

Erkenningsvoorwaarden voor embryoproductieteams voor paardachtigen, actief in het handelsverkeer

Bijlage II.9.7 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

Plaatscode: PL 20 - KI Centrum

Activiteitcode: AC 69 - In-vitro productie, behandelen en opslag bestemd voor het intracommunautair handelsverkeer

Productcode: PR 61 – Embryo's van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een erkenning te bekomen en te behouden voor het produceren van embryo's bestemd voor handelsverkeer, moet een embryoproductieteam beantwoorden aan de volgende voorwaarden :

- a) beschikken over een infrastructuur en een uitrusting die beantwoorden aan de vereisten zoals bepaald in punt 1;
- b) voldoen aan de sanitaire exploitatievoorwaarden in overeenstemming met de bepalingen van punt 2;
- c) alle donormerries voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in punt 3;
- d) de eicellen en de embryo's produceren, behandelen, bewaren en opslaan volgens de bepalingen van punt 4;
- e) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies vastgesteld in punt 5.

1. Infrastructuurvoorwaarden

1.1. 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 alle 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.

1.2. 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.

1.3. 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.

1.4. 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) recipiënten voor eicellen en embryo's die zijn opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
- 1.5. De opslag van sperma van paardachtigen in de in punt 1.4 a) bedoelde opslaglokalen, is toegestaan, mits dat sperma:
- a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
 - b) voldoet aan alle voorschriften voor het handelsverkeer;
 - c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in het lokaal voor de opslag van de embryo's.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

- 2.1. De winning, behandeling en opslag van oöcyten, eicellen en 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 technieken en beginselen van ziektebestrijding.
- 2.2. Het team, onder leiding van de teamdierenarts, voert volgende werkzaamheden uit:
- 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.
- 2.3. **Ten minste éénmaal per kalenderjaar wordt een controle verricht door een officiële dierenarts op het naleven van de erkenningsvoorwaarden.**

3. Voorschriften vrouwelijke donordieren

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:

- 3.1. 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 3.2 en 3.3 en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk gedekt.
- 3.2. Zij hebben met negatief resultaat een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen ondergaan, in een [erkend laboratorium](#), uitgevoerd op bloedmonsters die niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van de periode van ten minste 30 dagen als bedoeld in punt 3.1 en ten hoogste 90 dagen voor de winning zijn genomen.
- 3.3. Zij hebben een test op besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden ondergaan, telkens met negatief resultaat, in een [erkend laboratorium](#), 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 3.1 bedoelde periode genomen:

- a) op 2 verschillende tijdstippen, met een tussen poos 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.

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

4. Voorschriften voor het winnen, produceren, behandelen, bewaren en opslaan van eicellen en embryo's

- 4.1. De embryo's worden geproduceerd door een erkend team, zonder in contact te komen met andere partijen embryo's, die niet aan de bij dit besluit vastgestelde eisen voldoen.
- 4.2. De eicellen en 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.
- 4.3. Alle materiaal die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan van eicellen en embryo's wordt vóór gebruik gesteriliseerd of op adequate wijze gereinigd en ontsmet overeenkomstig het handboek van de International Embryo Transfer Society (IETS), of het is materiaal voor eenmalig gebruik.
- 4.4. 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.
- 4.5. De cryogene middelen die voor het bewaren of opslaan van eicellen en embryo's worden gebruikt, zijn niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong gebruikt.
- 4.6. Alle voor eicellen en embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen worden 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 embryoproductieteam gemakkelijk zijn vast te stellen.
- 4.7. De embryo's worden gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de embryonale capsule is vóór en onmiddellijk na het wassen intact.
- 4.8. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen en worden niet in hetzelfde rietje of dezelfde ampul of andere verpakking opgeslagen.
- 4.9. De embryonale capsule van elk embryo wordt over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 50 maal onderzocht en er wordt gecertificeerd dat zij nog intact is en vrij van vreemde stoffen.
- 4.10. Eicellen en embryo's van een partij die bij het in punt 4.9 bedoelde onderzoek in orde zijn bevonden, worden in een steriel rietje, een steriele ampul of een andere steriele verpakking gedaan, die overeenkomstig punt 4.6 wordt gemerkt en onmiddellijk wordt verzegeld.
- 4.11. Elk embryo wordt in voorkomend geval zo spoedig mogelijk ingevroren en opgeslagen op een plaats die onder toezicht van de teamdierenarts staat.
- 4.12. 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-mortem* keuringen van potentiële donordieren worden uitgevoerd en die verklaart dat zij vrij zijn van symptomen van de relevante besmettelijke dierziekten.

- 4.13. Partijen eierstokken worden het laboratorium voor behandeling pas binnengebracht nadat de *post-mortem*keuring van de donordieren heeft plaatsgevonden.
- 4.14. De uitrusting voor het verwijderen en vervoeren van eierstokken en andere weefsels wordt vóór gebruik gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd en wordt alleen voor die doeleinden gebruikt of het is apparatuur voor eenmalig gebruik.
- 4.15. *In vitro* verkregen embryo's worden verkregen door *in-vitro*fertilisatie met sperma dat aan de eisen voor het handelsverkeer voldoet.
- 4.16. 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.
- 4.17. Elk embryoteam houdt een administratie met gegevens over zijn werkzaamheden bij overeenkomstig punt 5, 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-vitro*fertilisatie 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.
- 4.18. Elk team zorgt ervoor dat de eicellen en embryo's bij een geschikte temperatuur worden opgeslagen, in overeenstemming met het handboek van de IETS, in opslagruimten als bedoeld in punt 1.4 a).
- 4.19. Bevroren eicellen en 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.
- 4.20. Eicellen en 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.
- 4.21. 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 veterinaire certificaat en met het nummer op de recipiënt waarin zij worden opgeslagen en vervoerd.

5. Registers

Er wordt een administratie bijgehouden met gegevens over:

- a) diersoort, ras en/of stamboek, geboortedatum en identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier,
- b) de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle diagnostische tests en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties van donordieren,
- c) de plaats en de datum van de winning en behandeling van oöcyten, eicellen en embryo's,
- d) 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.

6. Wetgeving

Koninklijk besluit van ... 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 embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen.