

Erkenningsvoorwaarden voor embryoteams en embryoproductieteams voor paarden VANAF 01/09/2010

Bijlage II.9.3 bij 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

Activiteitencode :

- 24092930 Verzamelen, behandelen, overplanten en opslag van embryo's bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer
 - 33 diersoortcode éénhoevigen

Bijkomende informatie te verstrekken bij de aanvraag :

Eicellen en embryo's mogen slechts in het intracommunautair handelsverkeer worden gebracht onder volgende voorwaarden:

- a) ze zijn gewonnen door een door het Agentschap erkend team bij vrouwelijke donordieren die voldoen aan de voorwaarden vermeld in punt 3 en vervolgens in een aangepast laboratorium behandeld zijn;
- b) ze zijn behandeld en opgeslagen overeenkomstig de bepalingen in punt 2;
- c) tijdens het vervoer naar een andere Lidstaat zijn ze vergezeld van een officieel gezondheidscertificaat;
- d) ze zijn gewonnen bij vrouwelijke donordieren die een kunstmatige inseminatie ondergingen met sperma dat voldoet aan de voorwaarden volgens verordening (EU) nr. 176/2010.

1. Infrastructuurvoorwaarden

Het embryoteam moet ten minste beschikken over een permanent of mobiel laboratorium waar embryo's kunnen onderzocht, behandeld en verpakt worden. Dit laboratorium beschikt minstens over een werkoppervlak, een microscoop en cryogene middelen indien nodig.

- a) Een permanent laboratorium moet beschikken over:
 - een ruimte voor de behandeling van embryo's, gescheiden van de voorzieningen voor het winnen van de embryo's;
 - een aparte ruimte voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur, tenzij deze apparatuur nieuw is, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik wordt weggegooid;
 - een opslagruimte voor embryo's met de geschikte temperatuur.
- b) Een mobiel laboratorium moet beschikken over:
 - een proper gedeelte uitgerust voor het onderzoek en de behandeling van embryo's;
 - een gedeelte om alle apparatuur die in contact komt met het donordier op te slaan;
 - materiaal dat nieuw is, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik wordt weggegooid; tenzij het materiaal gesteriliseerd wordt in een permanent laboratorium waarmee het mobiel laboratorium in contact staat.
- c) Het laboratorium moet zodanig geconstrueerd zijn dat kruiscontaminatie vermeden wordt.

2. Sanitaire Exploitatievoorwaarden

2.1. Het embryoteam moet voldoen aan volgende vereisten:

- a) het verzamelen, behandelen en opslaan van de embryo's wordt uitgevoerd door een erkend teamdierenarts of een deskundige onder diens bevoegdheid, die voldoende kennis heeft over ontsmetting en gezondheidszorg om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;
- b) de teamdierenarts is verantwoordelijk voor alle verrichtingen van het team, waaronder het nagaan van de gezondheidsstatus van het donordier, de gezondheidszorg voor het donordier en de ontsmetting en gezondheidszorg om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;
- c) ten minste eenmaal per jaar moet door een officiële dierenarts een controle worden verricht waarbij wordt nagegaan of nog steeds aan alle voorwaarden inzake erkenning en toezicht wordt voldaan;
- d) ten minste beschikken over één afsluitbare ruimte voor de opslag van eicellen en embryo's die gemakkelijk schoongemaakt en ontsmet kan worden. Deze opslagruimte staat onder toezicht van de erkende teamdierenarts en wordt regelmatig gecontroleerd door een officiële dierenarts;
- e) wordt er op toegezien dat rapporten worden bijgehouden met gegevens over binnenkomende en uitgaande eicellen en embryo's;

2.2. Het embryoproductieteam moet voldoen aan volgende vereisten:

- a) De teamleden hebben scholing gekregen wat betreft gezondheidszorg, laboratoriumtechnieken en het werken onder steriele omstandigheden;
- b) Het beschikt over een permanent laboratorium met:
 - een aparte ruimte voor het winnen van oöcyten uit ovaria;
 - een aparte ruimte voor het behandelen van oöcyten, eicellen en ovaria;
 - een aparte ruimte voor de opslag van embryo's met de geschikte temperatuur;
 - een laminaire flow, of een gelijkwaardig systeem, waar alle technische handelingen, indien vereist onder steriele omstandigheden worden uitgevoerd.

De bevoegde overheid kan toelaten dat sperma, dat beantwoordt aan de voorwaarden volgens verordening (EU) nr. 176/2010, wordt opgeslagen in een opslagruimte voor embryo's op voorwaarde dat de opslag gebeurt in aparte containers.

3. Voorschriften voor het toelaten van vrouwelijke donordieren

Voor het winnen van embryo's of eicellen geldt voor vrouwelijke donordieren het volgende:

- a) 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, waaraan geen verbodsmaatregelen wegens het optreden van besmettelijke ziekten zijn opgelegd;
- b) zij mogen in de laatste 30 dagen vóór de winning van eicellen of embryo's niet natuurlijk zijn gedekt;
- c) een agargel-immunodiffusietest (Coggins-test) of een ELISA-test voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat, wordt uitgevoerd in de laatste 30 dagen voor de winning van eicellen of embryo's en vervolgens om de 90 dagen;
- d) twee tests voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden door isolatie van *Taylorella equigenitalis* uit genitale swabs van de fossa clitoridis en de sinus clitoridis, genomen tijdens 2 opeenvolgende oestruscycli en een bijkomende genitale swab van de endometriale cervix genomen tijdens één van bovenvermelde cycli, waarbij in beide gevallen een negatief resultaat moet worden verkregen;

4. Bijkomende voorschriften voor eicellen en embryo's

4.1. Voorschriften voor het winnen en behandelen van *in vivo* gewonnen embryo's

- a) de embryo's worden gewonnen en behandeld door een erkend embryoteam;
- b) de producten van dierlijke oorsprong die bij de behandeling van embryo's worden gebruikt zijn vrij van pathogene micro-organismen of zijn vóór gebruik zo behandeld dat zij geen gevaar meer kunnen opleveren;
- c) er worden uitsluitend cryogene middelen gebruikt die voordien nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;
- d) het wassen van de eicellen en de embryo's moet plaatsvinden overeenkomstig het handboek van de *International Embryo Transfer Society (IETS)*. De *zona pellucida* van eicellen en embryo's moet vóór en na het wassen intact zijn. Alleen eicellen en embryo's van eenzelfde donordier mogen tegelijkertijd worden gewassen. Na het wassen moet de *zona pellucida* van elke eicel of elk embryo over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 40 maal worden onderzocht en moet worden gecertificeerd dat zij nog intact is en vrij van vreemde stoffen;
- e) de media en oplossingen die voor het winnen, behandelen (onderzoeken, wassen en bewerken), bewaren en invriezen van eicellen en embryo's worden gebruikt, moeten volgens het handboek van de *IETS* worden gesteriliseerd, en zo worden gehanteerd dat ze steriel blijven. Aan de winnings-, was- en bewaarmedia voor eicellen en embryo's worden antibiotica toegevoegd. Indien nodig worden uitvoeringsbepalingen vastgesteld in het handboek van de *IETS*;
- f) eicellen en embryo's die bij het in punt d bedoelde onderzoek in orde zijn bevonden, moeten worden bewaard in een steriele verpakking die duidelijk is geïdentificeerd, alleen producten bevat die van eenzelfde vrouwelijk donordier afkomstig zijn en onmiddellijk wordt verzegeld. De volgens het handboek van de *IETS* vast te stellen identificatie moet ten minste de volgende gegevens bevatten: het land van herkomst, de datum van de winning, de soort, het ras en de identiteit van het donordier, en de naam en/of het nummer van het embryoteam;
- g) elk embryoteam neemt geregeld stalen van niet-leefbare embryos, eicellen en winnings- of wasvloeistoffen en maakt deze over aan een erkend laboratorium voor onderzoek op bacteriële en virale contaminatie in overeenstemming met het handboek van de *IETS*.
- h) er moeten rapporten worden bijgehouden met gegevens over binnenkomende en uitgaande eicellen en embryo's aangaande:
 - ras, leeftijd en identificatie van het donordier;
 - plaats van de winning, behandeling en opslag;
 - identificatie van de embryo's en de gegevens van de ontvanger.
- i) bevroren eicellen en embryo's moeten ten minste gedurende de laatste 30 dagen vóór verzending zijn opgeslagen onder door het Agentschap goedgekeurde voorwaarden;

- j) bevroren eicellen en embryo's moeten worden vervoerd in containers die vóór het vullen naar behoren zijn gereinigd, ontsmet of gesteriliseerd, of die nieuw zijn, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik worden weggegooid.
- k) het nummer op elke verpakking en de container voor het transport komt overeen met het nummer van het gezondheidscertificaat.

4.2. Bijkomende voorschriften voor het winnen en behandelen van eicellen, ovaria en andere weefsels voor het vervaardigen van *in vitro* embryo's

- a) voorwaarden vermeld in punt 4.1 a tem k;
- b) ze staan onder toezicht van het Agentschap;
- c) indien ovaria en andere weefsels verzameld zijn in een slachthuis, moet dit slachthuis voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 december 2005 *tot vaststelling van aanvullende maatregelen voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong*, zodat een *ante-mortem*- en *post-mortem*-keuring van het donordier werd uitgevoerd. Pas na de *post-mortem*-keuring mogen bovenvermelde weefsels worden binnengebracht in het laboratorium;
- d) materiaal gebruikt voor het verwijderen en transport van bovenstaande weefsels dient gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd te worden en mag enkel voor deze doeleinden gebruikt worden.

4.3. Bijkomende voorschriften voor het behandelen van *in vitro* gewonnen embryo's

- a) voorwaarden vermeld in punt 4.1 a tem k;
- b) deze embryo's zijn het resultaat van *in-vitro*-fertilisatie met sperma gewonnen conform verordening (EU) nr 176/2010;

4.4. Bijkomende voorschriften voor het behandelen van microgemanipuleerde embryo's

- a) voorwaarden vermeld in punt 4.1 tem 4.3;
- b) indien de *zona pellucida* gepenetreed wordt, moet dit gebeuren in een geschikt laboratorium onder toezicht van een erkend teamdierenarts;

5. Registers

De embryoteams en embryoproductieteams moeten een register bijhouden zoals vermeld in punt 4.1 h.

6. Wetgeving

- 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.
- Richtlijn 2009/156/EG van de Raad van 30 november 2009 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen en de invoer van paardachtigen uit derde landen.
- Richtlijn 92/65/EEG van de Raad tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire 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.
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 tot vaststelling van aanvullende maatregelen voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong.