

MINISTERIE VAN LANDBOUW

N. 92 — 714

23 JANUARI 1992. — Koninklijk besluit
betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen
en overplanten van embryo's van runderen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, inzonderheid op artikel 16;

Gelet op de richtlijn van de Raad nr. 89/556/EEG van 25 september 1989 tot vaststelling van vétérinairechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryos van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen;

Gelet op de op 12 januari 1973 gecoördineerde wetten op de Raad van State, inzonderheid artikel 3, § 1, gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid,

Overwegende dat het noodzakelijk is om de bepalingen die worden voorgeschreven door vooroemde richtlijn van de Raad 89/556/EEG snel in de wetgeving op te nemen;

Overwegende dat het belangrijk is sanitair toezicht te houden op de sector van de produktie en de overplanting van embryo's van runderen;

Op de voordracht van Onze Minister van Buitenlandse Zaken en Onze Staatssecretaris voor Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Definities*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet men verstaan onder :

1. Embryo : het eerste ontwikkelingsstadium van een als huisdier gehouden rund dat door bevruchting *in vivo* werd bekomen, waarop niet aan seksen, tweedeling of klonen werd gedaan of waarop geen enkele andere bewerking die de gaafheid ervan aantast werd uitgevoerd, wanneer het op een ontvangerdier kan worden overgeplaat.

2. Partij embryo's : een hoeveelheid embryo's in één keer bekomen van één donordier en waarvoor één enkel certificaat is afgegeven.

3. Het verzamelen en overplanten van een embryo : alle verichtingen die samengaan met het winnen van bevruchte eicellen, de behandeling en conditionering ervan, met inbegrip van het inplanten ervan bij ontvangerdieren.

4. Donordier : vrouwelijk rund waarvan de embryo's worden genomen of mannelijk rund dat door middel van kunstmatige inseminatie als bevruchter heeft gediend voor de produktie van embryo's.

5. Ontvanger dier : vrouwelijk rund waarop een embryo wordt overgeplaat met het oog op de ontwikkeling ervan.

6. Erkend embryoteam : een erkende groep bestaande uit een verantwoordelijke dierenarts, eventueel bijgestaan door één of meerdere dierenartsen en/of technici, bevoegd om embryo's te verzamelen, te behandelen en op te slaan.

7. Erkend diagnostiek laboratorium : het Nationaal Instituut voor Diergeneeskundig Onderzoek (N.I.D.O.).

8. Verantwoordelijke dierenarts : De aangenomen dierenarts die verantwoordelijk is voor het toezicht op een embryoteam.

9. De Dienst : De Dienst Diergeneeskundige Inspectie van het Ministerie van Landbouw.

HOOFDSTUK II. — *Algemene bepalingen*

Art. 2. Het verzamelen en overplanten van embryo's moet gebeuren overeenkomstig de hierondervermelde bepalingen:

Art. 3. § 1. Alleen de overeenkomstig hoofdstuk III erkende teams zijn gemachtigd embryo's te verzamelen, te behandelen en op te slaan alsook ze over te planten.

§ 2. In afwijking van de bepalingen van § 1 mag een embryo-implantatie zonder tussenkomst van een erkend team, door een dierenarts worden uitgevoerd, voor zover het embryo door een erkend team werd afgenoemd, behandeld en desgevallend opgeslagen.

§ 3. In afwijking van de bepalingen van § 1 kan de Minister toelaten dat embryo's voor onderzoeks- en onderwijsdoeleinden worden verzameld, overgeplaat, opgeslagen en behandeld.

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE

F. 92 — 714

23 JANVIER 1992. — Arrêté royal
relatif aux conditions sanitaires de la collecte
et du transfert des embryons de l'espèce bovine

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, notamment l'article 16;

Vu la directive du Conseil 89/556/CEE du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant la nécessité d'intégrer rapidement les dispositions prévues par la directive du Conseil 89/556/CEE précitée dans la législation;

Considérant l'importance de la maîtrise sanitaire du secteur de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires étrangères et Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I. — *Definitions*

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1. Embryo : le stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce bovine, obtenu par fertilisation *in vivo*, n'ayant pas été soumis au sexage, à la bisection, au clonage ou à toute autre manipulation affectant son intégrité, lorsqu'il peut être transféré chez un animal receveur.

2. Lot d'embryons : une quantité d'embryons provenant d'un seul prélèvement et d'un même donneuse et couverte par un seul certificat.

3. Collecte et transfert d'embryon : ensemble des opérations inhérentes à la récolte d'ovules fécondés, leur traitement et leur conditionnement y compris leur mise en place chez les vaches receveuses.

4. Animal donneur : bovin femelle sur lequel sont récoltés des embryons ou bovin male ayant servi par insémination artificielle à la fécondation pour la production d'embryons.

5. Animal receveur : bovin femelle chez lequel est transféré un embryo en vue de son développement.

6. « Equipe » : un groupe agréé, composé d'un vétérinaire responsable, assisté éventuellement d'un ou de plusieurs vétérinaires et/ou de techniciens, compétents pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons.

7. Laboratoire de diagnostic agréé : l'Institut national de Recherches vétérinaires (I.N.R.V.).

8. Médecin vétérinaire responsable : Le Médecin vétérinaire agréé responsable de la surveillance de l'équipe.

9. Le Service : Le Service de l'Inspection vétérinaire du Ministère de l'Agriculture.

CHAPITRE II. — *Dispositions générales*

Art. 2. La collecte et le transfert d'embryons doivent être effectués conformément aux dispositions énoncées ci-après :

Art. 3. § 1er. Les équipes agréées conformément au chapitre III sont seules habilitées à effectuer la collecte, le traitement et la stockage des embryons ainsi que leur transfert.

§ 2. En dérogation aux dispositions du § 1, la mise en place d'un embryo peut être effectué par un vétérinaire sans l'intervention d'une équipe, pour autant que l'embryo ait été prélevé, traité et la cas échéant, stocké, par une équipe agréée.

§ 3. En dérogation aux dispositions du § 1er, le Ministre peut autoriser la collecte, le transfert, le stockage et le traitement d'embryons à des fins de recherche ou d'enseignement.

HOOFDSTUK III. — Voorwaarden voor het erkennen van de teams

Art. 4. Om te worden erkend, moet het team voldoen aan de voorwaarden die in bijlage I van dit besluit worden bepaald en zich onder het permanent toezicht en gezag van de Dienst plaatsen. De verantwoordelijke dierenarts dient de aanvraag in overeenkomstig het aan bijlage II gehechte model.

Art. 5. Het verlenen van de erkenning hangt af van het advies van het diensthoofd. De erkenning is één jaar geldig en wordt stilzwijgend verlengd indien het team tijdens die periode heeft voldaan aan de bepalingen van dit besluit en aan de in artikel 5 bedoelde kwaliteitscontroles.

Elk team wordt geïdentificeerd door middel van een erkenningsnummer, dat eigen is aan het team. Elke belangrijke wijziging in de organisatie van het team moet binnen de 8 dagen aan de Dienst worden gemeld. De erkenning van het team moet worden hernieuwd telkens als de verantwoordelijke dierenarts wordt vervangen of er belangrijke wijzigingen worden aangebracht aan de organisatie van het team of aan de lokalen, laboratoria en uitrusting waarover het beschikt. De Dienst gaat na of deze bepalingen worden nageleefd en trekt de erkenning in, wanneer niet langer aan één of meerdere bepalingen van dit besluit wordt voldaan.

HOOFDSTUK IV. — Kwaliteitscontrole

Art. 6. Monsters van spoelvloeistoffen, van wasvloeistoffen, van gedegenererde embryo's en van niet bevruchte eicellen, die bij het verrichten van de werkzaamheden zijn verkregen, worden ieder jaar door het team aan het erkend diagnostisch laboratorium overgeleverd voor onderzoek volgens de modaliteiten die worden bepaald in bijlage III van dit besluit. De kosten van het onderzoek zijn ten laste van het team. De dienst kan evenwel overgaan tot bijkomende controles.

HOOFDSTUK V. — Voorwaarden inzake verzamelen, behandeling, opslag en conditionering van de embryo's

Art. 7. De embryo's worden verzameld, behandeld en geïdentificeerd in partijen die aan dezelfde sanitaire voorwaarden voldoen.

Art. 8. De embryo's worden verzameld op een plaats die gescheiden is van het bedrijf en die in goede staat, gereinigd en ontsmet is.

Art. 9. De voorwaarden voor het behandelen van embryo's vormen bijlage IV van dit besluit. Zij mogen niet worden behandeld op een plaats waarvoor verbods- of quarantainemaatregelen gelden.

Art. 10. Alle gereedschap dat bij het verzamelen en behandelen met de embryo's of met het donordier in contact komt, mag slechts éénmaal worden gebruikt of moet voor gebruik op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd.

Art. 11. De recipiënten voor opslag en transport moeten telkens op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd voordat met het vullen wordt begonnen.

Art. 12. § 1. Elk embryo moet, desgevallend, zo spoedig mogelijk worden ingevroren en opgeslagen.

§ 2. Het cryogene middel mag voordien nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt.

Art. 13. § 1. Op elk embryo wordt een identificatienummer aangebracht, dat er eigen aan is.

§ 2. Alle inkomende en uitgaande embryo's en de eindbestemming ervan worden permanent ingeschreven in een register waarvan een model wordt vastgelegd in bijlage V van dit besluit.

HOOFDSTUK VI**Voorwaarden waaraan de donordieren moeten voldoen**

Art. 14. In de zes maanden die voorafgaan aan het verzamelen van de embryo's mogen de donorkoeien achtereenvolgens verbleven hebben in ten hoogste twee verschillende veebeslagen die aan volgende eisen voldoen :

- officieel tuberculosevrij zijn;
- officieel brucellosevrij of brucellosevrij zijn;

— vrij zijn van enzootische runderleucose of waarin gedurende de laatste drie jaar geen klinische tekenen van enzootische runderleucose zijn opgetreden.

Deze veebeslagen mogen in het voorafgaande jaar geen enkel klinisch teken van infectieuze bovine rhinotracheitis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis hebben vertoond.

CHAPITRE III. — Conditions d'agrément des équipes

Art. 4. Pour obtenir l'agrément, l'équipe candidate doit répondre aux conditions fixées à l'annexe I du présent arrêté et se soumettre à la surveillance permanente et à l'autorité du Service. Le vétérinaire responsable introduit la demande conformément au modèle fixé à l'annexe II.

Art. 5. L'octroi de l'agrément est fonction de l'avis du chef de service, il est valable un an et est reconduit tacitement si l'équipe a satisfait aux dispositions du présent arrêté au cours de cette période et au contrôles de qualité visés à l'article 5.

Chaque équipe est identifiée par un numéro qui lui est propre. Tout changement majeur dans l'organisation de l'équipe est à signaler au Service dans les huit jours. L'agrément de l'équipe doit être renouvelé chaque fois que le vétérinaire responsable est remplacé ou que des changements majeurs sont apportés à l'organisation de l'équipe ou aux locaux, laboratoires et équipements dont elle dispose. Le Service contrôle le respect de ces dispositions et retire l'agrément lorsqu'une ou plusieurs des dispositions du présent arrêté cessent d'être respectées.

CHAPITRE IV. — Contrôle de qualité

Art. 6. L'équipe soumet des échantillons des liquides d'extraction par rinçage, des liquides de lavage, des embryons dégénérés, des ovules non fécondés, issus de ses activités, à un examen annuel, au laboratoire de diagnostic agréé, dont les modalités sont fixées à l'annexe III du présent arrêté. Les frais inhérents à cet examen, sont à charge de l'équipe. Toutefois, le service peut procéder à des contrôles supplémentaires.

CHAPITRE V. — Conditions relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au conditionnement des embryons

Art. 7. Les embryons sont collectés, traités et identifiés par lots répondant aux mêmes conditions sanitaires.

Art. 8. Les embryons sont collectés dans un lieu isolé de l'exploitation en bon état, nettoyé et désinfecté.

Art. 9. Les conditions de traitement des embryons font l'objet de l'annexe IV du présent arrêté. Ceux-ci ne peuvent être traités dans un lieu faisant l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine.

Art. 10. Tous les instruments entrant en contact avec les embryons et avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement, sont soit à usage unique soit désinfectés ou stérilisés avant chaque utilisation.

Art. 11. Les récipients de stockage et de transport sont désinfectés ou stérilisés ayant chaque opération de remplissage.

Art. 12. § 1er. Chaque embryon est, le cas échéant, congelé dans les plus brefs délais et stocké.

§ 2. L'agent cryogénique utilisé ne doit pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.

Art. 13. § 1er. Chaque embryon porte un numéro d'identification qui lui est propre.

§ 2. Toutes les entrées et sorties d'embryons ainsi que leur destination finale, sont consignées en permanence dans un registre, dont le modèle est fixé conformément à l'annexe V du présent arrêté.

CHAPITRE VI.
Conditions relatives aux animaux donneurs

Art. 14. Durant les six mois précédant la collecte d'embryons, les femelles donneuses peuvent au maximum avoir séjourné successivement dans deux troupeaux différents, répondant aux conditions suivantes :

- officiellement indemne de tuberculose;
- officiellement indemne de brucellose ou indemne de brucellose;
- indemne de leucose bovine enzootique, ou n'ayant présenté durant les trois dernières années, aucun signe clinique de leucose bovine enzootique.

Ces troupeaux ne peuvent avoir présenté durant l'année précédente, aucun signe clinique de rhino-trachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse.

Art. 15. De donorkoeien moeten zijn geïnsemineerd met sperma dat voldoet aan de voorwaarden van richtlijn 88/407/EEG van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer diepgevoren sperma van runderen en de invoer daarvan.

Art. 16. De dag waarop de embryo's worden verzameld mogen de donorkoeien geen enkel klinisch ziekteken vertonen en moeten zij verblijven op een bedrijf waartegen geen verbodsmaatregelen zijn uitgevaardigd.

Art. 17. In het kader van specifieke programma's dierziektenbestrijding mag de dienst echter afwijkingen toekennen van de verplichtingen die uit de artikelen 14, 15 en 16 van dit besluit voortvloeien. De bij toepassing van deze afwijkingen verzamelde embryo's mogen echter niet het voorwerp ultimakken van nationaal en intracommunautair handelsverkeer.

HOOFDSTUK VII. — Vervoer

Art. 18. Voor het handelsverkeer bestemde embryo's moeten, onder hygiënisch bevredigende omstandigheden in strootjes, ampullen of andere verzegelede recipiënten vanuit de erkende opslagplaatsen naar hun bestemming worden vervoerd.

Art. 19. De in artikel 18 bedoelde recipiënten mogen alleen embryo's bevatten die tot eenzelfde partij behoren. Elke recipiënt moet vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat dat overeenstemt met bijlage C van richtlijn 89/556/EEG van 25 september tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen.

HOOFDSTUK VIII. — Identificatie

Art. 20. § 1. Elke recipiënt voor embryo's alsook de recipiënt waarin zij worden opgeslagen en vervoerd worden op een zodanige wijze gemerkt dat men daaruit gemakkelijk kan aflezen : de datum waarop de embryo's werden verzameld, het ras, de identificatie van het mannelijke en vrouwelijk donordier en het erkenningsnummer van het team.

§ 2. Bij het merken van de recipiënten moet het nummer overeenstemmen met het nummer op het in artikel 19 bedoelde gezondheidscertificaat.

HOOFDSTUK IX. — Verbod

Art. 21. Het opslaan van embryo's door iemand die geen deel uitmaakt van een erkend embryoteam is verboden.

HOOFDSTUK X. — Sancties

Art. 22. Onverminderd het intrekken van de in artikel 4 bedoelde erkenning worden de overtredingen van de bepalingen van dit besluit opgespoord, vastgesteld en bestraft overeenkomstig de hoofdstukken V en VI van de Diergezondheidswet van 24 maart 1987.

HOOFDSTUK XI. — Slotbepalingen

Art. 23. Dit besluit wordt van kracht de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 24. Onze Minister van Buitenlandse Zaken en Onze Staatssecretaris voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Zaken,
M. EYSKENS

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,
P. DE KEERSMAEKER

Bijlage I

Eisen voor de erkenning van een embryoteam

Om te kunnen worden erkend moet elk embryoteam aan de volgende eisen voldoen :

a) de verzameling, behandeling, transplantatie en opslag van embryo's moeten geschieden hetzij door een verantwoordelijk teamdierenarts, hetzij onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde dierenartsen of technici die zijn geschoold in hygiëinemethoden en -technieken;

Art. 15. Les femelles donneuses doivent avoir été inséminées, au moyen de sperme répondant aux conditions de la directive 88/407/CEE du 14 juin 1988 fixant les conditions de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine.

Art. 16. Le jour de la collecte d'embryons, les donneuses doivent ne présenter aucun signe clinique de maladie et résider dans une exploitation qui ne fasse pas l'objet de mesures d'interdiction.

Art. 17. Toutefois, dans le cadre de programmes spécifiques de lutte contre les maladies des animaux, le service peut accorder des dérogations aux obligations découlant des articles 14, 15, 16 du présent arrêté. Les embryons collectés en application de ces dérogations ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'échanges nationaux et intracommunautaires.

CHAPITRE VII. — Transport

Art. 18. Les embryons faisant l'objet d'échanges doivent être transportés dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des paillettes, ampoules ou autres récipients scellés depuis les locaux de stockage agréés jusqu'à leur destination.

Art. 19. Les récipients visés à l'article 18 ne peuvent contenir que des embryons appartenant à un même lot. Chaque récipient doit être accompagné du certificat sanitaire conforme à l'annexe C de la directive 89/556/CEE du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

CHAPITRE VIII. — Identification

Art. 20. § 1er. Chaque récipient pour embryons ainsi que le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés sont marqués de façon à permettre d'établir aisément la date de collecte des embryons, la race, l'identification du donneur et de la donneuse et le numéro d'agrément de l'équipe.

§ 2. Les récipients doivent être marqués de telle manière qu'il y ait correspondance avec le numéro figurant sur le certificat sanitaire visé à l'article 19.

CHAPITRE IX. — Interdiction

Art. 21. Le stockage d'embryons par quiconque ne faisant pas partie d'une équipe est interdit.

CHAPITRE X. — Sanctions

Art. 22. Sans préjudice du retrait de l'agrément visé à l'article 4, les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et sanctionnées conformément aux chapitres V et VI de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

CHAPITRE XI. — Dispositions finales

Art. 23. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa parution au *Moniteur belge*.

Art. 24. Notre Ministre des Affaires étrangères et Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 janvier 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires étrangères,
M. EYSKENS

De Staatssecretaris voor Landbouw,
P. DE KEERSMAEKER

Annexe I

Conditions d'agrément d'une équipe de collecte et de transfert d'embryons

Pour pouvoir être agréée, chaque équipe doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) la collecte, le traitement, le transfert et le stockage d'embryons doivent être effectués soit par un médecin vétérinaire responsable, soit sous sa responsabilité, par un ou plusieurs vétérinaires ou techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène;

b) ten einde de embryo's te onderzoeken, te behandelen en te verpakken, moet het team beschikken over permanente en even-
tuueel mobiele laboratoriumvoorzieningen, bestaande uit ten minste
een werkoppervlak, een microscoop en cryogene apparatuur;

c) het team moet beschikken :

— over een lokaal waar de embryo's kunnen worden behandeld,
dat grenst aan, maar fysiek gescheiden is van het gebied waar de
donordieren tijdens het verzamelen van de embryo's verblijven;

— over een lokaal of ruimte uitgerust voor het reinigen en sterili-
seren van instrumenten en materiaal voor gebruik bij de verzame-
ling en de behandeling van embryo's;

In geval van een mobiel laboratorium, moet het de beschikking
hebben over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, bestaande
uit twee aparte afdelingen :

— een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van de
embryo's en

— een afdeling waar de apparatuur en de materialen zijn onder-
gebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren.

d) Elk embryoteam moet verslagen bijhouden met betrekking tot
het verzamelen van embryo's twaalf maanden vóór en na de opslag
ervan; de gegevens betreffen met name :

— het ras, de leeftijd en de identificatie van de betrokken donor-
dieren;

— de plaats van verzameling, behandeling en opslag van de door
het team verzamelde embryo's;

— de identificatie van de embryo's en gedetailleerde gegevens
over hun bestemming, indien die beschikbaar zijn.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 januari 1992.

Bijlage II

ERKENNINGSAANVRAAG

BETREFT : EMBRYOTRANSPLANTATIE

Ik ondergetekende :

in mijn hoedanigheid van verantwoordelijk teamdierenarts,

(1) — zelfstandige

— loontrekkende (naam van de werkgever)

— vertegenwoordiger van de V.Z.W. (naam de V.Z.W.)

— (overige)

adres (2)

Tel.

I. Verbind mij ertoe de volgende voorschriften na te leven :

1. het uitvoeren van alle verrichtingen die samengaan met het
verzamelen en overplanten van embryo's overeenkomstig de bepa-
llingen van het koninklijk besluit betreffende de sanitaire voor-
waarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van
runderen.

2. het deelnemen aan de kwaliteitscontroles die geregeld door de
Dienst worden georganiseerd en aan de normen ervan te voldoen.
De kosten in verband met die kwaliteitscontroles vallen ten laste
van de gecontroleerde teams en de kostprijs ervan wordt vastge-
steld door het erkend diagnostischlaboratorium.

3. het overmaken, op het einde van elk kwartaal aan de Dienst,
van de fiches met de gegevens over de inzameling en de transplan-
tatie.

4. het bijhouden en ter beschikking stellen van de inspecteur-
dierenarts in wiens ambtsgebied het team gevestigd is, van het
register waarin de verzamelvouchers en de overplantingsattesten
worden ingeschreven die worden voorgeschreven door het konink-
lijk besluit betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verza-
melen en overplanten van embryo's van runderen, en van de mons-
ters die nodig zijn voor de kwaliteitscontrole.

II. Verklaar dat het team bestaat uit :

(3) De heer/Mevr.

.....

.....

(1) Het overbodige schrappen

(2) Adres en telefoon van het team

(3) Namén, voornamen, hoedanigheid, adressen van de teamleden

b) elle doit avoir à sa disposition, afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryos, des installations permanentes et éventuellement mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope et un équipement cryogénique;

c) elle doit disposer :

— d'un local où les embryos peuvent être manipulés, voisin mais physiquement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte;

— d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte ou la manipulation des embryos;

Elle doit avoir à sa disposition, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile, une partie spécialement équipée du véhicule se composant de deux sections séparées, dont :

— l'une pour l'examen et la manipulation des embryos, qui doit être une section propre et

— l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs.

d) chaque équipe de collecte doit consigner ses activités de collecte d'embryons pendant les douze mois précédent et suivant le stockage et noter :

— la race, l'âge et l'identification des donneurs et des donneuses concernées;

— le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryos collectés par l'équipe;

— l'identification des embryos avec le détail de leur destination si celle-ci est connue.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 janvier 1992.

Annexe II

DEMANDE D'AGREMENT

OBJET : TRANSFERT EMBRYONNAIRE

Je soussigné :

en qualité de médecin vétérinaire responsable,

(1) — indépendant

— salarié (nom de l'employeur)

— représentant l'A.S.B.L. (nom de l'A.S.B.L.)

— (autres)

adresse (2)

Tél.

I. M'engage à respecter les prescriptions suivantes :

1. réalisation de toutes les opérations inhérentes à la collecte et au transfert d'embryons conformément aux dispositions fixées par l'arrêté royal relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert d'embryons de l'espèce bovine;

2. obligation de participer et de satisfaire aux contrôles de qualité organisés régulièrement par le Service. Les frais inhérents à ces contrôles de qualité sont à la charge des équipes contrôlées et le coût fixé par le laboratoire de diagnostic agréé.

3. transmission au terme de chaque trimestre des fiches de collecte et de mise en place, au Service.

4. tenue à jour et mise à disposition de l'inspecteur vétérinaire de la circonscription où est implantée l'équipe, du registre où sont conservées les fiches de collecte et les attestations de transfert telles que prévues par l'arrêté royal relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert d'embryons de l'espèce bovine et des échantillons nécessaires au contrôle de qualité.

II. Déclare que l'équipe est composée de :

(3) M.(s)/Mme(s)

.....

.....

(1) Biffer les mentions inutiles

(2) Adresse de l'équipe et téléphone

(3) Noms, prénoms, qualités, adresses des membres de l'équipe

III. Verklaar dat voornoemd team beschikt :**A. over lokalen voor het opslaan van embryo's :**

a) waarvan te minste één lokaal dat op slot kan worden gedaan en dat uitsluitend dient voor het opslaan van embryo's;

b) die gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten zijn;

c) waar zich een register bevindt waarin permanent wordt bijgehouden welke embryo's de lokalen binnenkomen en verlaten. Met name moet in die registers de definitieve bestemming van de embryo's worden vermeld.

De dienst staat toe dat in die lokalen sperma wordt opgeslagen dat voldoet aan de eisen van Richtlijn 88/407/EEG.

B. over permanente en eventueel mobiele laboratoriumvoorzieningen bestaande uit ten minste één werkoppervlak een microscoop en cryogene apparatuur, ten einde de embryo's te onderzoeken, behandelten en verpakken.

C. over een lokaal waar de embryo's kunnen worden behandeld, dat grenst aan, maar fysiek gescheiden is van het gebied waar de donordieren tijdens het verzamelen van de embryo's verblijven.

over een lokaal of ruimte uitgerust voor het reinigen en steriliseren van instrumenten en materieel voor gebruik bij de verzameling en de behandeling van embryo's.

D. In geval van een mobiel laboratorium moet het de beschikking hebben over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, bestaande uit twee aparte afdelingen :

een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van de embryo's en

een afdeling waar de apparatuur en de materialen zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren.

IV. Verklaar dat het team zich ertoe verbindt :

verslagen bij te houden met betrekking tot het verzamelen van embryo's twaalf maanden voor en na de opslag daarvan, waarvan de gegevens met name betrekking hebben op :

— het ras, de leeftijd en de identificatie van de betrokken donordieren;

— de plaats van verzameling, behandeling en opslag van de door het team verzamelde embryo's;

— de identificatie van de embryo's en gedetailleerde gegevens over hun bestemming, indien men ze kent.

Ik erken er kennis van te hebben genomen dat mijn erkenning kan worden ingetrokken wanneer ik één of meerdere bepalingen van het koninklijk besluit van betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen niet naleef.

Datum en handtekening.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Zaken,
M. EYSKENS

De Staatssecretaris voor Landbouw,
P. DE KEERSMAEKER

Bijlage III

**Modaliteiten van de kwaliteitscontrole
door de erkende teams**

I. Te behandelen monsters :

1. de spoelvloeistoffen : de vloeistoffen die bij het verzamelen van embryo's van eenzelfde donordier worden gebruikt, moeten in een steriele recipiënt;

2. de wasvloeistoffen : de vloeistoffen die worden gebruikt voor de laatste vier wasbeurten van embryo's van eenzelfde donordier, moeten met elkaar worden gemengd en bewaard;

3. gedegenererde embryo's en niet bevruchte eiellen : alle gewonnen gesleutelde embryo's en niet bevruchte eiellen van een zelfde donordier moeten worden samengevoegd, tienmaal gewassen en bewaard.

III. Déclare que l'équipe précitée dispose**A. de locaux de stockage des embryons :**

a) comportant au moins une pièce fermant à clé, destiné exclusivement au stockage d'embryons;

b) faciles à nettoyer et à désinfecter;

c) disposant d'un registre dans lequel sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'embryons. En particulier, la destination finale des embryons doit y être indiquée.

Le service autorise le stockage de sperme satisfaisant aux exigences de la directive 88/407/CEE dans ces locaux :

B. d'installations permanentes et éventuellement mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope et un équipement cryogénique afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryons.

C. d'un local où les embryons peuvent être manipulés, voisin mais physiquement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte;

d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte ou la manipulation des embryons.

D. Lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile, d'une partie spécialement équipée du véhicule se composant de deux sections séparées, dont :

l'une pour l'examen et la manipulation des embryons, qui doit être une section propre et

l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs.

IV. Déclare que l'équipe s'engage à :

consigner ses activités de collecte d'embryons pendant les douze mois précédent et suivant le stockage et noter :

— la race, l'âge et l'identification des donneurs et des donneuses concernés;

— le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe;

— l'identification des embryons avec le détail de leur destination si celle-ci est connue.

Je reconnais avoir pris connaissance que le non respect d'une ou plusieurs des dispositions de l'arrêté royal relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert d'embryons de l'espèce bovine, pourra entraîner le retrait de l'agrément.

Date et signature.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 janvier 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires étrangères,

M. EYSKENS

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

P. DE KEERSMAEKER

Annexe III

**Modalités du contrôle de qualité
des équipes agréées**

I. Echantillons à traiter :

1. les liquides d'extraction par rinçage : les liquides utilisés lors de la collecte des embryons d'une même donneuse doivent être placés dans un récipient stérile;

2. les liquides des lavages : le milieu utilisé pour les quatre derniers lavages des embryons d'une même donneuse doit être mélangé et conservé;

3. embryons dégénérés et ovules non fécondés : tous les embryons dégénérés et tous les œufs non fécondés collectés d'une même donneuse doivent être rassemblés, lavés dix fois et conservés.

II. Bewaring van de monsters :

4. alle voorname monsters moeten worden bewaard in vloeibare stikstof op een temperatuur van - 196 °C.

III. Organisatie van de kwaliteitscontrole :

5. elk team moet éénmaal per jaar op verzoek van het erkend diagnostisch laboratorium, aan dit laatste de lijst bezorgen van de vrouwelijke donordieren waarvan de embryo's werden genomen;

6. de bij elke verzameling genomen monsters moeten zorgvuldig worden geïdentificeerd: nummer van de verzameling, datum van de verzameling, identificatie van het vrouwelijke donordier, erkenningsnummer van het team;

7. het erkende diagnostisch laboratorium wijst, willekeurig, op die lijst de donordieren aan waarvan de bewaarde monsters virologisch en bacteriologisch zullen worden onderzocht met het oog op het opsporen van eventuele besmettingen.

IV. Modaliteiten van praktische bacteriologische en virologische onderzoeken op de monsters, interpretatie van de resultaten :

8. Zodra het erkende diagnostisch laboratorium in punt 5 bedoelde lijst heeft ontvangen, doet het een loting op 10 % van de verzamelingen, met een minimum van vijf verzamelingen.

Het erkende team dat wordt gecontroleerd, moet dan naar het erkende laboratorium de monsters zenden die betrekking hebben op de gelote verzamelingen.

9. Op de monsters, die in een container met vloeibare stikstof worden verzonden, worden de volgende onderzoeken gedaan :

— een kwantitatief bacteriologisch onderzoek : op columbia agar-agar, dat met bloedichaampjes en met kalfsserum (10 %) werd verrijkt, giet men de vloeistoffen die voor het verzamelen en wassen van de embryo's hebben gediend. In een normale atmosfeer duurt de incubatie vier dagen. De resultaten van de tellingen worden uitgedrukt in kolonievormende eenheden (KVE/ml).

De resultaten worden geïnterpreteerd als volgt :

minder dan vijf KVE = 0;

tussen 5 en honderd KVE = +;

tussen honderd en duizend KVE = ++;

tussen duizend en tienduizend KVE = +++;

meer dan tienduizend KVE = +++++.

— een kwantitatief bacteriologisch onderzoek :

op de vloeistoffen die voor het verzamelen en wassen van de embryo's hebben gediend : op columbia agar-agar verrijkt met schapenbloed (10 %).

De incubatie gebeurt in een atmosfeer die voor 10 % uit Co₂ bestaat. De dozen worden, gedurende vier dagen, om de vierentwintig uur geobserveerd.

— een kwantitatief onderzoek op mycoplasmen, door enting op speciale voedingsbodem van de vloeistoffen die voor het verzamelen en wassen van de embryo's hebben gediend.

— een virologisch onderzoek op BHV1 en BVDV, van de wasvloeistoffen en op gedegenererde en niet-bevruchte embryo's.

10. De interpretatie van de resultaten gebeurt op de volgende wijze :

— gunstige beoordeling :

het mengsel van de laatste drie wasvloeistoffen moet, bij analyse, steriel zijn;

het zoeken naar virussen in wasvloeistoffen en niet-bevruchte en gedegenererde embryo's mag niet tot positieve resultaten leiden;

de besmetting van de vloeistoffen die voor het verzamelen van de embryo's hebben gediend, kan worden geduld, maar dat mag niet systematisch het geval zijn voor allemaal.

Een globaal gunstig resultaat kan slechts worden verkregen indien elke verzameling afzonderlijk tot een gunstig besluit heeft geleid.

V. Sancties :

Indien de in IV bedoelde onderzoeken tot een ongunstig resultaat leiden, wordt een tweede reeks monsters aan het team in kwestie gevraagd, na loting van drie bijkomende verzamelingen.

II. Conservation des échantillons :

4. tous les échantillons précités doivent être conservés dans l'azote liquide à - 196 °C.

III. Organisation du contrôle de qualité :

5. chaque équipe doit remettre au Laboratoire de diagnostic agréé une fois par an, à la demande de ce dernier, la liste des donneuses ayant fait l'objet d'une récolte d'embryons;

6. les échantillons prélevés à l'occasion de chaque collecte doivent être soigneusement identifiés : numéro de collecte, date de collecte, identification de la donneuse, numéro d'agrément de l'équipe;

7. le laboratoire de diagnostic agréé désigne au hasard sur cette liste les donneuses pour lesquelles les échantillons conservés feront l'objet d'exams virologiques et bactériologiques en vue de la détection des éventuelles contaminations.

IV. Modalités d'examens bacteriologiques et virologiques pratiqués sur les échantillons, interprétation des résultats :

8. Dès réception de la liste visée au point 5, un tirage au sort est effectué sur 10 % des collectes, avec un minimum de cinq collectes.

L'équipe agréée faisant l'objet du contrôle doit alors expédier au laboratoire agréé les échantillons relatifs aux collectes qui ont été tirées au sort.

9. Les échantillons expédiés en container d'azote liquide sont soumis aux exams suivants :

— une recherche bactériologique quantitative : par dénombrement, effectuée à partir des liquides de collecte et de lavage sur gélose columbia enrichie en extrait globulaire et sérum de veau (10 %). L'incubation s'effectue en atmosphère normale pendant quatre jours. Les résultats de comptages sont exprimés en unités formant colonies (UFC/ml).

Les résultats sont interprétés comme suit :

moins de cinq UFC = 0;

entre cinq et cent UFC = +;

entre cent et mille UFC = ++;

entre mille en dix mille UFC = +++;

plus de dix mille UFC = +++++.

— une recherche bactériologique qualitative :

à partir des liquides de collecte et de lavage; sur gélose columbia enrichie de sang de mouton (10 %).

L'incubation est réalisée en atmosphère à 10 % de Co₂. Les boîtes sont observées toutes les vingt-quatre heures pendant quatre jours.

— une recherche qualitative des mycoplasmes, par ensemenement sur milieux spéciaux des liquides de collecte et de lavage.

— une recherche virologique de BHV1 et de BVDV, à partir des liquides de lavage et sur les embryons dégénérés et non fécondés.

10. L'interprétation des résultats s'effectue de la manière suivante :

— collecte favorable :

l'analyse du mélange des trois derniers liquides de lavage doit être stérile;

aucune recherche de virus ne peut être positive à partir des liquides de lavage et des embryons non fécondés et dégénérés;

la contamination des liquides de collecte est tolérée, elle ne doit toutefois pas être systématique.

Un résultat global favorable ne peut être obtenu qui si toutes les collectes prises une à une ont conduit à une conclusion favorable.

V. Sanctions :

Dans le cas où les résultats des exams visés en IV conduisent à l'obtention d'un résultat défavorable, une deuxième série d'échantillons est demandée à l'équipe mise en cause, après tirage au sort de trois collectes supplémentaires.

Indien de nieuwe resultaten de eerste bevestigen, wordt de erkenning van het team ingetrokken.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Zaken,

M. EYSKENS

De Staatssecretaris voor Landbouw,

P. DE KEERSMAEKER

Bijlage IV

Voorwaarden voor het behandelen van embryo's

I. Algemene eisen :

1. De kamer waarin de embryo's worden behandeld, d.w.z. gewassen, onderzocht en, desgevallend diepgevroren, moet schoon en ontsmet zijn en er mogen geen dieren in aanwezig zijn (geen enkel laboratoriumdier).
2. De voedingsbodems, sera, oplossingen, containers, het gereedschap en de ampullen die tijdens de behandeling van de embryo's worden gebruikt, moeten steriel zijn.
3. Alleen de embryo's die van eenzelfde donordier komen mogen samen worden gemanipuleerd en behandeld; op gezondheidsvlak vormen zij één enkele entiteit.

II. Het wassen van embryo's :

4. De embryo's van eenzelfde donordier moeten per groep van maximum tien worden gewassen en de wasvloeistoffen moet tien keren worden vernieuwd. Het micropipet dat voor het overbrengen van de embryo's wordt gebruikt, moet worden vervangen bij elke nieuwe wasvloeistof. Bij elke wasbeurt moet de wasvloeistof een honderdvoudige verdunning van de voorgaande zijn.

5. Het wassen van de embryo's moet het eventuele diepvriezen ervan voorafgaan.

III. Het onderzoek van embryo's :

6. De zona pellucida van elk embryo moet over het hele oppervlak ervan worden onderzocht met een microscoop die ten minste 50 x vergroot: deze zone moet intact zijn en vrij van vreemde stoffen.

7. Het onderzoek van de zona pellucida moet na het wassen en voor het diepvriezen plaatshebben.

IV. Trypsinebehandeling :

8. Wanneer de sanitaire overheid van het land van bestemming het eist, moeten de voor het intra- en extracomunitaire handelsverkeer bestemde embryo's met trypsin worden behandeld volgens de hierna volgende procedure :

de embryo's worden overgebracht in vijf opeenvolgende baden van fozaatbuffer (PBS) zonder Ca^{++} noch Mg^{++} , maar met antibiotica en 0,4 % runderserumalbumine (BSA). De embryo's worden vervolgens 60-90 seconden ondergedompeld in twee baden met trypsin, waarbij het hoeveelheid trypsin een evenmatig deel is bij een pH van 7,8 tot 7,8. De steriele trypsin (1/250) die een zodanige activiteit heeft dat 1g ervan in tien minuten 250g caseïne, bij 25°C en pH 7,6 hydrolyseert in een zoutoplossing van HANK, zonder Ca^{++} noch Mg^{++} , wordt gebruikt in een concentratie van 0,25 %. Na de trypsinbehandeling worden de embryo's overgebracht in vijf opeenvolgende PBS-baden met daarin antibiotica en 2 % serum. Het is van belang dat men, na de trypsinbehandeling, samen met het serum opnieuw BSA in die baden doet, om er zeker van te zijn dat het trypsin geinaktivéerd wordt.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Zaken,

M. EYSKENS

De Staatssecretaris voor Landbouw,

P. DE KEERSMAEKER

Si les seconds résultats confirment les premiers l'agrément de l'équipe est retiré.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 janvier 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires étrangères,

M. EYSKENS

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

P. DE KEERSMAEKER

Annexe IV

Conditions de traitements des embryons

I. Exigences générales :

1. La chambre où les embryons sont traités, c-à-d lavés, examinés et le cas échéant congélés, doit être propre, désinfectée, elle ne peut contenir d'animaux (aucun animal de laboratoire).

2. Les milieux, sérums, solutions, conteneurs, les équipements et ampoules utilisés au cours du processus de traitement des embryons doivent être stériles.

3. Seuls les embryons provenant d'une même donneuse doivent être manipulés et traités ensemble, ils constituent une seule entité sur le plan sanitaire.

II. Lavage des embryons :

4. Les embryons d'une même donneuse doivent être lavés par groupe de dix au maximum et le milieu de lavage doit être changé dix fois. La micro-pipette utilisée pour transférer les embryons doit être changée à chaque transfert dans un milieu frais. Chaque lavage doit correspondre à une dilution au 100e par rapport au précédent lavage.

5. Le lavage des embryons doit précéder la congélation, le cas échéant.

III. Examen des embryons :

6. La zone pellucide de chaque embryon doit être examinée sur l'entièreté de sa surface à un grossissement de minimum 50 x : elle doit être intacte et libre de matériel adhérent.

7. L'examen de la zone pellucide doit être réalisé après le lavage et avant la congélation.

IV. Traitement à la trypsin :

8. Lorsque les autorités sanitaires du pays destinataire l'exigent, les embryons destinés aux échanges intra et extra communautaires seront traités à la trypsin selon la procédure suivante :

les embryons sont transférés dans cinq bains successifs de tampon phosphate (PBS) sans Ca^{++} ni Mg^{++} mais qui contiennent des antibiotiques et 0,4 % d'albumine sérique bovine (BSA). Ensuite, les embryons sont plongés dans deux bains de parties aliquotes de trypsin, pH 7,6-7,8, pendant 60 à 90 secondes. La trypsin stérile (1/250) qui à une activité telle que 1g hydrolyse 250g de caséine à 25°C, pH 7,6 en dix minutes dans une solution salée équilibrée de HANK, sans Ca^{++} ni Mg^{++} , est utilisée à une concentration de 0,25 %. Après le traitement à la trypsin, les embryons sont transférés dans cinq bains successifs de PBS contenant des antibiotiques et 2 % de serum. Il est important de remplacer la BSA avec le serum dans ces bains, après la trypsinisation, afin de s'assurer de l'inactivation de la trypsin.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 janvier 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires étrangères,

M. EYSKENS

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

P. DE KEERSMAEKER

Bijlage V

Model van opslagregister van embryo's

Gezien om te worden gevogeld bij Ons besluit van 23 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Buitenlandse Zaken,
M. EYSKENS
De Staatssecretaris voor Landbouw,
P. DE KEERSMAEKER

Annexe V

Modèle du registre de stockage des embryons

N° d'identifi- cation de l'entomon	Date de collecte	N° de localisa- tion dans le récipient de stockage	Autre moyen éventuel de re- père réactif au stockage	Nom et adresse du propriétaire	Nom et adresse du destinataire	Date de transfert ou de sortie	Mâle donneur			Femelle donneuse		
							race	âge	N° d'iden- tification	race	âge	N° d'iden- tification
						*						

Wu pour être annexé à Notre arrêté du 23 janvier 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires étrangères,
M. EYSKENS

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,
P. DE KEERSMAEKER