

Art. 3. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 3. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

**FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN**

N. 2012 — 2509

[C — 2012/24286]

3 AUGUSTUS 2012. — Koninklijk besluit betreffende de sanitaire voorwaarden voor de productie, het verzamelen, de opslag, het inplanten, de nationale handel, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van embryo's van als huisdier gehouden runderen

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, artikel 15, 1^o en 2^o, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, artikel 16, tweede lid en artikel 18bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, artikel 4, §§ 1 tot 3, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, en artikel 5, tweede lid, 13^o;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij de wet van 19 juli 2001, artikel 3bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 23 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen;

Gelet op 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;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 6 mei 2009;

Gelet op de adviezen van het Wetenschappelijk Comité, ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 21 december 2005 en op 8 mei 2009;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 31 augustus 2011;

Gelet op de adviezen 48.653/1/V en 50.626/3 van de Raad van State, gegeven op 17 augustus 2010 en 15 december 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende Beschikking 2006/168/EG van de Commissie van 4 januari 2006 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften en de voorschriften inzake veterinaire certificering voor de invoer van runderembryo's in de Gemeenschap en tot intrekking van Beschikking 2005/217/EG;

Op de voordracht van de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Définitions en toepassingsgebied*

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautair handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder :

a) embryo : het eerste ontwikkelingsstadium van een als huisdier gehouden rund dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier;

**AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE**

F. 2012 — 2509

[C — 2012/24286]

3 AOÛT 2012. — Arrêté royal relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, la mise en place, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, l'article 15, 1^{er} et 2^o, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, l'article 16, alinéa 2 et l'article 18bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par la loi du 1^{er} mars 2007;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, l'article 4, §§ 1^{er} à 3, modifié par la loi du 22 décembre 2003 et l'article 5, alinéa 2, 13^o;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001, l'article 3bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 28 mars 2003 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 23 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine;

Vu l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 6 mai 2009;

Vu les avis du Comité scientifique, instauré auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donnés le 21 décembre 2005 et le 8 mai 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 août 2011;

Vu les avis 48.653/1/V et 50.626/3 du Conseil d'Etat, donnés les 17 août 2010 et 15 décembre 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant la Décision 2006/168/CE de la Commission du 4 janvier 2006 établissant les conditions de police sanitaire et la certification vétérinaire relatives à l'importation dans la Communauté d'embryons de bovins et abrogeant la Décision 2005/217/CE;

Sur la proposition de la Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Définitions et champ d'application*

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose la Directive 89/556/CEE du Conseil 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.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

a) embryon: le stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce bovine lorsqu'il peut être transféré chez une vache éleveuse;

b) donordier : vrouwelijk rund waarvan de embryo's worden verzameld, de eicellen door punctie worden verkregen of de eierstokken worden uitgenomen, of mannelijk rund dat door middel van natuurlijke dekking of kunstmatige inseminatie ingestaan heeft voor de bevruchting met het oog op de productie van embryo's;

c) partij donordieren : vrouwelijke donordieren die op hetzelfde moment zijn geslacht in hetzelfde slachthuis en waarvan de eierstokken en andere weefsels zijn weggenomen na de slachting;

d) ontvangerdier: vrouwelijk rund waarbij een embryo is ingeplant;

e) verantwoordelijke houder: houder die over de runderen een tijdelijk of permanent toezicht en beheer uitoefent, tijdens het vervoer of op een verzamelcentrum inbegrepen;

f) embryoteam: een officieel erkende groep technici of een organisatievorm onder toezicht van een teamdierenarts, bevoegd om zich, overeenkomstig de in bijlage I, hoofdstuk B, vastgestelde eisen, met de verzameling, behandeling en opslag van embryo's te belasten;

g) embryoproductieteam: een embryoteam dat officieel is erkend voor de bevruchting in vitro overeenkomstig de in bijlage I, hoofdstuk B, vastgestelde eisen;

h) teamdierenarts: de dierenarts die, overeenkomstig de in bijlage I vastgestelde voorwaarden, verantwoordelijk is voor het toezicht op een embryo(productie)team;

i) partij eicellen: een hoeveelheid eicellen in één keer afgenomen uit de eierstokken van één donordier, of verkregen na punctie van de eierstokken van één donordier;

j) partij embryo's: een hoeveelheid embryo's, in één keer afgenomen van één donordier, en waarvoor in voorkomend geval één enkel certificaat is afgegeven;

k) spoelvloeistof: geheel van vloeistoffen gebruikt voor het uitspoelen van de embryo's van éénzelfde donordier;

l) wasvloeistof: geheel van vloeistoffen gebruikt voor alle wasbeurten van de eicellen of embryo's van éénzelfde donordier;

m) behandeling van embryo's: onderzoek, wassen en manipuleren van de embryo's, plaatsen ervan in een geïdentificeerd steriel individueel recipiënt, en in voorkomend geval het invriezen ervan;

n) in de handel brengen van embryo's: het bestemmen van embryo's voor de nationale handel of voor het intracommunautair handelsverkeer;

o) land van herkomst: de lidstaat of het derde land waar de embryo's zijn geproduceerd, verzameld, behandeld en, eventueel, opgeslagen en van waaruit zij naar België worden verzonden;

p) CODA: Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie;

q) het Agentschap: het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

r) PCE: bevoegde controle-eenheid van het Agentschap;

s) officiële dierenarts: dierenarts van het Agentschap;

t) Minister: de Minister die de Veiligheid van de Voedselketen onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 3. Dit besluit is niet van toepassing op embryo's die zijn verkregen door een transfer van celkernen.

HOOFDSTUK 2. — *Productie, verzamelen, behandeling, opslag en in de handel brengen van embryo's*

Art. 4. § 1. Embryo's worden enkel geproduceerd, behandeld, opgeslagen en in de handel gebracht, indien ze aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) de bevruchting moet door kunstmatige inseminatie of in vitro zijn geschied, met sperma van een donordier afkomstig uit een sperma(opslag)centrum erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma;

b) zij moeten zijn verzameld bij als huisdier gehouden runderen waarvan de gezondheidsstatus voldoet aan de bepalingen van bijlage II;

c) zij moeten zijn verzameld, behandeld en opgeslagen door een erkend embryo(productie)team;

d) zij moeten door het embryoteam zijn verzameld, behandeld en opgeslagen overeenkomstig bijlage I, hoofdstuk B;

b) animal donneur: bovin femelle, sur lequel sont récoltés des embryons, des oocytes par ponction ou des ovaires, ou bovin mâle ayant servi par monte naturelle ou insémination artificielle à la fécondation en vue de produire des embryons;

c) lot d'animaux donneurs: animaux femelles abattus au même moment dans le même abattoir, sur lesquels des ovaires et d'autres tissus sont prélevés après l'abattage;

d) vache éleveuse: bovin femelle, sur lequel est implanté un embryon;

e) détenteur responsable: détenteur qui exerce une surveillance et une gestion temporaire ou permanente sur les bovins, au cours du transport ou y compris dans un centre de rassemblement;

f) équipe de collecte d'embryons: un groupe de techniciens ou une forme d'organisation officiellement agréée mis(e) sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe, compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons conformément aux conditions fixées à l'annexe I^{re}, chapitre B;

g) équipe de production d'embryons: l'équipe de collecte d'embryons officiellement agréée pour la fertilisation in vitro conformément aux conditions fixées à l'annexe I^{re}, chapitre B;

h) vétérinaire d'équipe: le vétérinaire responsable de la surveillance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'annexe I^{re};

i) lot d'oocytes: une quantité d'oocytes prélevés en une fois des ovaires d'un animal donneur, ou obtenus après ponction des ovaires d'un animal donneur;

j) lot d'embryons: une quantité d'embryons provenant d'un seul prélèvement et d'un même donneur et, le cas échéant, couverte par un seul certificat;

k) liquide d'extraction par rinçage: ensemble de liquides utilisés pour la collecte des embryons d'un même animal donneur;

l) liquide de lavage: ensemble de liquides utilisés pour le lavage des oocytes ou embryons d'un même animal donneur;

m) traitement des embryons: examen, lavage et manipulation des embryons, disposition des embryons dans un récipient individuel stérile identifié et, le cas échéant, congélation;

n) mise en commerce des embryons: destiner des embryons au commerce national ou aux échanges intracommunautaires;

o) pays de collecte: l'Etat membre ou le pays tiers dans lequel les embryons sont produits, collectés, traités et, le cas échéant, stockés et à partir duquel ils sont expédiés vers la Belgique;

p) Cerva: Centre d'Etude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques;

q) l'Agence: l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

r) UPC: unité compétente de contrôle de l'Agence;

s) vétérinaire officiel: vétérinaire de l'Agence;

t) Ministre: le Ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions.

Art. 3. Le présent arrêté ne s'applique pas aux embryons résultant d'un transfert de noyaux.

CHAPITRE 2. — *La production, la collecte, le traitement, le stockage et la mise en commerce des embryons*

Art. 4. § 1^{er}. Les embryons sont uniquement produits, traités, stockés et commercialisés s'ils répondent aux conditions suivantes :

a) avoir été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation in vitro avec du sperme d'un animal donneur provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin;

b) avoir été collectés chez des animaux domestiques de l'espèce bovine dont la situation sanitaire satisfait aux dispositions de l'annexe II;

c) avoir été collectés, traités et stockés par une équipe de collecte d'embryons ou une équipe de production d'embryons agréée;

d) avoir été collectés, traités et stockés par l'équipe de collecte, conformément à l'annexe I^{re}, chapitre B;

e) zij moeten, in geval van intracommunautair handelsverkeer, tijdens het transport naar de lidstaat van bestemming vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat overeenkomstig artikel 7, § 1, d) en § 2.

§ 2. In afwijking van de bepalingen in paragraaf 1, a), is het in de handel brengen toegestaan van embryo's van de bijzondere rassen aangeduid door de overheid bevoegd voor het behoud van de genetische diversiteit bij dieren, waarvan de bevruchting is geschied door natuurlijke dekking door stieren waarvan de gezondheidsstatus voldoet aan de bepalingen van bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinairerechtelijke en zootechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma.

§ 3. In afwijking van de bepalingen in paragraaf 1, a), kunnen de embryo's verkregen uit de donordieren bedoeld in paragraaf 1, b), verkregen zijn via natuurlijke dekking voor zover deze embryo's uitsluitend bestemd zijn om te worden ingeplant bij de vrouwelijke dieren van het beslag van de verantwoordelijke houder van het mannelijk donordier.

Art. 5. § 1. Om een erkenning te bekomen en te behouden voor de productie, verzameling, behandeling, opslag en in de handel brengen van embryo's bestemd voor de nationale handel of voor het intracommunautair handelsverkeer moet een embryo(productie)team, als bedoeld in artikel 4, § 1, c), beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

a) beschikken over een infrastructuur en een uitrusting die beantwoorden aan de eisen vastgesteld in bijlage I, hoofdstuk A;

b) een schriftelijke overeenkomst hebben met de teamdierenarts, waarin de teamdierenarts verklaart dat hij de verantwoordelijkheid voor dit embryo(productie)team opneemt;

c) voldoen aan de sanitaire exploitatievoorwaarden overeenkomstig de bepalingen van bijlage I, hoofdstuk A;

d) van dag tot dag registers bijhouden waarin de verrichtingen worden bijgehouden volgens de instructies vastgesteld in artikel 6;

e) de instructies van het Agentschap opvolgen.

Elke belangrijke wijziging in het team wordt ter kennis gebracht van het Agentschap.

De erkenning van het team moet worden hernieuwd wanneer de teamdierenarts wordt vervangen of wanneer zich belangrijke wijzigingen voordoen in de organisatie van het team, of in de laboratoria en de apparatuur waarover het beschikt.

§ 2. Embryo's worden enkel geproduceerd, behandeld, opgeslagen en in de handel gebracht door embryo(productie)teams die door het Agentschap erkend zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenning, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen of die erkend zijn door de bevoegde autoriteiten van het land van herkomst, overeenkomstig de bepalingen van de Richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989.

§ 3. In afwijking van de bepalingen in paragraaf 2, is het ook toegelaten diepgevroren embryo's op te slaan in een spermacentrum of spermaopslagcentrum dat erkend is overeenkomstig het voornoemde koninklijk besluit van 16 januari 2006, mits voldaan is aan de voorwaarden bepaald in bijlage 1, hoofdstuk I, 1, tweede lid, B, 5, h), in bijlage 1, hoofdstuk II, 1, tweede lid, B, 5, a), tweede lid, in bijlage 1, hoofdstuk III, 1, tweede lid, B, 6, en in bijlage 1, hoofdstuk IV, 1, tweede lid, B, 6, bij het voornoemde koninklijk besluit van 9 december 1992.

§ 4. In afwijking van de bepalingen in paragraaf 2 is de opslag van embryo's op het bedrijf van een verantwoordelijke houder toegestaan voor zover deze embryo's uitsluitend bestemd zijn om te worden ingeplant bij de vrouwelijke runderen van dat bedrijf. Deze embryo's worden opgeslagen in een recipiënt voor opslag en transport van embryo's dat uitsluitend voor dit gebruik is bestemd.

De verantwoordelijke houder houdt dagdagelijks:

1° een dagoverzicht bij van de ingeplante embryo's;

2° een geactualiseerde inventaris bij van de inhoud van zijn recipiënt voor de opslag van embryo's.

Art. 6. § 1. Elk embryoproductieteam en elk embryoteam houdt een productie- respectievelijk verzamelregister bij, dat de gegevens bevat met betrekking tot het winnen van eicellen, en het produceren of verzamelen, de behandeling en de plaats van opslag van embryo's evenals een register van alle ingeplante embryo's. Deze registers bevatten per partij eicellen of embryo's ten minste volgende gegevens :

e) en cas d'échanges intracommunautaires, être accompagnés, pendant leur transport vers l'Etat membre de destination, d'un certificat sanitaire, conformément à l'article 7, § 1^{er}, d) et § 2.

§ 2. En dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er}, a), la mise en commerce est autorisée pour les embryons des races spécifiques désignées par l'autorité compétente pour la conservation des ressources génétiques animales, dont la fécondation a eu lieu par monte naturelle par des taureaux dont la condition sanitaire satisfait aux dispositions de l'annexe 2 de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

§ 3. En dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er}, a), les embryons obtenus des animaux donneurs visés au paragraphe 1^{er}, b), peuvent avoir été obtenus par monte naturelle pour autant que ces embryons soient exclusivement destinés à être implantés chez les animaux femelles du troupeau du détenteur responsable de l'animal donneur mâle.

Art. 5. § 1^{er}. Pour obtenir et conserver un agrément pour la production, la collecte, le traitement, le stockage et la commercialisation d'embryons destinés au commerce national ou aux échanges intracommunautaires, une équipe de collecte ou de production d'embryons, prévue à l'article 4, § 1^{er}, c), doit répondre aux conditions suivantes :

a) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences fixées à l'annexe I^{re}, chapitre A;

b) avoir une convention écrite avec le vétérinaire d'équipe, dans laquelle le vétérinaire d'équipe déclare qu'il prend la responsabilité de cette équipe de collecte ou de production d'embryons;

c) satisfaire aux conditions sanitaires d'exploitation conformément aux dispositions de l'annexe I^{re}, chapitre A;

d) tenir quotidiennement les registres reprenant les opérations suivant les instructions fixées à l'article 6;

e) suivre les instructions de l'Agence.

Tout changement majeur dans l'organisation de l'équipe est à signaler à l'Agence.

L'agrément de l'équipe doit être renouvelé chaque fois que le vétérinaire d'équipe est remplacé ou que des changements majeurs sont apportés à l'organisation de l'équipe ou aux laboratoires et équipements dont elle dispose.

§ 2. Les embryons sont uniquement produits, traités, stockés et commercialisés par des équipes de collecte ou de production d'embryons agréées par l'Agence conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ou qui sont agréées par les autorités compétentes du pays d'origine, conformément aux dispositions de la Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989.

§ 3. En dérogation aux dispositions du paragraphe 2, il est aussi autorisé de stocker des embryons congelés dans un centre de production de sperme ou un centre de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 précité, pourvu qu'il soit satisfait aux conditions fixées à l'annexe 1^{re}, chapitre I^{er}, 1, alinéa 2, B, 5, h), à l'annexe 1^{re}, chapitre II, 1, alinéa 2, B, 5, a), alinéa 2, à l'annexe 1^{re}, chapitre III, 1, alinéa 2, B, 6, et à l'annexe 1^{re}, chapitre IV, 1, alinéa 2, B, 6, de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 précité.

§ 4. En dérogation aux dispositions du paragraphe 2, le stockage d'embryons à l'exploitation d'un détenteur responsable est autorisé pour autant que ces embryons soient destinés exclusivement à être implantés dans les bovins femelles de cette exploitation. Ces embryons sont stockés dans un récipient de stockage et de transport d'embryons destiné exclusivement à cet effet.

Le détenteur responsable tient à jour :

1° un relevé journalier des embryons implantés;

2° un inventaire actualisé du contenu de son récipient pour le stockage des embryons.

Art. 6. § 1^{er}. Chaque équipe de production d'embryons et chaque équipe de collecte d'embryons tient respectivement un registre de production ou de collecte avec les données relatives à la récolte d'oocytes ou à la production ou la collecte, au traitement et au lieu de stockage d'embryons, ainsi qu'un registre reprenant tous les embryons mis en place. Ces registres contiennent au moins les informations suivantes par lot d'oocytes ou d'embryons :

a) in geval van een superovulatie-behandeling, ras en identificatie van de vrouwelijke donordieren waarbij, en de datum waarop, een superovulatie-behandeling is toegepast;

b) ras - uitsluitend indien ze zijn ingeschreven in een stamboek van raszuivere fokrunderen - leeftijd en identificatie van de vrouwelijke donordieren waarvan eicellen zijn gewonnen of waarbij embryo's zijn verzameld;

c) gegevens met betrekking tot de IBR-status van het beslag waartoe het vrouwelijk donordier behoort, en het resultaat van de BVD-test op het vrouwelijk donordier, die de aanwending ervan als donordier verantwoorden;

d) datum en plaats van winnen, productie, verzameling, behandeling en plaats van opslag van eicellen en/of embryo's;

e) behandeling van het embryo en eventueel toegepaste technieken zoals micromanipulatie waarbij de zona pellucida is doorgeprikt, in-vitrobevruchting, in-vitro-cultuur;

f) identificatie van de embryo's;

g) in voorkomend geval, ras en identificatie van het ontvangerdier waarbij een embryo is ingeplant.

§ 2. Elk embryoproductieteam en elk embryoteam houdt een opslagregister bij, dat ten minste volgende gegevens bevat:

a) identificatie van de aanwezige embryo's;

b) datum van aankomst in en vertrek uit het opslaglokaal voor elk embryo;

c) bestemming van elk embryo dat uit het opslaglokaal vertrekt.

§ 3. Het productie- of verzamelregister bedoeld in paragraaf 1 en het opslagregister bedoeld in paragraaf 2 worden ten minste tot twaalf maanden na vertrek van het embryo uit het opslaglokaal bijgehouden.

Art. 7. § 1. Bij het in de handel brengen, voldoet elke partij embryo's, verzameld door een embryoteam of geproduceerd door een embryoproductieteam, aan de volgende voorwaarden:

a) voldoet aan de bepalingen van artikel 4, §§ 1 en 2;

b) op elk eerstomhullend embryorecipiënt zijn de datum waarop het embryo werd verzameld (vers embryo) of ingevroren, het erkenningsnummer van het embryo(productie)team, een individueel volgnummer en de identificatie van het mannelijk en het vrouwelijk donordier duidelijk leesbaar vermeld. Elk eerstomhullend recipiënt bevat slechts één enkel embryo;

c) op elke recipiënt voor opslag en transport van embryo's is het erkenningsnummer van het embryo(productie)team duidelijk leesbaar vermeld.

Elke recipiënt voor opslag en transport van embryo's is voorzien van een afzonderlijk gecodeerd merkteken aan de hand waarvan op elk ogenblik via het opslagregister de inhoud van het recipiënt kan worden vastgesteld;

d) indien bovendien bestemd om naar een andere lidstaat te worden verzonden, is vergezeld van een gezondheidscertificaat zoals bepaald in bijlage V.

Voor elke partij embryo's moet een afzonderlijk certificaat worden afgegeven.

§ 2. Het gezondheidscertificaat moet:

a) bestaan uit slechts één blad en minstens zijn opgesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat van bestemming;

b) zijn opgesteld voor één enkele geadresseerde;

c) in de oorspronkelijke vorm bij de partij embryo's blijven tot de bestemming is bereikt.

HOOFDSTUK 3. — Invoer van embryo's

Art. 8. Embryo's mogen alleen worden ingevoerd uit derde landen of delen daarvan die voorkomen op de lijst in bijlage III. De Minister kan deze bijlage wijzigen.

Art. 9. De invoer van embryo's is alleen toegestaan als deze worden verzonden vanuit een embryoteam of embryoproductieteam dat door de Commissie van de Europese Unie is erkend voor de productie, het verzamelen, behandelen en opslaan van embryo's met het oog op uitvoer vanuit het derde land naar de Europese Unie.

a) en cas de traitement de super-ovulation, la race et l'identification des animaux femelles donneurs chez lesquels, et la date à laquelle, un traitement de super-ovulation a été effectué;

b) la race - uniquement s'ils sont inscrits dans un livre de bovins reproducteurs d'une race pure - l'âge et l'identification des animaux femelles donneurs chez lesquels des oocytes sont récoltés ou des embryons sont collectés;

c) les données relatives au statut IBR du troupeau auquel appartient l'animal femelle donneur, et le résultat du test BVD réalisé sur l'animal femelle donneur, qui justifie son utilisation en tant qu'animal donneur;

d) la date et le lieu de récolte, de production, de collecte, de traitement et le lieu de stockage des oocytes et/ou embryons;

e) le traitement de l'embryon et les techniques éventuellement appliquées comme la micromanipulation lors de laquelle la zone pellucide est percée, fécondation in vitro, culture in vitro;

f) l'identification des embryons;

g) en cas d'implantation sur une vache éleveuse, la race et l'identification de la vache éleveuse sur laquelle est implanté un embryon.

§ 2. Chaque équipe de production d'embryons et chaque équipe de collecte d'embryons tient un registre de stockage contenant au moins les informations suivantes :

a) l'identification des embryons présents;

b) la date d'arrivée au local de stockage et la date de départ de celui-ci, pour chaque embryon;

c) la destination de chaque embryon qui quitte le local de stockage.

§ 3. Le registre de production ou de collecte visé au paragraphe 1^{er} et le registre de stockage visé au paragraphe 2 sont conservés au moins douze mois après que l'embryon ait quitté le local de stockage.

Art. 7. § 1^{er}. Pour la mise en commerce, chaque lot d'embryons collectés par une équipe de collecte d'embryons ou produits par une équipe de production d'embryons satisfait aux conditions suivantes :

a) satisfait aux dispositions de l'article 4, §§ 1^{er} et 2;

b) chaque conditionnement pour embryons mentionne de manière clairement lisible la date à laquelle l'embryon a été collecté (embryon frais) ou congelé, le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons ou de l'équipe de production d'embryons, un numéro de suite individuel et l'identification de l'animal mâle donneur et de l'animal femelle donneur. Chaque conditionnement pour embryons ne contient qu'un seul embryon;

c) chaque récipient de stockage et de transport d'embryons mentionne de manière clairement lisible le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons ou de l'équipe de production d'embryons.

Chaque récipient de stockage et de transport d'embryons est muni d'une marque code distincte au moyen de laquelle le contenu du récipient peut être établi à chaque instant via le registre de stockage;

d) s'il est en plus destiné à être envoyé vers un autre état membre, est accompagné d'un certificat sanitaire comme défini à l'annexe V.

Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot.

§ 2. Le certificat sanitaire doit :

a) comporter un seul feuillet et être rédigé au moins dans la ou les langues officielles de l'Etat membre de destination;

b) être prévu pour un seul destinataire;

c) accompagner le lot d'embryons jusqu'à sa destination dans sa forme originale.

CHAPITRE 3. — L'importation des embryons

Art. 8. L'importation d'embryons n'est autorisée qu'en provenance des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste en annexe III. Le Ministre peut modifier cette annexe.

Art. 9. Les importations d'embryons ne sont autorisées qu'en provenance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons qui est agréée par la commission de l'Union européenne pour la production, la collecte, le traitement et le stockage d'embryons en vue de l'exportation depuis le pays tiers vers l'Union européenne.

Art. 10. § 1. Invoer van embryo's uit een derde land of een deel daarvan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 9, is slechts toegestaan onder volgende voorwaarden:

a) de embryo's zijn afkomstig van donordieren die onmiddellijk vóór het verzamelen van de embryo's ten minste gedurende zes maanden hebben verbleven op het grondgebied van het betrokken derde land, en dit in ten hoogste twee beslagen die elk voldoen aan volgende voorwaarden:

- officieel vrij van tuberculose;
- officieel vrij van brucellose;
- officieel vrij van enzoötische runderleucose;

b) ten aanzien van mond- en klauwzeer moet er mee worden rekening gehouden dat:

1. uit derde landen die tegen mond- en klauwzeer inenten alleen bevroren embryo's worden ingevoerd. Deze embryo's zijn vóór verzending gedurende een periode van ten minste 30 dagen onder goedgekeurde omstandigheden bewaard;

2. de embryo's afkomstig zijn van donordieren die afkomstig zijn van een bedrijf waar gedurende de laatste 30 dagen vóór het verzamelen geen enkel dier tegen mond- en klauwzeer is ingeënt, en dat niet onderworpen is aan beperkende maatregelen vastgesteld op grond van de communautaire regelgeving in verband met het uitbreken van een ziekte bij runderen.

§ 2. Overeenkomstig artikel 2 van Beschikking 2006/168/EG van de Commissie van 4 januari 2006 is de invoer van embryo's die het resultaat zijn van bevruchting in vivo slechts toegestaan indien ze tevens voldoen aan de volgende bijkomende veterinaire rechten voorwaarden:

1. de voor uitvoer naar België bestemde embryo's werden verzameld in het exporterende land, dat volgens officiële vaststellingen:

1.1. in de twaalf maanden voor de verzameling vrij was van runderpest;

1.2.1. in de twaalf maanden voor de verzameling vrij was van mond- en klauwzeer en in deze periode geen inenting tegen deze ziekte heeft uitgevoerd, of

1.2.2. in de twaalf maanden voor de verzameling niet vrij was van mond- en klauwzeer en/of in deze periode inenting tegen deze ziekte heeft uitgevoerd, en

a) bij de embryo's de zona pellucida niet is doorgeprikt;

b) de embryo's onmiddellijk na het verzamelen ten minste 30 dagen lang onder goedgekeurde voorwaarden zijn opgeslagen; en

c) de vrouwelijke donordieren afkomstig zijn van bedrijven waar in de 30 dagen voor het verzamelen geen dieren tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt en waar gedurende 30 dagen voor en ten minste 30 dagen na de verzameling van de embryo's ziektegevoelige dieren geen klinische symptomen van mond- en klauwzeer hebben vertoond.

2. in de aan de verzameling van de embryo's voorafgaande 30 dagen en, wat de onder punt 1. 2. 2. gecertificeerde embryo's betreft, ook gedurende 30 dagen daarna, volgens officiële vaststellingen binnen een straal van 10 km rond het bedrijf waar de voor uitvoer bestemde embryo's werden verzameld en behandeld geen enkel geval van mond- en klauwzeer, epizootische hemorragische ziekte, vesiculeuze stomatitis, Riftalkoorts of besmettelijke bovine pleuropneumonie is voorgekomen.

3. vanaf het tijdstip van verzameling tot 30 dagen daarna of, in het geval van verse embryo's, tot de datum van verzending, waren de voor uitvoer naar België bestemde embryo's onafgebroken opgeslagen in erkende bedrijven waaromheen zich in een gebied met een straal van 10 km volgens officiële vaststellingen geen enkel geval van mond- en klauwzeer, vesiculeuze stomatitis en Riftalkoorts heeft voorgedaan.

4. de vrouwelijke donordieren:

4.1. verbleven in de 30 dagen voor het verzamelen van de voor uitvoer bestemde embryo's in bedrijven waaromheen in een gebied met een straal van 10 km volgens officiële vaststellingen geen enkel geval van mond- en klauwzeer, blauwtong, epizootische hemorragische ziekte, vesiculeuze stomatitis, Riftalkoorts of besmettelijke bovine pleuropneumonie is voorgekomen;

4.2. waren op de dag van de verzameling volledig vrij van klinische ziektesymptomen;

Art. 10. § 1^{er}. L'importation d'embryons du territoire d'un pays tiers ou d'une partie de territoire d'un pays tiers figurant sur la liste établie, conformément à l'article 9, n'est autorisée que sous les conditions suivantes :

a) les embryons proviennent de donneuses qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins six mois sur le territoire du pays tiers concerné, dans tout au plus deux cheptels qui satisfont chacun aux conditions suivantes :

officiellement exempt de tuberculose;

officiellement exempt de brucellose;

officiellement exempt de leucose bovine enzootique;

b) en matière de fièvre aphteuse, il doit être tenu compte de ce que :

1. seuls des embryons congelés sont importés de pays tiers qui vaccinent contre la fièvre aphteuse. Ces embryons ont été conservés dans des conditions approuvées pour une période d'au moins 30 jours avant l'envoi;

2. les embryons proviennent d'animaux donneurs provenant d'une exploitation où, durant les 30 derniers jours précédant la collecte, aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse et qui n'est pas soumise à des mesures restrictives définies en vertu des dispositions de la législation communautaire adoptée en raison de l'apparition d'une maladie des bovins.

§ 2. Conformément à l'article 2 de la Décision 2006/168/CE de la Commission du 4 janvier 2006 les importations d'embryons produits par fécondation in vivo sont autorisées, à condition que lesdits embryons satisfassent aux conditions vétérinaires supplémentaires suivantes :

1. les embryons destinés à l'exportation vers la Belgique ont été collectés dans le pays exportateur qui, d'après les conclusions officielles :

1.1. était indemne de peste bovine pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte;

1.2.1. était indemne de fièvre aphteuse pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte et n'a pas administré des vaccins contre cette maladie pendant cette période, ou

1.2.2. n'était pas indemne de fièvre aphteuse pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte et/ou a administré des vaccins contre cette maladie pendant cette période. En outre :

a) les embryons n'ont pas fait l'objet d'une pénétration au niveau de la zone pellucide;

b) les embryons ont été stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de 30 jours immédiatement après leur collecte; et

c) les donneuses proviennent d'exploitations dans lesquelles aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse au cours des 30 jours qui ont suivi la collecte et aucun animal d'une espèce sensible n'a présenté de signes cliniques de cette maladie au cours des 30 jours qui ont précédé la collecte des embryons et, au minimum, pendant les 30 jours qui ont suivi.

2. d'après les conclusions officielles, il n'y a pas eu, dans un rayon de 10 km autour des locaux dans lesquels les embryons destinés à l'exportation ont été collectés et traités, de cas de fièvre aphteuse, de maladie hémorragique épizootique, de stomatite vésiculeuse contagieuse, de fièvre de la vallée du Rift ou de pleuropneumonie contagieuse bovine au cours des trente jours qui ont immédiatement précédé la collecte et, dans le cas des embryons certifiés conformément au point 1. 2. 2. au cours des 30 jours qui ont suivi.

3. depuis le moment de la collecte jusqu'à l'expiration d'un délai de 30 jours suivant la collecte ou, dans le cas des embryons frais jusqu'au jour de l'expédition, les embryons destinés à l'exportation vers la Belgique étaient stockés en permanence dans des locaux agréés, autour desquels, dans un rayon de 10 km, il n'y a pas eu, d'après les conclusions officielles, de cas de fièvre aphteuse, de stomatite vésiculeuse ou de fièvre de la vallée du Rift.

4. les donneuses :

4.1. ont séjourné, pendant les trente jours qui ont immédiatement précédé la collecte des embryons destinés à l'exportation, dans des locaux autour desquels, dans un rayon de 10 km, il n'y avait pas, d'après les conclusions officielles, de cas de fièvre aphteuse, de fièvre catarrhale du mouton, de maladie hémorragique épizootique, de stomatite vésiculeuse contagieuse, de fièvre de la vallée du Rift ou de pleuropneumonie contagieuse bovine;

4.2. ne présentaient aucun signe clinique de maladie le jour de la collecte;

4.3. hebben in de zes maanden voor het verzamelen van de embryo's op het grondgebied van het exporterende land verbleven in maximaal twee beslagen:

a) die volgens officiële vaststellingen in die periode tuberculosevrij waren;

b) die volgens officiële vaststellingen in die periode brucellosevrij waren;

c) die vrij waren van enzoötische runderleucose of waarin de laatste drie jaar geen klinische symptomen van enzoötische runderleucose zijn geconstateerd;

d) waarin de laatste twaalf maanden bij geen enkel dier klinische symptomen van infectieuze bovine rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis zijn geconstateerd.

5. de uit te voeren embryo's werden bevrucht door middel van kunstmatige inseminatie met sperma afkomstig van spermacentra of spermaopslagcentra die door de bevoegde autoriteit van een in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit 2011/630/EU van de Commissie van 20 september 2011 vermeld land of door de bevoegde autoriteit van een lidstaat van de Europese Unie erkend zijn voor de verzameling, behandeling en/of opslag van sperma.

§ 3. Overeenkomstig artikel 3 van beschikking 2006/168/EG van de Commissie van 4 januari 2006 is de invoer toegestaan van embryo's die door middel van in-vitrofertilisatie geproduceerd zijn, op voorwaarde dat deze embryo's:

a) niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht; en

b) uitsluitend worden gebruikt voor implantatie bij vrouwelijke runderen op het Belgische grondgebied.

Art. 11. § 1. Elke embryo-recipient is vergezeld van een gezondheids-certificaat dat is afgeleverd door een officiële dierenarts van het land van herkomst.

Dit certificaat moet:

a) zijn opgesteld voor één enkele geadresseerde;

b) als origineel exemplaar de embryo's vergezellen.

§ 2. Het gezondheidscertificaat moet overeenkomen met het model zoals bepaald in bijlage V.

HOOFDSTUK 4. — Kwaliteitscontrole

Art. 12. Elk embryo(productie)team maakt éénmaal per jaar de monsters van spoelvloeistoffen, gedegenererde embryo's en niet-bevruchte eicellen samen met de betreffende laatste wasvloeistof, die bij het verrichten van de werkzaamheden zijn verkregen, over aan het CODA voor onderzoek volgens de modaliteiten zoals bepaald in bijlage IV. De kosten van deze onderzoeken vallen ten laste van de embryo(productie)teams.

Indien niet aan de in lid 1 bedoelde normen wordt voldaan, wordt de erkenning van het team ingetrokken.

HOOFDSTUK 5. — Slotbepalingen

Art. 13. De overtredingen op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord en vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de hoofdstukken V en VI van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Art. 14. In bijlage II van 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, gewijzigd door het koninklijk besluit van 30 juli 2008, in de Franstalige tekst van punt 9.1. tot 9.4., tweede kolom, wordt het woord «transfert» telkens vervangen door het woord 'collecte'.

Art. 15. Het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen, wordt opgeheven.

Art. 16. De minister bevoegd voor de Veiligheid van de Voedselketen, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, op 3 augustus 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw
Mevr. S. LARUELLE

4.3. ont passé les six mois qui ont immédiatement précédé la collecte sur le territoire du pays exportateur, dans un maximum de deux troupeaux, qui :

a) d'après les conclusions officielles, étaient indemnes de tuberculose pendant cette période;

b) d'après les conclusions officielles, étaient indemnes de brucellose pendant cette période;

c) étaient indemnes de leucose bovine enzootique ou dans lesquels aucun animal n'a présenté de signes cliniques de cette maladie au cours des trois années précédentes;

d) dans lesquels aucun animal de l'espèce bovine n'a présenté de signes cliniques de rhinotrachéite bovine infectieuse/de vulvovaginite pustuleuse infectieuse au cours des douze mois précédents.

5. les embryons destinés à l'exportation ont été conçus par insémination artificielle à l'aide de sperme provenant de centres de collecte ou de stockage de sperme agréés pour la collecte, le traitement et/ou le stockage de sperme par l'autorité compétente d'un pays figurant à l'annexe I^{re} de la Décision d'exécution 2011/630/UE de la Commission du 20 septembre 2011 ou par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne.

§ 3. Conformément à l'article 3 de la Décision 2006/168/CE de la Commission du 4 janvier 2006, les importations d'embryons produits par fécondation in vitro sont autorisées, à condition que lesdits embryons :

a) soient exclus des échanges intracommunautaires; et

b) soient implantés exclusivement dans des animaux femelles de l'espèce bovine hébergés sur le territoire belge.

Art. 11. § 1^{er}. Chaque récipient pour embryons est accompagné d'un certificat sanitaire qui a été délivré par un vétérinaire officiel du pays de collecte.

Ce certificat doit :

a) être prévu pour un seul destinataire;

b) accompagner les embryons dans son exemplaire original.

§ 2. Le certificat sanitaire doit correspondre au modèle comme défini à l'annexe V.

CHAPITRE 4. — Contrôle de qualité

Art. 12. Chaque équipe de collecte ou de production d'embryons transmet une fois par an des échantillons de routine des liquides d'extraction par rinçage, d'embryons dégénérés et d'ovules non-fécondés accompagnés de leur dernier liquide de lavage, issus de ses activités, au CÉVA pour l'analyse suivant les modalités définies en annexe IV. Les frais de ces analyses sont à charge des équipes de collecte ou de production d'embryons.

Si les normes visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas atteintes, l'agrément donné à l'équipe est retiré.

CHAPITRE 5. — Dispositions finales

Art. 13. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et punies conformément aux dispositions des chapitres V et VI de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

Art. 14. Dans l'annexe II de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, remplacée par l'arrêté royal du 30 juillet 2008, dans le texte français des points 9.1. à 9.4., deuxième colonne, le mot « transfert » est à chaque fois remplacé par le mot « collecte ».

Art. 15. L'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine, est abrogé.

Art. 16. Le ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 3 août 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture
Mme S. LARUELLE

BIJLAGE I

HOOFDSTUK A

Eisen voor de erkenning van embryoteams en embryoproductieteams

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

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

b) het team moet onder het algemene toezicht van de officiële dierenarts staan en onder diens gezag worden geplaatst;

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

d) in geval van een laboratorium met een vaste vestigingsplaats moet het team 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;

— 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;

— adequate installaties met laminaire stroming, wanneer micromanipulatie van het embryo vereist is waarbij de zona pellucida wordt doorgeprikt; de installaties moeten na elke partij naar behoren worden gereinigd en ontsmet;

e) 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.

Een mobiel laboratorium dient steeds contact te hebben met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor de sterilisatie van de apparatuur en de levering van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de verzameling en behandeling van embryo's.

Om te kunnen worden erkend voor de productie en de behandeling van embryo's verkregen door in-vitrobevruchting en/of in-vitrokweek, moet een embryoproductieteam bovendien aan de volgende bijkomende eisen voldoen:

f) het personeel moet de nodige scholing hebben gekregen inzake ziektebestrijding en laboratoriumtechnieken, met name inzake de methodes voor het werken onder steriele omstandigheden;

g) het team moet kunnen beschikken over een laboratorium met vaste vestigingsplaats, met:

— adequate apparatuur en voorzieningen, met inbegrip van een apart lokaal voor het winnen van de eicellen uit de ovaria en aparte lokalen of ruimten voor het behandelen van de eicellen en de embryo's en voor het opslaan van de embryo's;

— installaties met laminaire stroming, waarin alle eicellen, sperma en embryo's moeten worden behandeld; centrifugatie van het sperma mag evenwel buiten die installaties plaatsvinden, op voorwaarde dat de nodige voorzorgen op hygiënisch gebied worden genomen;

h) wanneer eicellen en ander weefsel moeten worden verzameld in een slachthuis, moet het team kunnen beschikken over de nodige apparatuur om de ovaria en ander weefsel op een hygiënische en veilige manier te verzamelen en naar het laboratorium te vervoeren.

HOOFDSTUK B

Voorschriften inzake verzameling, behandeling, opslag en transport van embryo's door het erkende embryoteam of embryoproductieteam**1. Verzameling en behandeling**

a) Bij de verzameling en behandeling van embryo's door een erkend embryoteam mogen de embryo's niet in contact komen met andere partijen embryo's die niet aan de voorwaarden van dit besluit voldoen.

b) Embryo's worden verzameld op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of het bedrijf; deze moet goed worden onderhouden en gemakkelijk kunnen worden gereinigd en ontsmet.

c) De embryo's worden behandeld (onderzoek, wassen, manipuleren en plaatsing in gemerkte steriele containers) in een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium, niet gelegen in een zone waarvoor verbodsf of quarantainemaatregelen gelden.

d) Alle materiaal en gereedschap dat bij de verzameling en behandeling met de embryo's of met het donordier in contact komt, mag slechts éénmaal worden gebruikt of moet vóór gebruik op adequate wijze worden ontsmet en gesteriliseerd.

e) Producten van dierlijke oorsprong die bij het verzamelen van de embryo's en in het transportmedium worden gebruikt, moeten afkomstig zijn van bronnen die geen gevaar opleveren voor de diergezondheid of moeten vóór gebruik zo worden behandeld dat een dergelijk gevaar wordt voorkomen. Alle media en oplossingen moeten worden gesteriliseerd met behulp van goedgekeurde methoden overeenkomstig de aanbevelingen die zijn opgenomen in de recentste versie van het handboek van de «International Embryo Transfer Society (IETS)». Antibiotica mogen aan de media worden toegevoegd overeenkomstig de in het IETS-handboek vastgestelde voorschriften.

f) De recipiënten voor opslag en transport worden bij elke leegstand op adequate wijze ontsmet of gesteriliseerd voordat met het vullen wordt begonnen.

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

h) Elke embryorecipiënt en elke recipiënt waarin de embryo's worden opgeslagen en vervoerd moet van een afzonderlijk gecodeerd merkteken worden voorzien zodat de datum waarop het embryo is verzameld, het ras en de identificatie van de donorstier en de donorkoe, alsmede het registratienummer van het embryoteam gemakkelijk kunnen worden vastgesteld.

i) Wassen van de embryo's:

- de embryo's van eenzelfde donordier worden per groep van maximum tien gewassen in een speciale embryowasvloeistof, en de wasvloeistof wordt hierbij ten minste tienmaal vervangen;

- het steriele micropipet gebruikt voor het overbrengen van de embryo's wordt vervangen bij elke nieuwe wasvloeistof;
- bij elke wasbeurt is de vloeistof een honderdvoudige verdunning van de vorige.

j) Onderzoek van de embryo's: na de laatste wasbeurt wordt de zona pellucida (zp) van elk embryo over de gehele oppervlakte microscopisch onderzocht bij een vergroting van ten minste $\times 50$ om na te gaan of de zp nog intact is en vrij van vreemde stoffen. Dit onderzoek gebeurt na het wassen en vóór het invriezen. Eventuele micromanipulatie waarbij de zp wordt doorgeprikt, wordt enkel uitgevoerd in de daartoe bestemde infrastructuur en pas nadat het embryo gewassen en onderzocht is. Dergelijke micromanipulatie wordt niet verricht bij een embryo waarvan de zp niet meer intact is.

k) Elke partij embryo's die het onderzoek als bedoeld onder j) met succes heeft doorstaan, moet in een overeenkomstig het bepaalde onder h) gemerkte steriele recipiënt worden geplaatst die onmiddellijk wordt verzegeld.

l) Elk embryo moet, in voorkomend geval, zo spoedig mogelijk worden ingevroren en opgeslagen in een opslagruimte die deel uitmaakt van de infrastructuur van het embryo(productie)team.

m) Trypsinebehandeling: ingeval de embryo's verzameld zijn bij een donordier afkomstig uit een bedrijf met IBR-statuu^t I1 of I2, of ingeval van uitvoer van embryo's naar een derde land en de sanitaire autoriteiten van het land van bestemming eisen een trypsinebehandeling, moeten zij volgende behandeling ondergaan: de embryo's worden in vijf opeenvolgende baden met fosfaatbuffer (PBS) gedompeld, zonder Ca^{++} of Mg^{++} , maar die wel antibiotica bevat en 0,4% runderserumalbumine (BSA). Daarna worden de embryo's 60 à 90 seconden ondergedompeld in twee opeenvolgende baden met gelijke delen trypsine bij pH 7,6 – 7,8. De steriele trypsine (1:250) die zodanig werkt dat 1 g ervan 250 g caseïne hydrolyseert in tien minuten bij 25 °C en pH 7,6 in een HANK-zoutoplossing, zonder Ca^{++} of Mg^{++} , wordt gebruikt in een concentratie van 0,25 %. Na de trypsinebehandeling worden de embryo's in vijf opeenvolgende baden PBS gedompeld die antibiotica bevatten en 2 % serum. Het is belangrijk om na de trypsinebehandeling samen met het serum opnieuw BSA aan de baden toe te voegen om zeker te zijn dat de trypsine niet meer actief is.

n) Elk embryo(productie)team moet registers bijhouden volgens de bepalingen van art. 6, § 1.

De onder a) tot en met n) vastgestelde voorschriften gelden eveneens voor de verzameling, de behandeling, de opslag en het transport van ovaria, eicellen en ander weefsel voor gebruik bij in-vitro bevruchting en/of in-vitro kweek. Bovendien zijn de volgende bijkomende voorschriften van toepassing:

o) Wanneer ovaria en ander weefsel worden verzameld in een slachthuis, moet dat slachthuis officieel erkend zijn en onder controle staan van een officiële dierenarts die is belast met de keuring van de donordieren vóór en na het slachten.

p) Alle materiaal en gereedschap dat rechtstreeks in contact komt met de ovaria en ander weefsel, moet vóór gebruik worden gesteriliseerd en mag na sterilisatie nog alleen voor het hierboven genoemde doel worden gebruikt. Voor de behandeling van eicellen en embryo's van verschillende partijen donordieren moet telkens apart gereedschap worden gebruikt.

q) Ovaria en ander weefsel mogen niet in het laboratorium worden binnengebracht totdat bij de hele partij de keuring na het slachten is verricht. Indien een voor de betrokken diersoort relevante ziekte wordt gevonden in de partij donordieren of bij andere dieren die dezelfde dag in hetzelfde slachthuis zijn geslacht, moet alle weefsel van die partij worden opgespoord en opgeruimd.

r) De onder i) en j) vastgestelde voorschriften inzake het wassen en onderzoeken van de embryo's moeten worden toegepast nadat de kweek is voltooid.

s) Micromanipulatie waarbij de zona pellucida wordt doorgeprikt, moet worden verricht overeenkomstig het bepaalde onder j), na uitvoering van het bepaalde onder r).

2. Opslag

Elk embryoteam of embryoproductieteam ziet erop toe dat de embryo's worden opgeslagen bij passende temperaturen in daarvoor erkende lokalen.

Om te worden erkend moeten deze lokalen:

- i) ten minste één afsluitbaar lokaal omvatten dat uitsluitend bestemd is voor de opslag van embryo's;
- ii) gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten zijn;
- iii) door de officiële dierenarts ten minste elk kalenderjaar worden geïnspecteerd.

Het is toegestaan dat sperma dat voldoet aan de eisen van het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinaire rechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma, in de erkende opslaglokalen voor embryo's wordt opgeslagen.

3. Transport

Voor het handelsverkeer bestemde embryo's moeten vanuit de erkende opslaglokalen in verzegelde recipiënten onder zodanig hygiënisch bevredigende omstandigheden worden getransporteerd dat de levensvatbaarheid ervan bij aankomst op de plaats van bestemming is gegarandeerd.

Bij het merken van de recipiënten moet het nummer overeenstemmen met het nummer op het gezondheids-certificaat.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 augustus 2012 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.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

BIJLAGE II

Eisen waaraan donordieren moeten voldoen

1. Om in aanmerking te komen voor verzameling van embryo's moeten de donordieren aan de volgende eisen voldoen:
 - a) zij moeten ten minste de voorbije zes maanden hebben verbleven op het grondgebied van de Europese Unie of op dat van het derde land waar het embryo wordt gewonnen;
 - b) zij moeten ten minste de laatste 30 dagen vóór de winning van het embryo in het beslag van herkomst hebben verbleven;
 - c) zij moeten komen uit beslagen die
 - officieel vrij van tuberculose zijn,
 - officieel vrij van brucellose zijn,
 - vrij zijn van enzoötische boviene leukose of waarin gedurende de laatste drie jaren geen klinische tekenen van deze ziekte is opgetreden;
 - d) zij mogen in het laatste jaar geen deel hebben uitgemaakt van een beslag/beslagen waar klinische symptomen van infectieuze boviene rhinotracheitis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) zijn geconstateerd;
 - e) zij hebben in de periode van 30 dagen vóór het verzamelen van de embryo's negatief gereageerd op een antigeentest - ELISA of PCR - voor BVD
2. Op de dag waarop de embryo's worden verzameld, moet de donorkoe
 - a) verblijven op een bedrijf waarvoor geen veterinaire rechtelijke verbods- of quarantainemaatregelen zijn vastgesteld;
 - b) volledig vrij zijn van klinische ziektesymptomen.
3. De bovenstaande voorschriften zijn eveneens van toepassing op levende dieren die bestemd zijn om als donordieren voor eicellen te fungeren door het winnen van eicellen of door ovariectomie.
4. De donordieren waarbij de eierstokken en eventueel andere weefsels werden weggenomen na het slachten in het slachthuis met het oog op het winnen van eicellen, zijn niet op bevel geslacht in het kader van een uitroeiingsprogramma van een dierziekte, en zijn niet afkomstig van een bedrijf dat onderworpen is aan beperkende maatregelen in verband met een dierziekte.
5. Het slachthuis waar de ovaria en ander weefsel worden verzameld, mag niet gelegen zijn in een gebied waarvoor verbods- of quarantainemaatregelen gelden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 augustus 2012 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.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

BIJLAGE III

Lijst van derde landen

ISO-code	Land
AR	Argentinië
AU	Australië
CA	Canada
CH	Zwitserland
HR	Kroatië
IL	Israël
MK	Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië
NZ	Nieuw-Zeeland
US	Verenigde Staten van Amerika

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 augustus 2012 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.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Landbouw
Mevr. S. LARUELLE

BIJLAGE IV

Modaliteiten van de kwaliteitscontrole

1. Te controleren monsters.

Gedegenereerde embryo's, embryo's waarvan de zona pellucida beschadigd is en onbevuchte eicellen samen met de betreffende laatste wasvloeistof: alle gewonnen/verzamelde onbevuchte eicellen, embryo's waarvan de zona pellucida beschadigd is en gedegenereerde embryo's van éénzelfde donordier na wassen volgens de standaard-procedure samenvoegen, identificeren en bewaren voor analyse.

2. Identificatie en bewaring van de monsters.

Alle onder punt 1 vernoemde monsters verzamelen in eppendorf-tubes van 2 ml, identificeren (nummer van de winning/verzameling, datum van de winning/verzameling, identificatie van het vrouwelijk donordier, erkennings-nummer van het team) en bewaren in vloeibare stikstof op een temperatuur van -196°C .

3. Organisatie van de kwaliteitscontrole.

Elk embryo(productie)team bezorgt éénmaal per jaar de door een agent van de PCE in het verzamel- of productieregister aangeduide winningen/verzamelingen aan een erkend laboratorium (10 % van alle in het register vermelde ingevroren winningen/verzamelingen sedert de laatste officiële kwaliteitscontrole, met een minimum van vijf verzamelingen).

Elk embryo(productie)team stuurt hiertoe binnen de door de agent van de PCE vastgestelde tijdslimiet alle monsters bedoeld onder punt 1, en die betrekking hebben op de aangeduide winningen/verzamelingen, in een aangepaste verpakking naar een erkend laboratorium.

4. Op de monsters uit te voeren analyses – interpretatie van de resultaten.

Kwantitatief bacteriologisch onderzoek :

Men giet de monsters samen met de laatste wasvloeistof op Columbia-agar die met 5 % rode bloedlichaampjes van schapen werd verrijkt. De platen worden één dag bij 37°C geïncubeerd in een atmosfeer verrijkt met 5 – 10 % CO_2 . Vervolgens wordt verder geïncubeerd aan kamertemperatuur onder een normale atmosfeer gedurende drie dagen. De resultaten van de tellingen worden uitgedrukt in kolonievormende eenheden per ml (KVE/ml).

De resultaten worden geïnterpreteerd als volgt :

— 500 KVE/ml of minder : gunstig;

— meer dan 500 KVE/ml : ongunstig.

In geval van een ongunstig resultaat voor 60 % of meer winningen/verzamelingen, wordt het globaal resultaat als ongunstig beschouwd. Er wordt dan een tweede reeks monsters aan het betrokken team gevraagd : deze worden gekozen door de agent van de PCE uit de in het register vermelde ingevroren winningen/verzamelingen sedert de bekendmaking van de analyseresultaten op de eerste reeks monsters.

In geval van een ongunstig resultaat voor 50% of meer van de bijkomende winningen/verzamelingen, is de procedure voor schorsing en intrekking van de erkenning van toepassing.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 augustus 2012 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.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,

Mevr. S. LARUELLE

BIJLAGE V

Gezondheidscertificaat

EUROPESE GEMEENSCHAP

Certificaat voor de intracommunautaire handel

Deel I: Informatie betreffende de aangeboden zending	11 Verzendder				12 Referentie nummer certificaat		12 a. Locaal referentie nummer:	
	Naam							
	Adres				13 Bevoegde centrale autoriteit			
	Land				14 Bevoegde lokale autoriteit			
	15 Geadresseerde				16 Nr. van bijbehorende originele certificaten Nr. van bijbehorende documenten			
	Naam							
	Adres							
	Land				17 Handelaar			
					Naam Erkenningsnummer			
	18 Land van oorsprong		ISO-code		19 Regio van oorsprong		Code	
	110 Land van bestemming		ISO-code		111 Regio van bestemming		Code	
	112 Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst				113 Plaats van bestemming			
	Bedrijf <input type="checkbox"/> Verzamelcentrum <input type="checkbox"/> Bedrijfsruimte van de handelaar <input type="checkbox"/> Erkende organisatie <input type="checkbox"/> Spermacentrum <input type="checkbox"/> Erkend aquacultuurbedrijf <input type="checkbox"/> Embryoteam <input type="checkbox"/> Inrichting <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Naam Erkenningsnummer Adres Postcode				Bedrijf <input type="checkbox"/> Verzamelcentrum <input type="checkbox"/> Bedrijfsruimte van de handelaar <input type="checkbox"/> Erkende organisatie <input type="checkbox"/> Spermacentrum <input type="checkbox"/> Erkend aquacultuurbedrijf <input type="checkbox"/> Embryoteam <input type="checkbox"/> Inrichting <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Naam Erkenningsnummer Adres Postcode			
	114 Plaats van lading				115 Datum en uur van vertrek			
	116 Vervoermiddelen				117 Vervoerder			
Vliegtuig <input type="checkbox"/> Vaartuig <input type="checkbox"/> Treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Identificatie: Nummer(s): 118 Diersoort / Product				Naam Erkenningsnummer Adres Postcode Lidstaat 119 Productcode (GN-code)				
				120 Aantal / Hoeveelheid				
121 Temperatuur producten				122 Aantal verpakkingen				
Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>				124 Aard van de verpakking				
123 Nr. zegel en nr. container								
125 Dieren / Producten gecertificeerd voor:								
Fokken <input type="checkbox"/> Masten <input type="checkbox"/> Slacht <input type="checkbox"/> Transhumanace <input type="checkbox"/> Erkende instellingen <input type="checkbox"/> Kunstmatige reproductie <input type="checkbox"/> Geregistreerde paarden <input type="checkbox"/> Heruitzetting wild <input type="checkbox"/> Gezelschapsdieren <input type="checkbox"/> Menselijke consumptie <input type="checkbox"/> Diervoeder <input type="checkbox"/> Farmaceutisch gebruik <input type="checkbox"/> Technisch gebruik <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/>								
126 Doervoer door een derde land				127 Doervoer door de lidstaten				
Derde land		ISO-code		Lidstaat		ISO-code		
Punt van uitgang		Code		Lidstaat		ISO-code		
Punt van binnenkomst		Nr. GIP		Lidstaat		ISO-code		
128 Uitvoer				129 Geschatte duur van het vervoer				
Derde land		ISO-code						
Punt van uitgang		Code						
130 Reisschema								
Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>								
131 Identificatie van de dieren								
Soort (wetenschappelijke aanduiding) Identificatie teken Categorie Erkenningsnummer van het team								

EUROPESE GEMEENSCHAP

2006/60 Embryo's van als huisdier gehouden runderen

Deel II: Certificering	II. Informatie over de gezondheid	II.a Referentienummer certificaat	II.b Locaal referentienummer								
	Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat de in dit certificaat beschreven embryo's aan de volgende voorwaarden voldoen:										
	II.1. zij zijn verzameld, behandeld en opgeslagen overeenkomstig bijlage A bij Richtlijn 89/556/EEG; II.2. zij zijn in verzegelde recipiënten naar de plaats van lading verzonden overeenkomstig bijlage A bij Richtlijn 89/556/EEG; II.3. zij zijn afkomstig van donorrunderen die voldoen aan bijlage B bij Richtlijn 89/556/EEG; II.4. zij zijn ofwel door kunstmatige inseminatie, ofwel door in-vitrofertilisatie bevrucht met sperma verkregen door spermawinning of uit opslagcentra die overeenkomstig Richtlijn 88/407/EEG zijn erkend en zijn gevestigd in een lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een derde land dat is opgenomen in bijlage I bij Beschikking 2004/639/EG van de Commissie (1)(2). - Voorschriften voor de verzending van de producten uit Bulgarije en Roemenië naar andere lidstaten: "Sperma (1), eicellen (1) of embryo's (1) van runderen (1), varkens (1), schapen (1), geiten (1) of paarden (1) die voldoen aan de voorschriften van artikel 2 van Beschikking 2007/16/EG van de Commissie en die vóór 1 januari 2007 zijn verkregen." - Voorschriften voor de verzending van producten tussen Bulgarije en Roemenië: "Sperma (1), eicellen (1) of embryo's (1) van runderen (1), varkens (1), schapen (1), geiten (1) of paarden (1) die voldoen aan de voorschriften van artikel 3 van Beschikking 2007/16/EG van de Commissie en die vóór 1 januari 2007 zijn verkregen."										
	Blue tongue (BT): Uitzonderingen op het verplaatsingsverbod BT-2: Dieren / sperma / eicellen en embryo's (aangeven wat van toepassing is) in overeenstemming met artikel 8 (1)(a) of 8 (1)(b) of 8 (4) of 8 (5a) (aangeven wat van toepassing is) van Verordening (EG) nr. 1266/2007. - BTC: Embryo's / eicellen van donorrunderen die voldoen aan (punt 1 : punt 2a) , punt 2b) , punt 2c) of punt 2d) , aangeven wat van toepassing is) van bijlage III, deel C, bij Verordening (EG) nr. 1266/2007.										
(1) Doorhalen wat niet van toepassing is. (2) PB L 282 van 15.9.2004, blz. 21. (3) [Vak 1.6 in deel I]: Voor ingevoerde embryo's het nummer van het invoercertificaat vermelden. (4) [Vak 1.31 in deel I]: Identificatiemerkteken: overeenkomstig de identificatiegegevens van de donorhoeien en de winningsdatum op het rietje. Categorie: aangeven of de zona pellucida a) is doorgeprikt of b) niet is doorgeprikt.											
Officiële dierenarts of officiële inspecteur <table border="0"> <tr> <td>Naam (in hoofdletters):</td> <td>Hoedanigheid en titel:</td> </tr> <tr> <td>Lokale veterinaire eenheid:</td> <td>Nr. LVE:</td> </tr> <tr> <td>Datum:</td> <td>Handtekening:</td> </tr> <tr> <td>Stempel</td> <td></td> </tr> </table>				Naam (in hoofdletters):	Hoedanigheid en titel:	Lokale veterinaire eenheid:	Nr. LVE:	Datum:	Handtekening:	Stempel	
Naam (in hoofdletters):	Hoedanigheid en titel:										
Lokale veterinaire eenheid:	Nr. LVE:										
Datum:	Handtekening:										
Stempel											

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 augustus 2012 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.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

ANNEXE I^{re}

Chapitre A

Conditions d'agrément de la collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons

Pour pouvoir être agréée, chaque équipe de collecte d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) la collecte, le traitement et le stockage d'embryons doivent être effectués soit par un vétérinaire d'équipe, soit sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène;
- b) elle doit être placée sous la surveillance générale du vétérinaire officiel et sous son autorité;
- c) elle doit avoir à sa disposition, afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryons, des installations permanentes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope et un équipement cryogénique;
- d) elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire en site permanent, disposer:
 - 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,
 - lorsqu'une micromanipulation de l'embryon qui implique une pénétration de la zone pellucide doit être réalisée, cette opération doit se faire à l'aide d'un dispositif à flux laminaire qui est convenablement nettoyé et désinfecté entre deux lots;
- e) 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 embryons, qui doit être une section propre, et
 - l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs.

Un laboratoire mobile doit toujours maintenir le contact avec un laboratoire en site permanent, afin d'assurer la stérilisation de ses équipements et de pouvoir s'y approvisionner en liquides et autres produits nécessaires pour la collecte et la manipulation des embryons.

En outre, pour être agréée comme équipe de production et de traitement des embryons issus d'une fertilisation in vitro et/ou d'une culture in vitro, une équipe de production d'embryons doit satisfaire aux exigences complémentaires suivantes;

- f) le personnel doit être formé aux techniques appropriées de laboratoire et d'éradication de maladies, notamment aux procédures relatives au travail en milieu stérile;
- g) elle doit disposer d'un laboratoire en site permanent qui doit :
 - avoir les installations et les équipements appropriés, y compris un local séparé pour la récupération des oocytes dans les ovaires, et des locaux ou zones séparés pour traiter les oocytes et les embryons et pour stocker les embryons,
 - avoir des dispositifs à flux laminaire sous lesquels tous les oocytes, sperme et embryons doivent être traités; toutefois, la centrifugation du sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif à flux laminaire, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises;
- h) lorsque des oocytes et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, l'équipe doit avoir à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des ovaires et d'autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

CHAPITRE B

**Conditions relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons
par l'équipe agréée
de collecte ou de production des embryons**

1. Collecte et traitement

- a) Les embryons sont collectés et traités par une équipe de collecte agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions du présent arrêté.
- b) Les embryons sont collectés dans un lieu qui est isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation et qui doit être en bon état et facile à nettoyer et à désinfecter.
- c) Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des récipients identifiés et stériles), dans un laboratoire permanent ou dans un laboratoire mobile qui ne sont pas situés dans une zone faisant l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine.
- d) Tous les outils entrant en contact avec les embryons ou avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont à usage unique ou sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant usage.
- e) Les produits d'origine animale utilisés pendant la collecte des embryons et dans le moyen de transport doivent provenir de sources ne présentant pas de risques pour la santé animale ou sont à traiter avant usage de manière à écarter ce risque. Tous les milieux et solutions doivent être stérilisés selon des méthodes agréées conformément aux recommandations du manuel de l'« International Embryo Transfer Society (IETS) ». Des antibiotiques peuvent être ajoutés aux milieux de culture conformément au manuel de l'IETS.
- f) Les récipients de stockage et de transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de chaque opération de remplissage.
- g) L'agent cryogénique utilisé ne doit pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.
- h) Chaque récipient pour embryons ainsi que le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés sont munis d'une marque code distincte permettant d'établir aisément la date de collecte des embryons, la race et l'identification du donneur et de la donneuse et le numéro d'enregistrement de l'équipe.
- i) Lavage des embryons :
 - les embryons d'un même animal donneur sont lavés dans un liquide spécial pour embryon en groupe de dix maximum et le liquide de lavage est au moins remplacé dix fois;
 - la micropipette stérile utilisée pour transférer les embryons est remplacée à chaque nouveau liquide de lavage;
 - chaque lavage correspond à une dilution au 100^e par rapport au précédent lavage.

j) Examen des embryons : après le dernier lavage, la zone pellucide (zp) de chaque embryon est examinée sur l'entière surface à un grossissement de minimum 50 fois afin de vérifier si elle est encore intacte et exempte de matériel adhérent. Cet examen se déroule après le lavage et avant la congélation. Une éventuelle micromanipulation qui implique la pénétration de la zp est uniquement réalisée dans l'infrastructure qui est destinée à cet effet et seulement après que l'embryon ait été lavé et examiné. Une telle micromanipulation n'est pas réalisée sur un embryon dont la zp n'est plus intacte.

k) Chaque lot d'embryons qui a passé avec succès l'examen prévu au point j) est placé dans un récipient stérile, marqué conformément au point h) et immédiatement scellé.

l) Le cas échéant, chaque embryon est congelé le plus rapidement possible et est stocké dans le local de stockage qui fait partie de l'infrastructure de l'équipe de production ou de collecte d'embryons.

m) Traitement à la trypsine : dans le cas où les embryons sont collectés d'un animal donneur provenant d'une exploitation avec statut IBR I1 ou I2, ou lors d'exportation d'embryons vers un pays tiers et si les autorités sanitaires du pays destinataire exigent un traitement à la trypsine, ils doivent être soumis au traitement suivant : 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 pendant 60 à 90 secondes dans deux bains successifs de parties aliquotes de trypsine de pH entre 7,6 et 7,8. La trypsine stérile (1:250) qui a une activité telle que 1 g hydrolyse 250 g 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 trypsine les embryons sont transférés dans cinq bains successifs de PBS contenant des antibiotiques et 2 % de sérum. Il est important de replacer la BSA avec le sérum dans ces bains après la trypsinisation afin de s'assurer de l'inactivation de la trypsine.

n) Chaque équipe de collecte ou de production d'embryons doit tenir des registres selon les dispositions reprises dans l'article 6, § 1.

Les conditions définies aux points a) à n) s'appliquent comme il convient à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des ovaires, des oocytes et d'autres tissus destinés à la fertilisation in vitro et/ou à la culture in vitro. En outre, les conditions complémentaires suivantes sont également applicables :

o) Lorsque des ovaires et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit être officiellement agréé et placé sous le contrôle d'un vétérinaire officiel qui est chargé de procéder à l'inspection ante mortem et post mortem des donneurs.

p) Le matériel et l'équipement entrant en contact direct avec les ovaires et autres tissus doivent être stérilisés avant usage et, une fois stérilisés, utilisés exclusivement à ces fins. Un équipement distinct doit être utilisé pour manipuler les oocytes et les embryons provenant de différents lots d'animaux donneurs.

q) Les ovaires et autres tissus ne peuvent être introduits dans le laboratoire de traitement avant l'achèvement de l'inspection post mortem du lot considéré. Si une pathologie est constatée dans le lot des donneurs ou chez tout animal abattu dans cet abattoir ce jour-là, tous les tissus provenant de ce lot doivent être retrouvés et éliminés.

r) Les opérations de lavage et d'examen définies aux points i) et j) doivent être réalisées lorsque la culture est achevée.

s) Toute micromanipulation qui implique la pénétration de la zone pellucide est réalisée conformément aux dispositions du point j) après achèvement des procédures définies au point r).

2. Stockage

Chaque équipe de collecte ou de production d'embryons veille à ce que les embryons soient stockés aux températures appropriées dans des locaux agréés à cet effet.

Pour être agréés, ces locaux doivent :

- i) comporter au moins un local fermant à clé et destiné exclusivement au stockage d'embryons;
- ii) être faciles à nettoyer et à désinfecter;
- iii) faire l'objet d'une inspection par le vétérinaire officiel au moins une fois par année civile.

Il est autorisé de stocker du sperme satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin dans les locaux de stockage agréés.

3. Transport

Les embryons destinés à des échanges doivent être transportés, dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés, depuis les locaux de stockage agréés jusqu'à leur arrivée à destination.

Les récipients doivent être marqués de telle manière qu'il y ait coïncidence avec le numéro figurant sur le certificat sanitaire.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 août 2012 relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

ANNEXE II

Conditions applicables aux animaux donneurs

1. Pour la collecte des embryons, les animaux donneurs doivent remplir les conditions suivantes:
 - a) ils doivent avoir passé au moins les 6 derniers mois sur le territoire de l'Union européenne ou dans le pays tiers où a lieu la collecte;
 - b) ils doivent se trouver dans le troupeau d'origine au moins 30 jours avant la collecte;
 - c) ils doivent provenir de troupeaux qui sont :
 - officiellement indemnes de tuberculose,
 - officiellement indemnes de brucellose,
 - indemnes de leucose bovine enzootique, ou au sein desquels aucun signe clinique de leucose bovine enzootique n'est apparu durant les trois dernières années;
 - d) au cours de l'année précédente, ils ne doivent pas avoir appartenu à un troupeau (ou à des troupeaux) dans lequel (lesquels) le moindre signe clinique de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (IBR, IPV) a été détecté;
 - e) ils ont réagi négativement, durant la période de 30 jours précédant la collecte des embryons, à un test d'antigène ELISA ou PCR pour le BVD.
2. Le jour de la collecte des embryons, la vache donneuse :
 - a) doit se trouver dans une exploitation ne faisant pas l'objet de mesures vétérinaires d'interdiction ou de quarantaine;
 - b) ne doit présenter aucun signe clinique de pathologie.
3. En outre, les conditions ci-dessus s'appliquent aux animaux vivants destinés à servir de donneurs d'oocytes par prélèvement d'ovules ou par ovariectomie.
4. Les animaux donneurs dont les ovaires et éventuellement d'autres tissus ont été prélevés après abattage dans un abattoir en vue de la récolte d'oocytes, n'ont pas été abattus sur ordre dans le cadre d'un programme d'éradication d'une maladie animale et ne proviennent pas d'une exploitation soumise à des restrictions en raison d'une maladie animale.
5. L'abattoir dans lequel les ovaires et autres tissus sont collectés ne doit pas être situé dans une zone soumise à des mesures d'interdiction ou de quarantaine.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 août 2012 relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

ANNEXE III

Liste des pays tiers

Code ISO	Pays
AR	Argentine
AU	Australie
CA	Canada
CH	Suisse
HR	Croatie
IL	Israël
MK	Ancienne République yougoslave de Macédoine
NZ	Nouvelle-Zélande
US	Etats-Unis

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 août 2012 relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

ANNEXE IV

Modalités du contrôle de qualité**1. Echantillons à contrôler.**

Embryons dégénérés, embryons dont la zone pellucide a été endommagée et oocytes non fécondés accompagnés de leur dernier liquide de lavage : après le lavage, réunir, identifier et conserver pour analyse selon la procédure standard, tous les oocytes non fécondés récoltés/collectés, les embryons dont la zone pellucide a été endommagée et les embryons dégénérés d'un même animal donneur.

2. Identification et conservation des échantillons.

Collecter tous les échantillons mentionnés au 1^{er} point dans des tubes 'eppendorf' de 2 ml, identifier (numéro d'extraction/collecte, date de récolte/collecte, identification de l'animal donneur, numéro d'agrément de l'équipe) et conserver dans de l'azote liquide à une température de -196 °C.

3. Organisation du contrôle de qualité.

Chaque équipe de production ou de collecte d'embryons fournit une fois par an au laboratoire agréé les récoltes/collectes indiquées par un agent de l'UPC dans le registre de production ou de collecte (10 % de toutes les récoltes/collectes congelées mentionnées dans le registre depuis le dernier contrôle de qualité officiel, avec un minimum de cinq collectes).

Chaque équipe de production/collecte d'embryons envoie à cet effet dans un délai déterminé par l'agent de l'UPC tous les échantillons visés au point 1^{er}, et qui se rapportent aux récoltes/collectes indiquées, à un laboratoire agréé et ce dans un emballage adapté.

4. Analyses à réaliser sur les échantillons – interprétation des résultats.

Analyse bactériologique quantitative :

On verse les échantillons accompagnés de leur dernier liquide de lavage sur agar Columbia enrichi avec 5 % de globules rouges de mouton. Les plaques sont incubées pendant 24 h à 37 °C dans une atmosphère enrichie avec 5 – 10 % CO₂. Ensuite elles sont incubées pendant trois jours à température ambiante dans une atmosphère normale. Les résultats des comptages sont exprimés en unités formant colonie par ml (UFC/ml).

Les résultats sont interprétés comme suit :

500 UFC/ml ou moins : favorable;

plus de 500 UFC/ml : défavorable.

En cas de résultat défavorable pour 60 % ou plus des récoltes/collectes, le résultat global est considéré comme défavorable. Une deuxième série d'échantillons est alors demandée à l'équipe concernée : ceux-ci sont choisis par l'agent de l'UPC parmi les récoltes/collectes mentionnées dans le registre depuis la communication des résultats des analyses sur la première série d'échantillons.

Dans le cas d'un résultat défavorable pour 50 % ou plus des récoltes/collectes supplémentaires, la procédure de suspension et de retrait de l'agrément est d'application.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 août 2012 relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

ANNEXE V

Certificat sanitaire

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Certificat intracommunautaire

Partie I: Détails concernant le lot présenté	I.1. Expéditeur				I.2. N° de référence du certificat		I.2.a. N° de référence locale:								
	Nom														
	Adresse				I.3. Autorité centrale compétente										
	Pays				I.4. Autorité locale compétente										
	I.5. Destinataire				I.6. N° des certificats originaux associés										
	Nom				N° Documents d'accompagnement										
	Adresse				I.7. Négociant										
	Pays				Nom										
					Numéro d'agrément										
	I.8. Pays d'origine		ISO Code	I.9. Région d'origine		Code	I.10. Pays de destination								
							ISO Code								
							I.11. Région de destination								
							Code								
I.12. Lieu d'origine/Lieu de pêche								I.13. Lieu de destination							
Exploitation <input type="checkbox"/> Centre de rassemblement <input type="checkbox"/> Installation du négociant <input type="checkbox"/>								Exploitation <input type="checkbox"/> Centre de rassemblement <input type="checkbox"/> Installation du négociant <input type="checkbox"/>							
Organisme agréé <input type="checkbox"/> Centre semence <input type="checkbox"/> Exploitation aquaculture agréée <input type="checkbox"/>								Organisme agréé <input type="checkbox"/> Centre semence <input type="checkbox"/> Exploitation aquaculture agréée <input type="checkbox"/>							
Equipe embryons <input type="checkbox"/> Etablissement <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>								Equipe embryons <input type="checkbox"/> Etablissement <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>							
Nom								Nom							
Numéro d'agrément								Numéro d'agrément							
Adresse								Adresse							
Code postal								Code postal							
I.14. Lieu de chargement								I.15. Date et heure du départ							
Code postal															
I.16. Moyens de transport								I.17. Transporteur							
Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/>								Nom							
Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>								Numéro d'agrément							
Identification:								Adresse							
Numéro(s):								Code postal							
I.18. Espèce animale / Produits								I.19. Code produit (Code NC)							
								I.20. Nombre/Quantité							
I.21. Température produits								I.22. Nombre de conditionnements							
Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>															
I.23. N° du scellé et n° du conteneur								I.24. Type de conditionnement							
I.25. Animaux certifiés aux fins de / Produits certifiés pour:															
Elevage <input type="checkbox"/> Engraissement <input type="checkbox"/> Abattage <input type="checkbox"/> Transhumance <input type="checkbox"/> Organismes agréés <input type="checkbox"/>															
Reproduction artificielle <input type="checkbox"/> Equidés enregistrés <input type="checkbox"/> Reconstitution gibier <input type="checkbox"/> Animaux de compagnie <input type="checkbox"/>															
Consommation humaine <input type="checkbox"/> Aliments pour animaux <input type="checkbox"/> Usage pharmaceutique <input type="checkbox"/> Usage technique <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>															
I.26. Transit par un pays tiers								I.27. Transit par les Etats Membres							
Pays tiers								Etat membre							
Point de sortie								Code							
Point d'entrée								N° du PIF							
I.28. Export								I.29. Temps estimé du transport							
Pays tiers															
Point de sortie															
I.30. Plan de marche															
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>															
I.31. Identification des animaux / des produits															
Espèce (nom scientifique) Marque d'identification Catégorie Numéro d'agrément de l'équipe															

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

2006/60 Embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

Partie II: Certification	II. Information sanitaire	II.a N° de référence du certificat	II.b N° de référence locale:
	<p>Le soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les embryons décrits dans le présent certificat:</p> <p>II.1. ont été collectés, traités et stockés conformément à l'annexe A de la directive 89/556/CEE;</p> <p>II.2. ont été acheminés jusqu'au lieu de chargement dans un récipient scellé conformément à l'annexe A de la directive 89/556/CEE;</p> <p>II.3. proviennent de donneurs de l'espèce bovine respectant les conditions de l'annexe B de la directive 89/556/CEE;</p> <p>II.4. ont été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation in vitro (1) avec du sperme provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme agréé conformément à la directive 88/407/CEE et situé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un pays tiers énuméré à l'annexe I de la décision 2004/638/CE de la Commission (1)(2).</p> <p>- Exigences applicables à l'expédition des produits en provenance de Bulgarie et de Roumanie vers les autres Etats membres : « Sperme (1), ovules (1) ou embryons (1) des espèces bovine (1), porcine (1), ovine (1), caprine (1) ou équine (1) conforme(s) aux exigences prévues à l'article 2 de la décision 2007/16/CE de la Commission et obtenu(s) avant le 1er janvier 2007. »</p> <p>- Exigences applicables à l'expédition des produits entre la Bulgarie et la Roumanie : « Sperme (1), ovules (1) ou embryons (1) des espèces bovine (1), porcine (1), ovine (1), caprine (1) ou équine (1) conforme(s) aux exigences prévues à l'article 3 de la décision 2007/16/CE de la Commission et obtenu(s) avant le 1er janvier 2007. »</p> <p>Fievre catarrhale du mouton (BT) : dérogation à l'interdiction de sortie</p> <p>BT-2: Animaux , sperme , ovules , embryons (indiquer selon le cas) en conformité avec l'article 8 (1)(a) ou 8(1)(b) ou 8(4) ou 8(5a) (indiquer selon le cas) du règlement (CE) no 1266/2007.</p> <p>- BTC: Embryons / Ovules provenant d'animaux donneurs remplissant la/les condition(s) du/des point(s) (indiquer le(s) point(s) correspondant(s): 1 : 2 a) , 2 b) , 2 c) ou 2 d)) de l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1266/2007</p>		
	<p>(1) Biffer la mention inutile.</p> <p>(2) JO L 392 du 15.9.2004, p. 21.</p> <p>(3) [Case I.6. dans la partie I]: Dans le cas d'embryons importés, insérer le numéro du certificat d'importation.</p> <p>(4) [Case I.31. dans la partie I]: Marquage d'identification: correspondant aux données identifiant les vaches domestiques et la date de collecte sur la paille. Catégorie: préciser s'il y a eu a) pénétration ou b) absence de pénétration de la zone pellicule.</p>		
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en lettres capitales): _____ Qualification et titre: _____</p> <p>Unité Vétérinaire Locale: _____ N° de l'UVL: _____</p> <p>Date: _____ Signature: _____</p> <p>Scellé _____</p>			

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 août 2012 relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE