date du premier échantillon visé aux points 2 et 3 et la date de la collecte d'ovules ou d'embryons.

2. Elles sont soumises à un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou à un test Elisa pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, dans un laboratoire visé au chapitre II, point 5 de la présente annexe, effectué sur un échantillon de sang prélevé au minimum 14 jours après le commencement de la période minimale de 30 jours visée au point 1 et au maximum 90 jours avant la collecte.

3. Elles sont soumises à un test d'identification de l'agent responsable de la métrite contagieuse équine, effectué avec un résultat négatif dans chaque cas, dans un laboratoire visé au chapitre II, point 5 de la présente annexe, sur au moins 2 échantillons (écouvillons) prélevés sur la jument donneuse en aucun cas moins de 7 jours (traitement systémique) ou de 21 jours (traitement local) après un éventuel traitement antimicrobien administré à la jument donneuse, au moins sur les sites suivants:

- i. les muqueuses de la fosse clitoridienne,
- ii. le sinus clitoridien.

Les échantillons sont prélevés durant la période visée au point 1 :

a) à 2 occasions à un intervalle minimal de 7 jours, et sont mis en culture dans des conditions microaérophiles pendant au moins 7 jours pour l'isolement de *Taylorella equigenitalis*, mise en place dans un délai de 24 heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur ou de 48 heures si les échantillons sont conservés au froid pendant le transport, ou

b) en une seule fois et sont analysés par une amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel pour la détection du génome de *Taylorella equigenitalis*, effectuée dans un délai de 48 heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur.

Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon actif avant d'être envoyés au laboratoire.

4. Tous les échantillons sont prélevés par le vétérinaire d'équipe ou par le vétérinaire qu'il délègue.

Vu pour être annexé à Notre arrêté 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS