

Toelatingsvoorwaarden voor embryoteams en embryoproductieteams voor paardachtigen, actief in de nationale handel

Bijlage III.20.1 (embryoteam) en 20.2 (embryoproductieteam) 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

Activiteitscode: AC 18 - Winnen, behandelen en opslag bestemd voor het nationaal handelsverkeer (embryoteam)

AC 70 - In-vitro productie, behandelen en opslag bestemd voor het nationaal handelsverkeer (embryoproductieteam)

Productcode: PR 61 – Embryo's van éénhoevigen

Informatie te verstrekken bij de aanvraag

Om een toelating te bekomen en te behouden voor het winnen, produceren, behandelen en opslaan van embryo's bestemd voor de nationale handel, moet een embryo(productie)team 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) de eicellen en embryo's winnen, produceren, behandelen, bewaren en opslaan volgens de bepalingen van punt 3;
- d) een register bijhouden waarin de verrichtingen van dag tot dag worden opgetekend volgens de instructies vastgesteld in punt 4.

1. Infrastructuurvoorwaarden

Het team beschikt over een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium waar embryo's onderzocht, behandeld, verpakt en opgeslagen kunnen worden en waar de instrumenten kunnen gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd worden, tenzij uitsluitend instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

2. Sanitaire exploitatievoorwaarden

2.1. De winning, productie, behandeling en opslag van 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. Sperma van paardachtigen kan in het opslaglokaal worden opgeslagen, mits dat sperma:

- a) voor eigen gebruik door het team is bestemd;
- b) voldoet aan alle voorschriften voor de nationale handel;
- c) wordt opgeslagen in afzonderlijke en duidelijk te onderscheiden containers in de

ruimte voor de opslag van de embryo's.

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

- 3.1. De embryo's zijn het resultaat van bevruchting door inseminatie met sperma dat ten minste aan de voorwaarden voor de nationale handel voldoet.
- 3.2. De eicellen en embryo's worden gewonnen en behandeld door een toegelaten team, zonder in contact te komen met andere partijen eicellen of embryo's, die niet aan de voorwaarden voor nationale handel voldoen.
- 3.3. De eicellen en embryo's worden gewonnen op een plaats die goed is onderhouden en doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet.
- 3.4. Alle apparatuur die wordt gebruikt voor het winnen, hanteren, wassen en opslaan van eicellen en embryo's, is 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.
- 3.5. 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.
- 3.6. Alle voor eicellen en embryo's gebruikte rietjes, ampullen of andere verpakkingen zijn op zodanige wijze gemerkt dat de datum van winning, de diersoort, het ras en/of stamboek en de identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van het donordier en het toelatingsnummer van het embryo(productie)team gemakkelijk zijn vast te stellen.
- 3.7. De embryo's zijn gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS.
- 3.8. Embryo's van verschillende donordieren worden niet tezamen gewassen.

4. Registers

Elk team houdt een administratie bij met betrekking tot de winning van eicellen en embryo's, die gedurende vijf jaar nadat de eicellen en embryo's zijn verhandeld, wordt bewaard en het volgende omvat:

- a) de diersoort, het ras en/of stamboek, de leeftijd en de individuele identificatie (naam en UELN of wanneer dit nummer niet beschikbaar is het chipnummer) van de betrokken donordieren;
- b) de plaats van winning, behandeling en opslag van de door het team gewonnen eicellen en embryo's;
- c) de identificatie van de eicellen en embryo's en de gegevens van de geadresseerde van de zending.

5. Wetgeving

Koninklijk besluit van 22 juni 2016 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke 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.