

VERORDENING (EU) Nr. 176/2010 VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2010

tot wijziging van bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG van de Raad wat betreft spermacentra en spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen, schapen en geiten en voor het hanteren van sperma, eicellen en embryo's van die diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op 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 ⁽¹⁾, en met name op artikel 22, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 92/65/EEG bevat de veterinairerechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Europese Unie van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairerechtelijke voorschriften geen specifieke wetgevingsbesluiten van de Europese Unie als bedoeld in die richtlijn gelden.
- (2) Die richtlijn bevat de voorschriften inzake de erkenning van en het toezicht op de stations en centra voor de winning van sperma van paardachtigen, schapen en geiten („spermacentra”).
- (3) Sommige spermacentra houden zich alleen bezig met de opslag van bij die dieren gewonnen sperma. Daarom moeten er afzonderlijke voorschriften komen voor de officiële erkenning van en het toezicht op dergelijke centra.
- (4) In Richtlijn 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan ⁽²⁾ is het begrip spermaopslagcentrum gedefinieerd. Met het oog op de consistentie van de wetgeving van de Unie moeten de centra voor de opslag van sperma van de dieren waarop deze verordening betrekking heeft, overeenkomstig die definitie „spermaopslagcentra” worden genoemd.
- (5) Bovendien bevat Richtlijn 88/407/EEG voorschriften inzake de erkenning van en het toezicht op spermaopslagcentra voor runderen. Die voorschriften moeten als uitgangspunt worden beschouwd voor de voorschriften inzake de erkenning en het toezicht op spermaopslagcentra voor paardachtigen, schapen en geiten van deze verordening. De delen I en II van hoofdstuk I van bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Richtlijn 92/65/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2008/73/EG ⁽³⁾, bepaalt dat eicellen en embryo's van schapen, geiten, paardachtigen en varkens gewonnen moeten zijn door een winningsteam, dan wel geproduceerd door een productieteam, dat is erkend door de bevoegde autoriteit van een lidstaat.
- (7) Daarom moeten in bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG de voorschriften voor de erkenning van die teams worden opgenomen. De Terrestrial Animal Health Code van de Werelddiergezondheidsorganisatie (OIE), achttiende editie, 2009 („de Terrestrial Code”) bevat de huidige technieken en de internationale normen voor de winning en behandeling van embryo's. De hoofdstukken 4.7, 4.8 en 4.9 van de Terrestrial Code bevatten aanbevelingen voor de winning en behandeling van in vivo verkregen embryo's, de winning en behandeling van in vitro geproduceerde embryo's en de winning en behandeling van gemicro-manipuleerde embryo's. Met die aanbevelingen moet rekening worden gehouden in hoofdstuk III van bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG. De desbetreffende gedeelten moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De International Embryo Transfer Society (IETS) is een internationale organisatie en een professioneel forum, bedoeld om onder andere de wetenschap van de embryo-productie te bevorderen en de standaardisatie van de procedures voor het hanteren en registreren van embryo's op internationaal niveau te coördineren. De IETS werkt al een aantal jaren aan praktische protocollen op wetenschappelijke basis om de risico's van de overdracht van ziekten door de transplantatie van embryo's van donors naar ontvangers te vermijden. Die protocollen zijn grotendeels gebaseerd op de sanitaire methoden voor het hanteren van embryo's zoals opgenomen in de derde editie van het handboek van de IETS, die in de Terrestrial Code nader zijn uitgewerkt. De door de IETS aanbevolen methoden voor het hanteren van embryo's kunnen voor sommige ziekten in de plaats komen van traditionele preventiemaatregelen, zoals diagnostische tests bij donordieren, terwijl voor andere maatregelen de aanbevolen methoden alleen ter ondersteuning en aanvulling van die traditionele maatregelen gebruikt mogen worden.
- (9) Richtlijn 92/65/EEG bepaalt ook dat het sperma van als donor fungerende paardachtigen, schapen en geiten moet zijn gewonnen bij dieren die aan de voorschriften van hoofdstuk II van bijlage D bij die richtlijn voldoen. Die voorschriften moeten wat betreft donorhengsten, -rammen en -bokken worden herzien met inachtneming van de internationale normen in hoofdstuk 4.5 van de Terrestrial Code. De delen A en B van hoofdstuk II van bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 14.9.1992, blz. 54.

⁽²⁾ PB L 194 van 22.7.1988, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 219 van 14.8.2008, blz. 40.

- (10) Bij de toepassing van deze verordening moet wat schapen en geiten betreft rekening worden gehouden met Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën ⁽¹⁾, Verordening (EG) nr. 546/2006 van de Commissie van 31 maart 2006 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de nationale scrapiebestrijdingsprogramma's en aanvullende garanties, tot afwijking van bepaalde voorschriften van Beschikking 2003/100/EG en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1874/2003 ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 1266/2007 van de Commissie van 26 oktober 2007 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn 2000/75/EG van de Raad wat betreft bestrijding, monitoring, surveillance en beperkingen op de verplaatsingen van bepaalde dieren van vatbare soorten in verband met bluetongue ⁽³⁾.
- (11) Bij de toepassing van deze verordening moet wat betreft het gebruik van antibiotica in sperma of in de bij het winnen, invriezen en opslaan van embryo's gebruikte media rekening worden gehouden met 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 ⁽⁴⁾.
- (12) Bij de toepassing van deze verordening moet wat betreft donorzeugen rekening worden gehouden met Beschikking 2008/185/EG van de Commissie van 21 februari 2008 betreffende aanvullende garanties ten aanzien van de ziekte van Aujeszky voor het intracommunautaire handelsverkeer van varkens, en betreffende criteria voor de over deze ziekte te verstrekken gegevens ⁽⁵⁾.
- (13) Richtlijn 92/65/EEG bepaalt dat alleen sperma, eicellen en embryo's die aan bepaalde voorwaarden voldoen, in het handelsverkeer mogen worden gebracht. Met name bepaalt die richtlijn dat hengsten die voor het winnen van sperma worden gebruikt, bepaalde tests moeten ondergaan, onder andere in verband met infectieuze anemie en besmettelijke baarmoederontsteking. Evenzo moeten vrouwelijke donordieren volgens Richtlijn 92/65/EEG aan bepaalde voorwaarden voldoen om voor het winnen van eicellen en embryo's te mogen worden gebruikt. Vrouwelijke donordieren hoeven echter op dit moment nog geen tests op infectieuze anemie en besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden te ondergaan. Aangezien er geen wetenschappelijke aanwijzingen voor zijn dat de risico's als gevolg van de transplantatie van een bij een besmet donordier gewonnen embryo door een behandeling van embryo's kan worden weggenomen, moeten in de veterinaire wetgeving voorschriften voor de handel in eicellen en embryo's van paardachtigen ook tests op infectieuze anemie en besmettelijke baarmoederontsteking bij merries worden opgenomen. Hoofdstuk II, deel C, van bijlage D bij die richtlijn moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2010.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 94 van 1.4.2006, blz. 28.

⁽³⁾ PB L 283 van 27.10.2007, blz. 37.

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 59 van 4.3.2008, blz. 19.

BIJLAGE

Bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG wordt vervangen door:

„BIJLAGE D

HOOFDSTUK I

Voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams

I. Voorschriften voor de erkenning van spermacentra en spermaopslagcentra

1. Om te worden erkend en het in artikel 11, lid 4, bedoelde veterinaire registratienummer te verkrijgen moet een spermacentrum:
 - 1.1. permanent onder toezicht staan van een door de bevoegde autoriteit aangewezen dierenarts van het centrum;
 - 1.2. de beschikking hebben over ten minste:
 - a) afsluitbare voorzieningen voor de huisvesting van dieren en voor paardachtigen eventueel een bewegingsruimte die materieel gescheiden is van de voorzieningen voor het winnen, behandelen en opslaan van het sperma;
 - b) isolatievoorzieningen die niet rechtstreeks verbonden zijn met de normale huisvestingsvoorzieningen voor dieren;
 - c) voorzieningen voor het winnen van sperma, eventueel in de open lucht met bescherming tegen ongunstige weersomstandigheden, met een antislipvloer die bescherming biedt tegen ernstige verwondingen bij vallen, op en om de plaats waar het sperma wordt gewonnen, onverminderd punt 1.4;
 - d) een aparte ruimte voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur;
 - e) een ruimte voor de behandeling van het sperma, gescheiden van de voorzieningen voor het winnen van sperma en de onder d) bedoelde ruimte voor het reinigen van apparatuur, die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein hoeven te liggen;
 - f) een opslagruimte voor sperma, die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein hoeft te liggen;
 - 1.3. zo zijn gebouwd of geïsoleerd dat contact met vee buiten het centrum onmogelijk is;
 - 1.4. zo zijn gebouwd dat het gehele spermacentrum met uitzondering van de kantoorruimten en, wanneer het gaat om paardachtigen, van de bewegingsruimte, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
2. Om te worden erkend moet elk spermaopslagcentrum:
 - a) als er niet uitsluitend sperma van één diersoort, dat is gewonnen in overeenkomstig deze richtlijn verkregen spermacentra, wordt opgeslagen, of als er overeenkomstig deze richtlijn embryo's worden opgeslagen, aparte veterinaire registratienummers als bedoeld in artikel 11, lid 4, krijgen voor elke diersoort waarvan sperma op het centrum wordt opgeslagen;
 - b) permanent onder toezicht staan van een door de bevoegde autoriteit aangewezen dierenarts van het centrum;
 - c) beschikken over een opslagruimte voor sperma, met de nodige voorzieningen om het sperma en/of de embryo's op te slaan, die zou gebouwd is dat die producten en de voorzieningen tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden worden beschermd;
 - d) zo zijn gebouwd dat contact met vee of andere dieren buiten het centrum onmogelijk is;
 - e) zo zijn gebouwd dat het gehele centrum met uitzondering van de kantoorruimten en, wanneer het gaat om paardachtigen, van de bewegingsruimte, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet;
 - f) zo zijn gebouwd dat onbevoegden er geen toegang toe hebben.

II. Voorschriften voor het toezicht op spermacentra en spermaopslagcentra

1. Op spermacentra moet:

1.1. zodanig toezicht worden uitgeoefend dat:

- a) daar alleen dieren verblijven van de soort waarvan het sperma wordt gewonnen.

Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot deze centra worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de soorten waarvan het sperma wordt gewonnen en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen.

Indien, wanneer het gaat om paardachtigen, het spermacentrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden vrouwelijke paardachtigen („merries”) en ongecastreerde mannelijke paardachtigen („hengsten”) als schouwhengsten of voor natuurlijke dekking toegelaten voor zover zij voldoen aan de voorwaarden van hoofdstuk II, deel I, punten 1.1, 1.2, 1.3 en 1.4;

- b) onbevoegden er geen toegang toe krijgen en toegang wordt verleend aan geautoriseerde bezoekers onder de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;
- c) daar 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. controle worden uitgeoefend zodat:

- a) een administratie wordt bijgehouden met gegevens over:

i) soort, ras, geboortedatum en identificatie van alle in het centrum aanwezige dieren;

ii) alle verplaatsingen van dieren van en naar het centrum;

iii) de anamnese en alle diagnostische tests en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties bij 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;

- 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 komt met het sperma of met het donordier, op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij nieuw en van wegwerpmateriaal zijn en na gebruik worden weggegooid („voor eenmalig gebruik”).

Indien, wanneer het gaat om paardachtigen, het centrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, moeten het sperma en de instrumenten en apparatuur voor kunstmatige inseminatie of natuurlijke dekking strikt gescheiden worden 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 aanlegmiddelen, 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 conserveren of opslaan van sperma worden gebruikt, niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
- g) de recipiënten voor opslag en transport op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, voordat met het vullen wordt begonnen, 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 de identificatie van het donordier en het erkenningsnummer van het spermacentrum gemakkelijk zijn vast te stellen;

1.3. tijdens het fokseizoen ten minste eenmaal per jaar in het geval van seizoengebonden fokkerij en tweemaal per jaar in het geval van niet-seizoengebonden fokkerij door een officiële dierenarts een inspectie worden verricht waarbij, zo nodig op basis van de administratie, standaardwerkvoorschriften en interne audits, wordt nagegaan of nog steeds aan alle voorwaarden inzake erkenning, toezicht en controle wordt voldaan.

2. Op spermaopslagcentra moet:

2.1. zodanig toezicht worden uitgeoefend dat:

- a) de status van de donordieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen, met de voorschriften van deze richtlijn in overeenstemming is;
- b) aan de voorschriften van punt 1.1, onder b) en c), wordt voldaan;
- c) een administratie wordt bijgehouden van alle verplaatsingen van sperma van en naar het spermaopslagcentrum;

2.2. worden gecontroleerd dat:

- a) in een erkend spermaopslagcentrum alleen sperma wordt binnengebracht dat is gewonnen in en afkomstig is van een erkend sperma- of spermaopslagcentrum en vervoerd werd onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden, en niet in contact gekomen is met sperma dat niet in overeenstemming is met deze richtlijn;
- b) het sperma alleen wordt opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van stringente hygiënevoorschriften;
- c) vóór gebruik alle instrumenten die met het sperma in contact komen, op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, tenzij zij voor eenmalig gebruik bestemd zijn;
- d) recipiënten voor opslag en transport op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, voordat met het vullen wordt begonnen, tenzij zij voor eenmalig gebruik bestemd zijn;
- e) de cryogene middelen die voor het conserveren of opslaan van sperma worden gebruikt, niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
- f) elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en de identificatie van het donordier en het erkenningsnummer van het spermaopslagcentrum gemakkelijk zijn vast te stellen; elke lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de kenmerken en de vorm van het op zijn grondgebied toegepaste merk;

2.3. in afwijking van punt 2.2, onder a), de opslag van embryo's in het erkende spermaopslagcentrum toegestaan is, mits zij aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen en in afzonderlijke recipiënten worden opgeslagen;

2.4. een officiële dierenarts ten minste tweemaal per kalenderjaar een inspectie houdt waarbij, zo nodig op basis van de administratie, standaardwerkvoorschriften en interne audits, wordt nagegaan of nog steeds aan alle voorwaarden inzake erkenning, toezicht en controle wordt voldaan.

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

1. Om te kunnen worden erkend moet elk embryoteam aan de volgende eisen voldoen:

1.1. de winning, behandeling en opslag van embryo's moet worden uitgevoerd door een teamdierenarts of onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die door de teamdierenarts zijn geschoold in hygiënemethoden en -technieken en in de technieken en 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 van:
 - i) soort, ras, geboortedatum en identificatie van alle donordieren;
 - ii) de anamnese en alle diagnostische tests en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties bij donordieren;

- iii) de plaats en datum van de verkrijging, behandeling en opslag van oöcyten, eicellen en embryo's;
 - iv) de identificatie van de embryo's en gedetailleerde gegevens over de bestemming daarvan, indien die beschikbaar zijn;
- 1.3. het team staat onder algemeen toezicht van de officiële dierenarts, die ten minste elk kalenderjaar een inspectie houdt waarbij, zo nodig op basis van de administratie, standaardwerkvoorschriften en interne audits, wordt nagegaan of aan alle sanitaire voorschriften betreffende de verkrijging, behandeling en opslag van embryo's en aan alle voorwaarden inzake erkenning en toezicht wordt voldaan;
- 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 stereomicroscop en zo nodig cryogene apparatuur;
- 1.5. een laboratorium met vaste vestigingsplaats beschikt over:
- a) een ruimte waar de embryo's kunnen worden behandeld, die fysiek gescheiden is van de zone waar de donordieren tijdens het winnen van de embryo's verblijven;
 - b) een ruimte of zone voor het reinigen en steriliseren van instrumenten, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt;
 - c) een ruimte 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 de materialen 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 de sterilisatie 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 een opslagvoorziening die
- a) ten minste één afsluitbare ruimte voor de opslag van eicellen en embryo's omvat;
 - b) gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten is;
 - c) beschikt over een administratie waarin permanent wordt bijgehouden welke eicellen of embryo's de ruimte binnenkomen en verlaten;
 - d) beschikt over recipiënten voor eicellen en embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat en geregeld door een officiële dierenarts wordt geïnspecteerd;
- 1.9. de bevoegde autoriteit mag de opslag van sperma in de in punt 1.8 bedoelde opslagruimten toestaan mits dat sperma:
- a) voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn voor schapen en geiten dan wel paardachtigen, of van Richtlijn 90/429/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot vaststelling van de veterinaire voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van varkens en de invoer daarvan ⁽¹⁾ voor varkens;
 - b) voor eigen gebruik door het team wordt opgeslagen in afzonderlijke recipiënten in de ruimte voor de opslag van goedgekeurde embryo's.
2. Om te kunnen worden erkend moet elk embryoproductieteam tevens aan de volgende aanvullende eisen voldoen:
- 2.1. de leden van het team hebben de nodige scholing gekregen inzake ziektebestrijding en laboratoriumtechnieken, met name inzake de procedures voor het werken onder steriele omstandigheden;

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 62.

2.2. het team kan beschikken over een laboratorium met een vaste vestigingsplaats, dat:

a) adequate apparatuur en faciliteiten heeft, met inbegrip van afzonderlijke ruimten voor:

- de verkrijging van oöcyten uit eierstokken;
- de behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's;
- de opslag van embryo's;

b) beschikt over voorzieningen met laminaire stroming of anderszins geschikte voorzieningen, waar alle technische handelingen die specifieke steriele condities vereisen (behandeling van eicellen, embryo's en sperma), worden uitgevoerd.

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

2.3. wanneer eicellen en ander weefsel moeten worden gewonnen in een slachthuis, moet het team kunnen beschikken 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.

HOOFDSTUK II

Voorschriften voor donordieren

I. Voorschriften voor donorhengsten

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

1.1. bij de toelating en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen klinische symptomen van besmettelijke ziekten;

1.2. zij zijn afkomstig van het grondgebied of, in geval van regionalisering, een deel van het grondgebied, van een lidstaat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinaire toezicht, waarbij het grondgebied of deel daarvan en het bedrijf voldoen aan de eisen van Richtlijn 90/426/EEG;

1.3. de laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in bedrijven waar in die periode geen enkele paardachtige klinische symptomen van equiene virusarteritis of besmettelijke baarmoederontsteking heeft vertoond;

1.4. in de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode worden zij niet voor natuurlijke dekking gebruikt;

1.5. bij de dieren worden de volgende tests verricht, die worden uitgevoerd en gecertificeerd in een door de bevoegde autoriteit erkend laboratorium volgens het in punt 1.6 aangegeven programma:

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

b) een virusisolatietest voor het opsporen van equiene virusarteritis op een deel van het volledige sperma van de donorhengst, die een negatief resultaat oplevert, tenzij een serumneutralisatietest voor het opsporen van equiene virusarteritis bij een serumverdunding van 1 op 4 een negatief resultaat oplevert;

c) een test, uitgevoerd op met een tussenpoos van zeven dagen van de donorhengst verkregen monsters, voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden door isolatie van *Taylorella equigenitalis* uit de pre-ejaculatoire vloeistof of een spermamonster en uit genitale swabs die ten minste worden genomen van de penisschacht, de urethra en de fossa urethralis, beide keren met negatief resultaat;

1.6. 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 1.5 genoemde tests uitgevoerd op monsters die vóór de eerste spermawinning en ten minste 14 dagen na de aanvang van het verblijf van ten minste 30 dagen zijn genomen;

- b) indien de donorhengst gedurende ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode in het spermacentrum aanwezig is, maar dit af en toe onder verantwoordelijkheid van de dierenarts van het centrum voor een aaneengesloten periode van minder dan 14 dagen kan verlaten, en/of andere paardachtigen in het centrum rechtstreeks in contact komen met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus, worden de in punt 1.5 genoemde tests uitgevoerd op monsters die als volgt bij de donorhengst zijn genomen:
- i) ten minste eenmaal per jaar aan het begin van het fokseizoen of vóór 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:
 - voor de in punt 1.5, onder a), genoemde test ten minste elke 90 dagen;
 - voor de in punt 1.5, onder b), genoemde test ten minste elke 30 dagen, tenzij het gaat om een voor equiene virusarteritis seropositieve hengst en met een tweemaal per jaar uitgevoerde virusisolatietest wordt bevestigd dat het dier geen virus uitscheidt, en
 - voor de in punt 1.5, onder c), genoemde test ten minste elke 60 dagen;
- c) indien de donorhengst niet aan de onder a) en b) genoemde voorwaarden voldoet en/of het sperma wordt gewonnen voor de handel in bevroren sperma, worden de in punt 1.5 genoemde tests uitgevoerd op monsters die als volgt bij de donorhengst zijn genomen:
- i) ten minste jaarlijks aan het begin van het fokseizoen;
 - ii) gedurende de in hoofdstuk III, deel I, punt 1.3, onder b), genoemde opslagperiode en voordat 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 datum van winning van het sperma zijn genomen.

In afwijking van punt ii) zijn de in punt 1.5, onder b), beschreven bemonstering en test op equiene virusarteritis na de winning niet nodig als met een tweemaal per jaar uitgevoerde virusisolatietest wordt bevestigd dat het dier geen virus uitscheidt;

- 1.7. indien één of meer van de in punt 1.5 genoemde tests positief uitvallen, moet de donorhengst worden afgezonderd en mag het sinds de datum van de laatste negatieve test van die hengst verkregen sperma niet in de handel worden gebracht, behalve wanneer het gaat om equiene virusarteritis en het sperma van elk ejaculaat met negatief resultaat op equiene virusarteritis 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 1.5 genoemde tests, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas in de handel worden gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punt 1.5 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten;

- 1.8. sperma dat is verkregen van hengsten op een spermacentrum waarvoor een verbodsmaatregel geldt overeenkomstig artikel 4 of artikel 5 van Richtlijn 90/426/EEG wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas in de handel worden gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum overeenkomstig Richtlijn 90/426/EEG 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 A bij Richtlijn 90/426/EEG genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

II. Voorschriften voor donorrammen en donorbokken

1. Voor alle rammen en bokken die tot een spermacentrum worden toegelaten, gelden de volgende eisen:
 - 1.1. zij zijn gedurende ten minste 28 dagen in quarantaine gehouden in speciaal daartoe door de bevoegde autoriteit erkende voorzieningen, en alle daar aanwezige dieren hebben ten minste dezelfde gezondheidsstatus („quarantainevoorzieningen”);
 - 1.2. voordat zij de quarantainevoorzieningen worden binnengebracht, behoorden zij tot een officieel brucellose-vrije schapen- of geitenhouderij overeenkomstig artikel 2 van Richtlijn 91/68/EEG en daarvoor zijn zij niet gehouden in een bedrijf met een lagere gezondheidsstatus ten aanzien van brucellose;

- 1.3. zij komen van een bedrijf waar zij in de 60 dagen voorafgaande aan hun verblijf in quarantaine een serologische test op besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) overeenkomstig bijlage D bij Richtlijn 91/68/EEG of een andere test met een gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit hebben ondergaan;
- 1.4. zij hebben de volgende tests ondergaan, uitgevoerd op een bloedmonster dat binnen de 28 dagen vóór de aanvang van de in punt 1.1 bedoelde quarantaineperiode is genomen, waarbij alle testuitslagen negatief waren, afgezien van de onder c) ii) bedoelde test op border disease:
- a) voor brucellose (*B. melitensis*), een serologische test overeenkomstig bijlage C bij Richtlijn 91/68/EEG;
 - b) voor besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) een serologische test overeenkomstig bijlage D bij Richtlijn 91/68/EEG, of een andere test met gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit;
 - c) voor border disease:
 - i) een virusisolatietest of een test op virusantigeen, en
 - ii) een serologische test op antilichamen („antilichaamstest”).

De bevoegde autoriteit mag toestaan dat voor de in dit punt bedoelde tests gebruik wordt gemaakt van monsters die zijn verkregen in de quarantainevoorzieningen. Indien die toestemming wordt verleend, mag de in punt 1.1 bedoelde quarantaineperiode niet aanvangen vóór de datum waarop de monsters zijn genomen. Indien één of meer van de in dit punt bedoelde tests positief blijken te zijn, wordt het dier in kwestie onmiddellijk uit de quarantainevoorzieningen verwijderd. Bij collectieve quarantaine mag de in punt 1.1 bedoelde quarantaineperiode voor de overige dieren pas aanvangen nadat het positief reagerende dier verwijderd is;

- 1.5. zij hebben de volgende tests ondergaan, die zijn uitgevoerd op monsters die in de in punt 1.1 genoemde quarantaineperiode maar ten minste 21 dagen nadat zij de quarantainevoorzieningen zijn binnengebracht, zijn genomen, en waarvan de uitslagen negatief waren:
- a) voor brucellose (*B. melitensis*), een serologische test overeenkomstig bijlage C bij Richtlijn 91/68/EEG;
 - b) voor besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) een serologische test overeenkomstig bijlage D bij Richtlijn 91/68/EEG, of een andere test met gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit;
- 1.6. zij hebben de in punt 1.4, onder c) i) en ii), bedoelde tests op border disease ondergaan, die zijn uitgevoerd op bloedmonsters die in de in punt 1.1 genoemde quarantaineperiode maar ten minste 21 dagen nadat zij de quarantainevoorzieningen zijn binnengebracht, zijn genomen.

Dieren (zowel seronegatief als seropositief) mogen alleen in het spermacentrum worden binnengebracht als geen seroconversie wordt geconstateerd bij de dieren die seronegatief zijn bevonden voor de datum waarop zij in de quarantainevoorzieningen werden binnengebracht.

Als wel seroconversie wordt geconstateerd, moeten alle dieren die seronegatief blijven, in quarantaine worden gehouden totdat in de groep gedurende drie weken vanaf de datum waarop die seroconversie is opgetreden, geen verdere seroconversie meer is geconstateerd.

Serologisch positieve dieren mogen het spermacentrum worden binnengebracht als de in punt 1.4, onder c) i), bedoelde test een negatief resultaat heeft opgeleverd.

2. De dieren mogen slechts tot het spermacentrum worden toegelaten met de uitdrukkelijke toestemming van de dierenarts van het centrum. Er wordt een administratie bijgehouden van alle dieren die het spermacentrum binnenkomen en verlaten.
3. Dieren die in een spermacentrum worden toegelaten, mogen op de dag van toelating geen klinische ziektesymptomen vertonen.

Alle dieren moeten, onverminderd punt 4, afkomstig zijn uit quarantainevoorzieningen die op de dag van verzending van de dieren naar het spermacentrum aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) binnen een straal van 10 km rond de quarantainevoorzieningen heeft zich sedert ten minste 30 dagen geen enkel geval van mond-en-klauwzeer voorgedaan;
- b) zij moeten sinds ten minste drie maanden vrij zijn van mond-en-klauwzeer en van brucellose;
- c) zij moeten sinds ten minste 30 dagen vrij zijn van ziekten waarvoor een aangifteplicht bestaat, zoals gedefinieerd in artikel 2, onder b), punt 6, van Richtlijn 91/68/EEG.

4. Indien aan de in punt 3 omschreven voorwaarden is voldaan en indien de in punt 5 bedoelde routinetests in de twaalf maanden voorafgaande aan de overbrenging van de dieren zijn verricht, mogen dieren uit een erkend spermacentrum naar een ander spermacentrum met dezelfde gezondheidsstatus worden overgebracht zonder quarantaine en zonder tests, mits de dieren rechtstreeks worden overgebracht. Het betrokken dier mag niet direct of indirect in contact komen met evenhoevige dieren met een lagere gezondheidsstatus en de gebruikte transportmiddelen moeten vóór gebruik zijn ontsmet. Bij de overbrenging van een spermacentrum in een lidstaat naar een spermacentrum in een andere lidstaat moeten de bepalingen van Richtlijn 91/68/EEG in acht worden genomen.
5. Alle schapen en geiten die in een erkend spermacentrum verblijven, moeten ten minste één keer per kalenderjaar met negatief resultaat de onderstaande tests ondergaan:
 - a) voor brucellose (*B. melitensis*), een serologische test overeenkomstig bijlage C bij Richtlijn 91/68/EEG;
 - b) voor besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) een serologische test overeenkomstig bijlage D bij Richtlijn 91/68/EEG, of een andere test met gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit;
 - c) voor border disease de in punt 1.4, onder c) ii), bedoelde antilichaamstest, die alleen wordt uitgevoerd op seronegatieve dieren.
6. Alle in dit deel bedoelde tests worden uitgevoerd door een erkend laboratorium.
7. Indien één of meer van de in punt 5 bedoelde tests positief uitvallen, moet het betrokken dier worden afgezonderd en mag het sinds de datum van de laatste negatieve test gewonnen sperma niet in de handel worden gebracht.

Het in de eerste alinea bedoelde dier wordt uit het centrum verwijderd, behalve als het border disease betreft; in dat geval moet het dier een in punt 1.4, onder c) i), bedoelde test ondergaan, die een negatief resultaat moet opleveren.

Sperma dat is verkregen van alle andere dieren in het spermacentrum sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op een van de in punt 5 genoemde tests, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas in de handel worden gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum 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 moet afkomstig zijn van dieren die:
 - a) geen klinische ziektesymptomen vertoonden op de dag waarop het sperma is gewonnen;
 - b) gedurende de 12 maanden voorafgaand aan de datum van winning van het sperma:
 - i) niet tegen mond-en-klauwzeer zijn ingeënt, of
 - ii) ten minste 30 dagen vóór de spermawinning tegen mond-en-klauwzeer zijn ingeënt, in welk geval bij 5 % van elke winning (minimaal vijf rietjes) met negatief resultaat een virusisolatietest op mond-en-klauwzeer moet zijn verricht;
 - c) wanneer het gaat om de winning van vers sperma, ten minste gedurende de laatste 30 dagen vóór de spermawinning zonder onderbreking in een erkend spermacentrum hebben verbleven;
 - d) voldoen aan de eisen van de artikelen 4, 5 en 6 van Richtlijn 91/68/EEG;
 - e) indien zij zijn gehouden op bedrijven als bedoeld in artikel 11, lid 2, eerste streepje, in de laatste 30 dagen vóór de spermawinning met negatief resultaat de volgende tests hebben ondergaan:
 - i) een serologische test op brucellose (*B. melitensis*) overeenkomstig bijlage C bij Richtlijn 91/68/EEG;
 - ii) een serologische test op besmettelijke epididymitis (*B. ovis*) overeenkomstig bijlage D bij Richtlijn 91/68/EEG, of een andere test met gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit;
 - iii) een test op het border-diseasevirus;
 - f) gedurende ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en tussen de datum van de eerste monsterneming als bedoeld in de punten 1.5 en 1.6 of onder e) en het eind van de winningsperiode niet voor natuurlijke dekking worden gebruikt.

9. Sperma dat is verkregen van donorrampen of donorbokken op een spermacentrum of een bedrijf als bedoeld in artikel 11, lid 2, eerste streepje, waarvoor een verbodsmaatregel om veterinaire rechtelijke redenen geldt overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 91/68/EEG, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas in de handel worden gebracht nadat de gezondheidsstatus van het spermacentrum overeenkomstig Richtlijn 91/68/EEG 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 B, onder I, bij Richtlijn 91/68/EEG genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

HOOFDSTUK III

Eisen inzake sperma, eicellen en embryo's

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

- 1.1. Indien, onverminderd Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, 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 µg), tylosine (50 µg), lincomycine-spectinomycine (150/300 µg); penicilline (500 IE), streptomycine (500 µg), lincomycine-spectinomycine (150/300 µg); of amikacine (75 µg), divekacine (25 µg), worden de namen van de toegevoegde antibiotica en de concentratie ervan vermeld op het in artikel 11, lid 2, vierde streepje, bedoelde gezondheidscertificaat.
- 1.2. Alle instrumenten die bij het winnen, behandelen, conserveren en invriezen van sperma worden gebruikt, moeten vóór gebruik naar behoren worden ontsmet of gesteriliseerd, met uitzondering van instrumenten voor eenmalig gebruik.
- 1.3. Bevroren sperma:
- moet worden bewaard en opgeslagen in recipiënten:
 - die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of voor eenmalig gebruik bestemd zijn;
 - met een cryogeen middel dat niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt;
 - moet vóór de verzending of het gebruik gedurende ten minste 30 dagen vanaf de datum van winning worden opgeslagen onder goedgekeurde omstandigheden.
- 1.4. Voor de handel bestemd sperma:
- moet naar de lidstaat van bestemming worden 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;
 - moet zodanig gemerkt zijn dat het nummer op de rietjes of andere verpakkingen overeenkomt met het nummer op het in artikel 11, lid 2, vierde streepje, bedoelde gezondheidscertificaat en met de recipiënt waarin zij worden opgeslagen en vervoerd.

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 aan de eisen van deze richtlijn voldoet en worden gewonnen, behandeld en gepreserveerd met inachtneming van de volgende voorschriften:

- de embryo's worden gewonnen en behandeld door een erkend embryoteam, zonder in contact te komen met andere partijen embryo's, die niet aan de bij deze richtlijn vastgestelde eisen voldoen;
- de embryo's worden gewonnen op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of bedrijf waar het embryo wordt gewonnen, die goed is onderhouden en met zodanige materialen is gebouwd dat zij doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet;
- 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, waaromheen zich, voor zover het gevoelige soorten betreft, binnen een straal van 10 km sedert ten minste 30 dagen geen enkel geval van mond-en-klauwzeer heeft voorgedaan;
- alle apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan van embryo's moet vóór gebruik gesteriliseerd of op adequate wijze gereinigd en ontsmet worden overeenkomstig het handboek van de IETS ⁽²⁾, of het moet apparatuur voor eenmalig gebruik zijn;

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽²⁾ Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, published by the International Embryo Transfer Society 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 Verenigde Staten van Amerika (<http://www.iets.org/>).

- 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 moeten vrij van pathogene micro-organismen zijn. De bij het winnen, invriezen en opslaan van embryo's gebruikte media en oplossingen moeten volgens erkende methoden en in overeenstemming met het handboek van de IETS worden gesteriliseerd en op zodanige wijze worden 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 conserveren of opslaan van embryo's worden gebruikt, mogen niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
 - 1.7. alle voor embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen moeten duidelijk geïdentificeerd worden met etiketten die in overeenstemming zijn met het gestandaardiseerde systeem volgens het handboek van de IETS;
 - 1.8. de embryo's moeten worden gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de *zona pellucida* moet vóór en onmiddellijk na het wassen intact zijn. De standaardwasprocedure moet worden aangevuld met wassingen met het enzym trypsine, in overeenstemming met het handboek van de IETS, wanneer bepaalde virussen moeten worden geïnactiveerd of verwijderd;
 - 1.9. embryo's van verschillende donordieren mogen niet tezamen worden gewassen;
 - 1.10. de *zona pellucida* van elk embryo moet over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 40 maal worden onderzocht en er moet worden gecertificeerd dat zij 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 embryoteam moet geregeld monsters van niet-levensvatbare embryo's of eicellen, spoelvoelstoffen of wasvloeistoffen die bij zijn werkzaamheden zijn verkregen, aan een officieel onderzoek op bacteriële en virale verontreiniging onderwerpen, in overeenstemming met het handboek van de IETS;
 - 1.14. elk embryoteam moet een administratie bijhouden met betrekking tot de winning van embryo's, die gedurende twee jaar nadat de embryo's zijn verhandeld of ingevoerd, wordt bewaard, en het volgende omvat:
 - a) het ras, de leeftijd en de individuele identificatie 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 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-vitro*fertilisatie en/of *in-vitro*kweek. Bovendien gelden daarvoor de volgende voorschriften:

- 2.1. de bevoegde autoriteit is bekend met het bedrijf of de bedrijven van oorsprong van de donordieren en is daarvoor bevoegd;
- 2.2. wanneer eierstokken en andere weefsels in een slachthuis worden gewonnen, hetzij van afzonderlijke dieren hetzij van groepen donordieren („groepsgewijze winning”), moet dat slachthuis officieel erkend zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾ en onder toezicht staan van een dierenarts die ervoor moet zorgen dat de ante- en postmortemkeuringen van potentiële donordieren worden uitgevoerd en moet verklaren dat zij vrij zijn van symptomen van de relevante besmettelijke ziekten die op dieren kunnen worden overgedragen. Rond het slachthuis heeft zich, voor zover het gevoelige soorten betreft, binnen een straal van 10 km sedert ten minste 30 dagen geen enkel geval van mond-en-klauwzeer voorgedaan;
- 2.3. partijen eierstokken mogen het laboratorium voor behandeling pas worden binnengebracht nadat de post-mortemkeuring van de donordieren heeft plaatsgevonden;
- 2.4. de uitrusting voor het verwijderen en vervoeren van eierstokken en andere weefsels moet vóór gebruik gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd worden en mag alleen voor die doeleinden worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206.

3. Behandeling van *in vitro* verkregen embryo's

De in de punten 1.1 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 richtlijn voldoet;
- 3.2. na afloop van de in-vitrokweekperiode maar voordat de embryo's worden ingevroren, opgeslagen en vervoerd, worden zij gewassen en ondergaan zijn 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, mogen niet tezamen worden gewassen;
- 3.4. embryo's van verschillende donordieren, in geval van winning bij afzonderlijke dieren, of van verschillende groepsgewijze winningen, mogen niet in hetzelfde rietje of dezelfde ampul of andere verpakking worden opgeslagen.

4. Behandeling van gemicromanipuleerde embryo's

Voordat een micromanipulatie wordt uitgevoerd waarbij de integriteit van de *zona pellucida* wordt aangetast, moeten alle embryo's en eicellen worden 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 *zona pellucida* wordt doorgeprikt, moet dit in geschikte laboratoriumvoorzieningen onder toezicht van een erkende teamdierenarts worden uitgevoerd;
- 4.2. elk embryoteam houdt een administratie van zijn werkzaamheden bij overeenkomstig punt 1.14, waarin nadere gegevens worden opgenomen over de op de embryo's uitgevoerde micromanipulatietechnieken waarbij de *zona pellucida* wordt doorgeprikt. Wanneer de embryo's door in-vitrofertilisatie verkregen zijn, kan identificatie van de embryo's plaatsvinden voor de partij als geheel, maar daarbij moeten de gegevens worden opgenomen over de datum waarop en de plaats waar de eierstokken en/of eicellen zijn gewonnen. Ook moet kunnen worden bepaald van welk bedrijf de donordieren afkomstig zijn.

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 opslagruimten als bedoeld in hoofdstuk I, deel III, punt 1.8.
- 5.2. Bevroren embryo's moeten vóór de verzending ten minste gedurende de laatste 30 dagen vanaf de datum van winning of productie worden opgeslagen onder goedgekeurde omstandigheden.

6. Vervoer van embryo's

- 6.1. Embryo's die voor de handel bestemd zijn, moeten naar de lidstaat van bestemming worden 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 moeten zodanig gemerkt zijn dat het nummer op de rietjes, ampullen of andere verpakkingen overeenkomt met het nummer op het in artikel 11, lid 3, derde streepje, bedoelde gezondheidscertificaat en met de recipiënt waarin zij worden opgeslagen en vervoerd.

HOOFDSTUK IV

Eisen voor vrouwelijke donordieren

1. Voor het winnen van embryo's of eicellen mogen alleen vrouwelijke donordieren worden gebruikt waarvoor de officiële dierenarts heeft vastgesteld dat zij en de bedrijven waarvan zij afkomstig zijn, voldoen aan de eisen van de richtlijnen inzake het handelsverkeer binnen de Unie in levende fok- en gebruiksdieren van de betrokken soort.
2. Naast de voorschriften van Richtlijn 64/432/EEG moeten donorzeugen, met uitzondering van in vivo verkregen embryo's die een trypsinebehandeling hebben ondergaan, voldoen aan de overeenkomstig artikel 9 of artikel 10 van die richtlijn vastgesteld voorschriften met betrekking tot de ziekte van Aujeszky.
3. De bepalingen van Richtlijn 91/68/EEG zijn van toepassing op donorooien en donorgeiten.

-
4. Naast de voorschriften van Richtlijn 90/426/EEG geldt voor donormerries:
- 4.1. zij mogen 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 4.2 en 4.3 en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk zijn gedekt;
 - 4.2. zij moeten met negatief resultaat een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of een Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen ondergaan, uitgevoerd op bloedmonsters die voor het eerst in de laatste 30 dagen voor de datum van de eerste winning van eicellen of embryo's en vervolgens tijdens de winningsperiode elke 90 dagen worden genomen;
 - 4.3. zij moeten een test op besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden ondergaan door isolatie van *Taylorella equigenitalis*, uitgevoerd op monsters die gedurende twee opeenvolgende bronstperiode van de slijmvliesoppervlakken van de fossa clitoralis en de clitorale sinussen zijn genomen, alsmede een in een van de bronstperioden genomen kweekmonster van de endometriale cervix, waarbij alle tests na een kweek van 7 tot 14 dagen negatief moeten zijn."
-