



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

ADVIES 16-2009

Betreft : Koninklijk besluit betreffende de sanitaire voorwaarden voor de productie, het verzamelen, de opslag, de nationale handel, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van embryo's van als huisdier gehouden runderen (dossier Sci Com nr. 2009/02)

Advies gevalideerd door het Wetenschappelijk Comité op 8 mei 2009

Samenvatting

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om het koninklijk besluit betreffende de sanitaire voorwaarden voor de productie, het verzamelen, de opslag, de nationale handel, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van embryo's van als huisdier gehouden runderen te beoordelen.

Het Wetenschappelijk Comité brengt een aantal overwegingen uit waarvan de belangrijkste betrekking hebben op :

- de traceerbaarheid langsheen de hele keten van productie en verzamelen van embryo's,
- de mededeling van de vereiste informatie aan de embryoteams en embryoproductieteams, met name informatie over het gezondheidsstatuut van de donordieren,
- de te controleren monsters in verband met de kwaliteitscontrole,
- de embryo's afkomstig van dieren van beslagen met IBR I1 statuut, en
- het feit dat dit ontwerp besluit heeft geen betrekking met het inplanten van embryo's bij ontvangerdieren.

Het Wetenschappelijk Comité keurt het ontwerp koninklijk besluit goed mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen.

Summary

Opinion 16-2009 of the Scientific Committee of the FASFC on a project of Royal Decree in regard to the sanitary conditions for the production, the collection, the storage, the national trade, the intra-community trade and the importation of embryos of domestic bovine species.

The Scientific Committee makes several comments, of which the most important refer to:

- the traceability, along the whole production and collection chain of the embryos,
- the communication of the necessary information to the embryo production and collection teams, notably information in regard to the sanitary status of the donor animals,
- the samples to be controlled in regard to the quality control
- the embryos originating from animals belonging to herds with IBR I1 status
- the fact that the project of royal decree does not cover the embryo transfer to recipient animals.

The Scientific Committee approves the project of royal decree, provided that the emitted remarks are taken into account.

Sleutelwoorden

Productie van embryo's – verzamelen van embryo's – runderen – opslag van embryo's – handel in embryo's

1. Referentietermen

Het ontwerp van koninklijk besluit waarover het advies van het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd is opgesteld om het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen te vervangen.

Het heeft als doel de geldende wetgeving te actualiseren om (1) rekening te houden met de huidige technische mogelijkheden van de laboratoria, met name door het onderscheid te maken tussen embryoteams en embryoproductieteams, die bevoegd zijn voor *in vitro* bevruchting en (2) de voorschriften inzake kwaliteitscontrole aan te passen aan de aanbevelingen die werden verwoord in advies 65-2005 van het Wetenschappelijk Comité en de bijlagen daarbij en in het artikel van Van Soom *et al.* (2007). De belangrijkste aanbeveling betrof het kiezen van de kwalificatie van donordieren en/of de beslagen van herkomst boven de tests op vloeistoffen voor het verzamelen van embryo's en op embryo's voor het virologisch onderzoek van de virussen van bovine infectieuze rhinotracheïtis (IBR) en bovine virale diarree (BVD) .

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 31 maart 2009 en de plenaire zitting van 8 mei 2009,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :

2. Advies

2.1. Algemene opmerkingen

- De productie, het verzamelen, de opslag en het in de handel brengen van embryo's omvatten veel stappen en hoewel een aantal embryo's in het bedrijf van herkomst van de donordieren blijven, zijn er andere embryo's die naar veel verschillende plaatsen worden gebracht. Traceerbaarheid van embryo's is daarom zeer belangrijk. Ofschoon het ontwerp koninklijk besluit wel aandacht besteedt aan de traceerbaarheid, raadt het Wetenschappelijk Comité toch aan om erop toe te zien dat die traceerbaarheid in alle stadia - van donordier tot handel – goed naar voor wordt gebracht. Het raadt met name aan om in artikel 4, punt b) de scope van de verantwoordelijkheden van de teamdierenarts uit te breiden tot de traceerbaarheid van de embryo's.
In de Verenigde Staten wordt een « vriescode (« freeze code ») gebruikt voor ingevroren embryo's, op aanbeveling van de IETS (International Embryo Transfer Society). Een dergelijk systeem zou in de toekomst in Europa kunnen worden toegepast.
- Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om toe te zien op het gebruik van de term « winnen » waar het gaat om het winnen van embryo's en van de term « verzamelen » waar het gaat om het verzamelen van eierstokken. Het besluit vermeldt immers niet altijd wat wordt gewonnen of verzameld en een harmonisering van de terminologie zou meer duidelijkheid scheppen.

- Het ontwerp koninklijk besluit heeft betrekking op de productie, het verzamelen, de opslag en het verhandelen van embryo's en niet op het inplanten van embryo's bij het ontvangerdier. Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om na te gaan of die laatste stap wel onder een andere wetgeving valt.

2.2. Bijzondere opmerkingen

- **Artikel 1 (definities).** Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om de definitie van « ontvangerdier » toe te voegen en om in de Franse versie van definitie 1° de term « vache éleveuse » te vervangen door « animal receveur ». Het raadt aan om in definitie 3° na het woord « eierstokken » de woorden « of andere weefsels » toe te voegen om coherent te zijn met bijlage I bij het ontwerp koninklijk besluit en met de Europese wetgeving. Het raadt aan om in definitie 9° voor het woord « verantwoordelijke teamdierenarts » het woord « bevoegde » toe te voegen ofwel het woorddeel « personeels- » weg te laten om duidelijk te maken dat die dierenartsen, om verantwoordelijke te kunnen zijn, de technieken van productie en verzamelen van embryo's moeten beheersen. Het raadt ook aan om de internationale handel op te nemen in definitie 12°.
- **Mededeling van informatie aan de teams (artikel 8, §1, punt c).** Sommige embryoproductie- en embryoteams bezitten grote activiteitssectoren en zijn niet rechtstreeks verbonden aan een welbepaalde veehouderij. Zij kennen bijgevolg niet noodzakelijk het gezondheidsstatuut van de bedrijven van herkomst van de donordieren. De teams moeten echter wel gegevens over de resultaten van de op de donordieren uitgevoerde BVD tests en over de IBR statuut van de beslagen van herkomst van de donordieren noteren in registers. Daarvoor is een efficiënte doorstroming noodzakelijk van de relevante informatie tussen de bedrijfsdierenartsen, de PCE's, de voor de dieren verantwoordelijke exploitant en de embryo- en embryoproductieteams. Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om erop toe te zien dat een efficiënte doorstroming van informatie naar de embryo- en de embryoproductieteams wordt verzekerd. Deze aanbeveling over informatiedoorstroming geldt ook voor de overige inhoud van het ontwerp koninklijk besluit en met name voor artikel 14 dat de voorwaarden inzake het gezondheidsstatuut van donordieren bij de invoer van embryo's aanwijst.
- **Te controleren monsters in het kader van de microbiologische controle van de embryo's en de kwaliteitscontrole op de teams (artikel 11 en bijlage III, punt 1).** In het koninklijk besluit van 1992 en in punt 4 van bijlage III bij dit ontwerpbesluit zijn de spoel- en de wasvloeistoffen monsters die moeten worden gecontroleerd in het kader van de kwaliteitscontrole op de teams. Beide soorten vloeistoffen zijn echter niet vermeld in artikel 11 en evenmin in punt 1 van bijlage III (Te controleren monsters) van het ontwerp koninklijk besluit. Het Wetenschappelijk Comité meent dat het niet relevant is om alle spoel- en wasvloeistoffen te controleren. Het beveelt aan om die controle te beperken tot de laatste wasvloeistof van de embryo's of van de eicellen waarmee die worden bewaard in de Eppendorf-tubes. Dat staat ook in een aanbeveling van de IETS. Het Comité raadt derhalve aan om in artikel 11 en in punt 1 van bijlage III, na « gedegenereerde embryo's, embryo's waarvan de zona pellucida beschadigd is en onbevuchte eicellen » de woorden « samen met de betreffende laatste wasvloeistof » toe te voegen en om in punt 4 van bijlage III de volgende bewoordingen te gebruiken « (...) giet men de monsters samen met de laatste betreffende wasvloeistof ».

- **IETS (bijlage I, punt 1).** De IETS is een officiële organisatie die erkend is door de OIE zodat in een wettekst mag worden verwezen naar haar handboek. Echter, aangezien de inhoud van dat handboek evolueert met de wetenschappelijke kennis, raadt het Wetenschappelijk Comité aan om liever te verwijzen naar de « recentste versie » van het handboek van de IETS en om te verwijzen naar de website van de IETS (<http://www.iets.org/>) waar het handboek beschikbaar is.
- **Trypsinebehandeling (bijlage I, punt 1).** Het Wetenschappelijk Comité stipt aan dat het toevoegen van BSA aan de baden met serum na de trypsinebehandeling niet echt nuttig is om het inactiveren van de trypsine te verzekeren. Het toevoegen van serum volstaat, omdat dit alle nodige enzymen bevat voor deze inactivering. De toevoeging van BSA is echter niet nadelig en mag behouden blijven als ze om andere redenen plaatsvindt. Het Comité wijst erop dat de inactivering van trypsine verzekerd moet zijn.
- **IBR statuut (bijlage, punt 1).** Het ontwerpbesluit voorziet in een trypsinebehandeling om IBR virussen te inactiveren alleen als de voor de handel bestemde embryo's worden verzameld bij een donordier dat afkomstig is van een bedrijf met IBR statuut I2¹. Het maakt geen melding van beslagen met I1², I3³ en I4⁴ statuut. Het Wetenschappelijk Comité stemt in met de verplichte trypsinebehandeling van embryo's die afkomstig zijn van bedrijven met I2 statuut omdat, ofschoon vaccinatie een zeker beschermingsniveau verleent, de dieren en de embryo's nog altijd besmet kunnen zijn. Het Comité vat het niet vermelden van de beslagen met I3 en I4 statuut op als een ontstentenis van een verplichting om daarvan afkomstige embryo's met trypsine te behandelen en gaat akkoord met het principe om die beslagen niet in het koninklijk besluit te vermelden. Wat daarentegen de embryo's betreft die afkomstig zijn van beslagen met I1 statuut is niet duidelijk waarom die niet zijn vermeld in het ontwerpbesluit en zou dit kunnen worden geïnterpreteerd als het toestaan van productie en verzamelen van embryo's afkomstig van beslagen met I1 statuut zonder verplichte trypsinebehandeling. Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om uitdrukkelijk in het koninklijk besluit te vermelden wat met die embryo's moet gebeuren, al naargelang van het door het Agentschap gekozen beleid : ofwel vermelden dat beslagen met I1 statuut uitgesloten zijn voor de productie van embryo's met commercieel oogmerk, als het beleid beslagen met een hoger statuut wil bevorderen, ofwel vermelden dat die embryo's een trypsinebehandeling moeten ondergaan, wetende dat een trypsinebehandeling vanuit sanitair oogpunt volstaat om de IBR virussen te inactiveren, zelfs in het geval van dieren met I1 statuut.
- **BVD (bijlage I, punt 2).** Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om PCR op te nemen bij de tests die gebruikt kunnen worden om het BVD-virus op te sporen en om in het algemeen eerder naar de aard van de tests te verwijzen in een ministerieel besluit dat gemakkelijker kan worden aangepast aan de evolutie van de wetenschappelijke kennis.
- **Beperkende maatregelen in verband met een (relevante) dierenziekte.** Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om na te gaan of de term « beperkende

¹ Beslagen met statuut I2 : beslagen waarvoor systematische vaccinatie wordt toegepast en waarvan de dieren nog altijd met het IBR virus besmet kunnen zijn.

² Beslagen met statuut I1: beslagen waarvoor geen systematische vaccinatie wordt toegepast en waarvan de IBR statuut bijgevolg onbekend is.

³ Beslagen met statuut I3 : beslagen die negatief zijn voor glycoproteïne gE.

⁴ Beslagen met statuut I4 : beslagen die vrij zijn van IBR.

maatregelen » in verband met een dierenziekte (artikel 14, punt c ; bijlage I, punt 2, §§ 3 en 4 ; bijlage II, § 3) nauwkeurig genoeg is om correct en eenduidig te worden geïnterpreteerd door de medewerkers van het Agentschap. Het Comité raadt ook aan om na te gaan of de termen « relevante ziekte » (bijlage I, punt 1, § 1) en « dierenziekte » (artikel 14, punt c ; bijlage I, punt 2, §§ 3 et 4 ; bijlage II, § 3) wel degelijk verwijzen naar de gereguleerde dierenziekten zoals bedoeld in de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

2.3. Aanbeveling

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan dat de in Bijlage III voorgestelde norm voor microbiologische kwaliteit van embryo's (500 cfu/ml), die bepaald wordt op basis van de gemiddelde van de in de laboratoria gewoonlijk geobserveerde resultaten en die rekening houdt met eventuele praktische problemen (contaminaties, enz.) op termijn wordt herbeoordeeld volgens de resultaten (cfu/ml) die zullen geobserveerd worden met de tijd (bijvoorbeeld, de norm zou kunnen verlaagd worden indien alle resultaten wijzen op lagere waarden dan de norm, en vice versa).

Het eenvoudige volgen van het aantal cfu/ml met de tijd is echter niet voldoende omdat een verhoging zou kunnen wijzen op andere problemen op het terrein dan een slechte microbiologische kwaliteit van de embryo's, zoals bijv. een infectie bij het dier. In die gevallen zouden aanvullende onderzoeken noodzakelijk zijn. Om dit probleem op te lossen zouden die cijfers kunnen gecorreleerd worden met bijvoorbeeld de fertiliteit van het dier of de kudde in kwestie.

3. Conclusies

Het Wetenschappelijk Comité keurt het ontwerp koninklijk besluit goed mits rekening wordt gehouden met de in dit advies verwoorde opmerkingen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Voorzitter

Brussel, 8 mei 2009

Referenties

Advies 65-2005 en bijlagen. Winning en overplanting van embryo's van runderen.

http://www.favy-afsca.fgov.be/home/com-sci/doc/avis05/AVIS_65-2005.pdf; http://www.favy-afsca.fgov.be/home/com-sci/doc/avis05/ADVIES_65-2005_bijlage1.pdf; http://www.favy-afsca.fgov.be/home/com-sci/doc/avis05/ADVIES_65-2005_bijlage2.pdf

Van Soom A., Imberechts H., Delahaut Ph., Thiry E., Van Roy V., Walravens K., Roels S. and Saegerman C. Sanitary control in bovine embryo transfer. How far should we go? A review. Veterinary Quarterly, 2007, 29, 2-17.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden :

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, L. De Zutter, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, P. Lheureux, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, C. Saegerman, B. Schiffers, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem, G. Vansant.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt het wetenschappelijk secretariaat en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit :

Leden Wetenschappelijk Comité	P. Delahaut (verslaggever), C. Saegerman, E. Thiry, H. Imberechts
Externe experts	A. Van Soom (UGent), P. Butaye (CODA)

Wettelijk 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 27 maart 2006.

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.