

Erkenningsvoorwaarden voor embryoproductieteams voor schapen en geiten, actief in het handelsverkeer

Bijlage II.9.8 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 62 – Embryo's van schapen en geiten

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 donorschapen en donorgeiten 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 schapen en geiten 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 donorooien en donorgeiten die gebruikt worden voor het winnen van embryo's of eicellen voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005.

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 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 apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan van 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 apparatuur 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 embryo's zijn vrij van pathogene micro-organismen. De bij het winnen, invriezen en opslaan van 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 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 embryo's worden gebruikt, zijn niet eerder voor andere producten van dierlijke oorsprong gebruikt.

- 4.6. Alle voor 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 van het donordier en het erkenningsnummer van het embryo-productieteam gemakkelijk zijn vast te stellen.
- 4.7. De embryo's worden gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de *zona pellucida* is vóór en onmiddellijk na het wassen intact. De standaardwasprocedure wordt aangevuld met wassingen met het enzym trypsine, in overeenstemming met het handboek van de IETS, wanneer bepaalde virussen moeten worden geïnactiveerd of verwijderd.
- 4.8. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.
- 4.9. De *zona pellucida* van elk embryo wordt over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 40 maal onderzocht en er wordt gecertificeerd dat zij nog intact is en vrij van vreemde stoffen.
- 4.10. 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. Het bedrijf of de bedrijven van oorsprong van de donordieren zijn gekend bij het Agentschap.
- 4.13. Wanneer eierstokken en andere weefsels in een slachthuis worden gewonnen, hetzij van afzonderlijke dieren, hetzij van groepen donordieren („groepswijze 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. Rond het slachthuis heeft zich, binnen een straal van 10 km sedert ten minste 30 dagen geen enkel geval van mond-en-klauwzeer voorgedaan.
- 4.14. De embryo's worden behandeld (onderzocht, gewassen, bewerkt en in steriele, geïdentificeerde rietjes, ampullen of andere verpakkingen gedaan) in een laboratorium met vaste vestigingsplaats, waaromheen zich, binnen een straal van 10 km sedert ten minste 30 dagen geen enkel geval van mond-en-klauwzeer heeft voorgedaan.
- 4.15. Partijen eierstokken worden het laboratorium voor behandeling pas binnengebracht nadat de *post-mortem* keuring van de donordieren heeft plaatsgevonden.
- 4.16. 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.
- 4.17. *In vitro* verkregen embryo's worden verkregen door *in-vitro* fertilisatie met sperma dat aan de eisen voor het handelsverkeer voldoet.
- 4.18. Wanneer micromanipulatie van het embryo vereist is waarbij de *zona pellucida* wordt doorpikt, wordt dit in geschikte laboratoriumvoorzieningen, onder toezicht van een erkende teamdierenarts uitgevoerd.
- 4.19. Elk team zorgt ervoor dat de embryo's bij een geschikte temperatuur worden opgeslagen, in overeenstemming met het handboek van de IETS, in opslagruimten als bedoeld in hoofdstuk I, afdeling III, punt 1.8.
- 4.20. Bevroren embryo's worden vóór de verzending ten minste gedurende de laatste 30 dagen vanaf de datum van winning of productie opgeslagen door een erkend embryoteam of embryo-productieteam.
- 4.21. 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.
- 4.22. 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

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

- a) diersoort, ras en/of stamboek en identificatie 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 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 18 december 2015 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer 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.