



**WETENSCHAPPELIJK COMITE  
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID  
VAN DE VOEDSELKETEN**

**ADVIES 06-2014**

**Betreft : Ontwerp koninklijk besluit tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor de handel en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende schapen en geiten (dossier Sci Com 2014/02).**

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 21/03/2014.

### **Samenvatting**

Het Wetenschappelijk Comité heeft het ontwerp koninklijk besluit geëvalueerd en geeft enkele specifieke opmerkingen en opmerkingen met betrekking tot de vorm. Het Comité beveelt de redactie van instructies aan om de praktische modaliteiten te verklaren betreffende de sanitaire eisen voor de donordieren van sperma, van eicellen en van embryo's.

Het Wetenschappelijk Comité keurt de inhoud van het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit goed.

### **Summary**

**Advice 06-2014 of the Scientific Committee of the FASFC on a draft royal decree defining the sanitary policy conditions for the trade and the import of ovine and caprine sperm, ova and embryos and defining the conditions for the sperm collection and storage centers, the embryo collecting and embryo producing teams and the sanitary conditions for ovine and caprine donors.**

The Scientific Committee has evaluated the draft royal decree and gives some specific comments and textual remarks. It recommends the drafting of instructions to explain the practical modalities concerning the sanitary requirements for donor animals of sperm, ova and embryos.

The Scientific Committee approves the submitted draft royal decree.

### **Sleutelwoorden**

Sperma – eicellen - embryo's – schapen - geiten

## 1. Referentietermen

### 1.1. Vraag

Er wordt een advies gevraagd aan het Wetenschappelijk Comité over een ontwerp koninklijk besluit tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor de handel en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende schapen en geiten.

Dit ontwerp-KB voorziet in:

- 1) de veterinairerechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten;
- 2) de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams voor schapen en geiten;
- 3) de voorschriften voor als donor fungerende schapen en geiten.

De voorwaarden voor het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten zijn een letterlijke omzetting van de bepalingen van Richtlijn 92/65/EEG. Bijgevolg wordt aan het Wetenschappelijk Comité enkel een advies gevraagd over de sanitaire voorwaarden voor de nationale handel, d.w.z. Hoofdstukken I en II en bijlage I van het ontwerp koninklijk besluit.

Momenteel zijn er geen sanitaire voorwaarden voor sperma, eicellen en embryo's van schapen en geiten die nationaal verhandeld worden. Vanuit dierengezondheidsstandpunt houdt dit verkeer bepaalde sanitaire risico's in. Het ontwerp-KB wil bepaalde sanitaire eisen invoeren, die gebaseerd zijn op de Europese wetgeving.

### 1.2. Wettelijke context

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.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 10 februari 2014 en de plenaire zitting van 21 maart 2014,

**geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :**

## 2. Advies

- **Mobiel laboratorium (Bijlage I, Hoofdstuk I, Sectie I, punt 1.3.a).**  
Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat het in de praktijk moeilijk is om een volledige afscheiding te eisen tussen twee verschillende secties binnen een mobiel laboratorium, voor enerzijds het onderzoek en de behandeling van sperma, en anderzijds de ontvangst van materiaal dat in contact is geweest met de donordieren. Er wordt voorgesteld om de paragraaf als volgt te herschrijven: "beschikt het laboratorium over een speciaal uitgerust en proper deel van het voertuig voor het onderzoek en de behandeling van het sperma".

- **Toezicht en controle (Bijlage I, Hoofdstuk I, Sectie I).**

Het Wetenschappelijk Comité beveelt een geharmoniseerd en verantwoord gebruik aan van de termen "toezicht" en "controle", overeenkomstig bijlage II die de rechtstreekse omzetting is van de termen van de Europese Richtlijn. De term "controle" moet immers gebruikt worden wanneer een repressieve actie voorzien wordt door de overheid, terwijl de term "toezicht" gebruikt kan worden wanneer een autocontrole-activiteit beschreven wordt die is uitgevoerd door de verantwoordelijke van het centrum zelf.

- **Contact met andere diersoorten (Bijlage I, Hoofdstuk I, Sectie I, punt 2.1.a)**

In de tekst wordt aangegeven dat andere huisdieren kunnen worden toegelaten in de sperma- en spermaopslagcentra voor zover ze voor de schapen en de geiten geen enkel infectierisico inhouden en ze voldoen aan de voorwaarden die zijn vastgelegd door de dierenarts van het centrum. Ondanks het feit dat het Wetenschappelijk Comité er zich van bewust is dat het soms moeilijk is om te vermijden dat honden of katten in de sperma- en spermaopslagcentra aanwezig zijn, is het Comité van mening dat het, omwille van sanitaire redenen, niet aangewezen is om er de aanwezigheid toe te laten van andere diersoorten. Bovendien loopt men het risico dat dergelijke aanwezigheid van andere diersoorten, onder de voorwaarden vastgesteld door de dierenarts van het centrum, aanleiding geeft tot interpretatieproblemen (bijv. toegewezen aanwezigheid buiten of binnen de lokalen?, welke diersoorten?).

- **Overdracht van embryo's (Bijlage I, Hoofdstuk I, Sectie II).**

Aangezien de stap van de overdracht van embryo's een latere stap is die niet binnen het toepassingsgebied van het koninklijk besluit valt, wordt aanbevolen de term "overdracht" te schrappen in de zinnen die de bevoegdheden van de embryoteams vermelden. Die term komt trouwens niet voor in de definities van artikel 4.

- **Lijst van meldingsplichtige ziekten (Bijlage I, Hoofdstuk II, punt 3.c).**

Het is in het ontwerp besluit beschreven dat de donordieren slechts toegelaten mogen worden in een spermacentrum als ze van een schapen- of geitenbedrijf komen dat sinds 30 dagen vrij is van meldingsplichtige ziekten in de betekenis van artikel 4 (definitie 5°). Het Wetenschappelijke Comité gaat akkoord met dat voorstel, aangezien schapen- en geitenziekten op deze lijst kunnen doorgegeven worden via het sperma.

Het Wetenschappelijk Comité trekt de aandacht op het feit dat deze lijst evolutief is en dat een nieuwe lijst van meldingsplichtige ziekten recent gepubliceerd werd (Koninklijk besluit van 3 februari 2014 tot aanwijzing van de dierenziekten die vallen onder de toepassing van hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en tot regeling van de aangifteplicht). Het Comité raadt ook aan om rekening te houden met opkomende dierenziekten, namelijk het Schmollenberg virus waarvan de aanwezigheid in sperma aangetoond werd bij runderen en ook verondersteld is voor te komen bij schapen en geiten.

Bovendien raadt het Comité aan dat het FAVV instructies zou opstellen om de praktische implicaties van die voorwaarde te verduidelijken, zoals bijvoorbeeld:

- Voorbeelden geven van schapen- en geitenziekten die via kunstmatige inseminatie overgedragen kunnen worden:
  - o onder andere, de volgende meldingsplichtige ziekten (volgens het Koninklijk besluit van 3 februari 2014): mond- en klauwzeer, Blauwtong, peste des petits ruminants, runderpest, schapen- en geitenpokken, Brucellose (*Brucella melitensis*), Besmettelijke epididymitis (*Brucella ovis*), Leptospirose, Q koorts;
  - o en andere infectieuze ziekten zoals Border Disease, Maedi-Visna, caprine arthritis/encefalitis (Cseh *et al.*, 2012).
- Verduidelijken welke testen (detectie van antilichamen, detectie via PCR, ...) gebruikt moeten worden om te bevestigen dat de dieren vrij zijn van meldingsplichtige ziekten en op welke matrix deze testen uitgevoerd zullen moeten worden (bloed/sperma).

- Verduidelijken hoe het bedrijf van oorsprong dient te bewijzen dat het vrij is van meldingsplichtige ziekten.
- Verduidelijken welke de praktische gevolgen zijn voor de activiteiten van het centrum bij een melding van een ziekte van de lijst in het bedrijf van oorsprong.

De lijst van ziekten die overgedragen worden via het sperma zou door de Minister aangevuld kunnen worden in geval van een opkomende ziekte indien het pathogeen agens aangetoond wordt in het sperma. Dit was het geval bij runderen ten tijde van de uitbraken met Blauwtong virus serotype 8 (Leemans *et al.*, 2012) en Schmallerberg virus (Hoffmann *et al.*, 2013).

- **Vaccinatie tegen mond-en-klauwzeer (Bijlage I, Hoofdstuk II, punt 7.b).**  
Aangezien er in België niet gevaccineerd wordt tegen mond- en klauwzeer, wordt aanbevolen het punt b) te schrappen in de voorwaarden waaraan donordieren moeten voldoen voor de nationale spermahandel.

- **Eisen voor donorooien en donorgeiten van eicellen en embryo's (Bijlage II, Hoofdstuk IV).**

Niettegenstaande Bijlage II een rechtstreekse transpositie is van de Europese Richtlijn, wenst het Wetenschappelijk Comité opmerkingen te maken betreffende de sanitaire eisen voor donorooien en donorgeiten van eicellen en embryo's (embryo transfer, Hoofdstuk IV). Deze sanitaire eisen worden in het ontwerp koninklijk besluit niet voldoende beschreven.

Ten eerste wordt, voor wat deze eisen betreft, verwezen naar het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 zonder enige andere verklaring. Om verwarring bij de sector te vermijden raadt het Wetenschappelijk Comité aan de volledige titel van dit besluit weer te geven: Koninklijk besluit van 10 augustus 2005 betreffende de veterinaire rechtelijke voorschriften voor de invoer en het verkeer van schapen en geiten. Zoals voor de dierenziekten overgedragen via het sperma (Bijlage I), beveelt het Wetenschappelijk Comité aan dat het Agentschap instructies opstelt voor de sector om de praktische implicaties van de eisen betreffende de donorgeiten en donorooien van eicellen en embryo's te verklaren.

Ten tweede, niettegenstaande de zona pellucida die de eicellen en embryo's omgeeft, deze grotendeels beschermt tegen pathogene agentia (Van Soom *et al.*, 2010), is een besmetting buiten de zona pellucida van eicellen en embryo's door pathogene agentia mogelijk. Echter, de verplichte wasstappen voorzien door het International Embryo Transfer Society verlagen het risico op overdracht van deze pathogene agentia via embryotransfer en maken dit risico zelfs verwaarloosbaar (zie bijvoorbeeld Wrathall *et al.*, 2008 betreffende overdraagbare spongiforme encefalopathieën).

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om voorbeelden van geiten- en schapenziekten in de instructies van het Agentschap op te nemen, die kunnen overgedragen worden door donorooien en -geiten, zoals bijvoorbeeld Q koorts, Border disease, alsook al de hierboven, in het kader van besmetting via kunstmatige inseminatie vermelde meldingsplichtige ziekten. Inderdaad, ook als het risico zeer beperkt is door de verplichte wasstappen, kunnen infectieuze agentia de gecollecteerde eicellen en embryo's besmetten (besmetting buiten de zona pellucida).

- **Tekstuele bemerkingen.**  
Het Wetenschappelijk Comité heeft talrijke tekstuele bemerkingen geformuleerd die geen gevolgen hebben voor de inhoud van de tekst van het koninklijk besluit. Bepaalde paragrafen in de Franse versie zijn niet hernomen in de Nederlandse versie en moeten hieraan toegevoegd worden.

Die bemerkingen worden rechtstreeks geïncorporeerd in de elektronische versie van de tekst van het koninklijk besluit en doorgestuurd naar de aanvrager van het advies.

### **3. Besluit**

Het Wetenschappelijk Comité keurt de inhoud van het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit goed. Het Wetenschappelijk Comité geeft enkele specifieke opmerkingen en opmerkingen met betrekking tot de vorm. Het Comité beveelt de redactie van instructies aan om de praktische modaliteiten te verklaren betreffende de sanitaire eisen voor de donordieren van sperma, van eicellen en van embryo's.

Voor het Wetenschappelijk Comité,  
d. d. Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)

Brussel, 21/03/2014

## Références

Cseh S., Faigl V. and Amiridis G.S. <semen processing and artificial insemination in health management of small ruminants. *Anim.Reprod.Sci.*, **2012**, 130, 187-92.

Hoffmann B., Schulz C., and Beer M. First detection of Schmallerberg virus RNA in bovine semen, Germany, 2012. *Vet Microbiol.*, **2013**, 167, 289-95. doi: 10.1016/j.vetmic.2013.09.002. Epub 2013 Sep 12.

Leemans J., Raes M., Vanbinst T., De Clercq K., Saegerman C., and Kirschvink N. Viral RNA load in semen from bluetongue serotype 8-infected rams: relationship with sperm quality. *Vet J.*, **2012**, 192, 304-10. doi: 10.1016/j.tvjl.2011.06.028. Epub 2011 Jul 28.

Van Soom A., Wrathall A.E., Herrler A., and Nauwynck H.J. Is the zona pellucid an efficient barrier to viral infection? *Reprod. Fertil. Dev.*, **2010**, 22, 21-31. doi: 10.1071/RD09230.

Wrathall A.E., Holyoak G.R., Parsonson I.M., and Simmons H.A. Risks of transmitting ruminant spongiform encephalopathies (prion diseases) by semen and embryo transfer techniques. *Theriogenology*, **2008**, 15, 725-45. doi: 10.1016/j.theriogenology.2008.05.049.

## Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden :

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem<sup>†</sup>

## Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten vastgesteld.

## Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor de risico-evaluatie en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit :

Leden van het Wetenschappelijk Comité	P. Delahaut (rapporteur), C. Saegerman, H. Imberechts, E. Thiry
Externe experts	A. Van Soom (UGent), Nathalie Kirschvinck (UNamur)

## Juridisch kader van het advies

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

## Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.