



## Certificering levende producten erkende inrichtingen

Code: K-LV-LP-ALG01 Versie: 07a

Ingangsdatum: 23-04-2024

Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
06	11-08-2023	Plaats van bestemming nader geduid
07	20-02-2024	Urgente wijziging m.b.t. plaats van bestemming doorgevoerd
07a	23-04-2024	Bijlage 1 – “product” ontbrak in de zin, hersteld.

### Inhoudsopgave

1	Onderwerp .....	1
2	Wet- en regelgeving.....	2
2.1	EU-Regelgeving .....	2
2.2	Nationale wetgeving .....	3
2.3	Beleidsregels.....	3
3	Begrippen en definities .....	3
4	Benodigdheden .....	6
5	Werkwijze .....	6
6	Registratie en archivering .....	11
6.1	Registratie .....	11
6.2	Archivering .....	11
6.3	Toelichting op Afwijken van Voorschrift (TAV) .....	11
7	Interventies .....	11
8	Arbo, milieu en veiligheid.....	11
8.1	Veiligheidsbeleid biologische agentia.....	11
9	Bijlagen.....	12
	<b>Bijlage 1:</b> Formulier verklaring dierenarts van het centrum – Verwerkingsinrichting of Opslag .	12

### 1 Onderwerp

Algemene instructie voor diergezondheidscertificering van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen vanaf een erkende inrichting voor levende

producten voor verplaatsing naar EU – lidstaten en derde landen, uitgevoerd door de officiële dierenarts (OD).

Dit werkvoorschrift beschrijft de actuele werkwijze zoals deze door het MT KEUREN is vastgesteld.

Voor verplaatsing vanaf een geregistreerde inrichting gelden de daarvoor bestemde werkinstructies.

## **2 Wet- en regelgeving**

### **2.1 EU-Regelgeving**

- VERORDENING (EU) 2016/429 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid („diergezondheidswetgeving“)
- Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen.
- UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1882 VAN DE COMMISSIE van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekte
- GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/686 VAN DE COMMISSIE van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren
- UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/999 VAN DE COMMISSIE van 9 juli 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheid van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen
- UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/403 VAN DE COMMISSIE van 24 maart 2021 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van de Verordeningen (EU) 2016/429 en (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft

modellen van diergezondheidscertificaten en modellen van diergezondheids-/officiële certificaten voor de binnenkomst in de Unie en verplaatsingen tussen lidstaten van zendingen van bepaalde categorieën landdieren en levende producten daarvan, en officiële certificering van dergelijke certificaten

## 2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren
- Besluit dierlijke producten
- Regeling dierlijke producten
- Regeling erkende veterinaire laboratoria

## 2.3 Beleidsregels

- NVWA-IB02 Algemeen Interventiebeleid
- Het specifiek interventiebeleid diergezondheid is nog niet gereed, tot die tijd geldt het algemeen interventiebeleid en kan op basis van de wet dieren worden geïntervenieerd.

## 3 Begrippen en definities

Begrip	Definitie
De dierenarts	De officiële dierenarts (OD) van de NVWA
Dierenarts van het centrum	De dierenarts die verantwoordelijk is voor de activiteiten in het spermawinningscentrum, de verwerkingsinrichting voor levende producten of het opslagcentrum voor levende producten zoals bepaald in deze verordening
Datum van winning	De datum dat een spermawinningscentrum, embryowinningscentrum en embryoproductiecentrum (in dit geval oöcyten, als ze die verplaatsen) het levend product wint
Datum van productie	De datum dat een embryoproductieteam of verwerkingsinrichting het embryo heeft geproduceerd
Eigen document	Een document dat na 20-04-2021 door de exploitant van het herkomstbedrijf wordt afgegeven en dat een zending levende producten tot de plaats van bestemming vergezelt, en wat de tracering en naleving van de diergezondheidsvoorschriften waarborgt bij verplaatsing binnen Nederland. Door het bedrijfsleven wordt het eigen document soms aangeduid als geleidebiljet.

Embryo	Het eerste ontwikkelingsstadium van een dier dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier.
Embryowinningsteam (EWT)	Een inrichting voor levende producten bestaande uit een groep beroepsbeoefenaars of een structuur die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van in vivo verkregen embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd zijn
Embryoproductieteam (EPT)	Een inrichting voor levende producten bestaande uit een groep beroepsbeoefenaars of een structuur die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van oöcyten alsook de in-vitroproductie, in voorkomend geval met opgeslagen sperma, de verwerking, de opslag en het vervoer van embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die in beide gevallen voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd zijn
Erkende inrichting voor levende producten	Erkend(e) spermawinningscentrum, embryowinningsteam, embryoproductieteam, verwerkingsinrichting voor levende producten of opslagcentrum voor levende producten
Geleidebiljet	Een officieel document dat door de NVWA werd afgegeven voor 1 juni 2012 en dat een zending levende producten tot de plaats van bestemming vergezelt, en wat de tracering en naleving van de diergezondheidsvoorschriften waarborgde bij verplaatsing binnen Nederland.
Nationaal document	Een officieel document dat tussen 1 juni 2012 en 21 april 2021 door de NVWA (of, in geval van rundersperma: door de dierenarts van het centrum, dit werd in dit geval een geleidebiljet genoemd) werd afgegeven en dat een zending levende producten tot de plaats van bestemming vergezelt, en wat de tracering en naleving van de diergezondheidsvoorschriften waarborgde bij verplaatsing binnen Nederland.
Oöcyten	De haploïde stadia van de oötidogenese, met inbegrip van secundaire oöcyten en eicellen
Opslagcentrum voor levende producten	Een inrichting voor levende producten die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de opslag van sperma, oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of

	paardachtigen van één of meer soorten, of een combinatie van types levende producten of soorten, dat/die voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd is/zijn
Plaats van bestemming (Vak I.12)	Op basis van Gedelegeerde verordening (EU) 2020/686, bijlage IV, punt 1 onder c is de plaats van bestemming altijd een inrichting. Deze locatie heeft op basis van artikel 84 en 94 van Verordening (EU) 2016/429 in dit geval altijd een erkennings- of registratienummer.  <i>De uitzondering hierop is een dierenartsenpraktijk of kliniek. In de praktijk gaat het hoofdzakelijk over sperma en embryo's van paarden welke naar een dierenartsenpraktijk of kliniek worden verzonden. Het moet in dit geval gaan om een dierenartsenpraktijk of kliniek die merriebegeleiding aanbiedt als dienst.</i>
Inrichting	(EU Vo. 2016/429, art. 4, lid 27) Een ruimte, structuur of, in geval van een veehouderij waar dieren buiten worden gehouden, een milieu of plaats waar dieren of levende producten worden gehouden, op tijdelijke of permanente basis.
Plaats van verzending (vak I.11)	Voor sperma, oöcyten of embryo's, bestemd voor kunstmatige voortplanting: vermeld in voorkomend geval het spermawinningscentrum, het embryowinnings- of -productieteam, de verwerkingsinrichting voor levende producten, het opslagcentrum voor levende producten of de geconsigneerde inrichting.  In het geval van sperma van schapen en geiten mag de plaats van verzending de inrichting waar donordieren worden gehouden zijn. Indien dit het geval is wordt altijd eerst contact opgenomen met O&O Levend vee, voordat de diergezondheidscertificering plaats vindt.
Sperma	Het onbewerkte, bewerkte of verdunde ejaculaat van één of meer dieren
Spermawinningscentrum (SWC)	Een inrichting voor levende producten die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van sperma van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen dat voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd is

Teamdierenarts	De dierenarts die verantwoordelijk is voor de activiteiten van een embryowinningsteam of een embryoproductieteam
Verwerkingsinrichting voor levende producten	Een inrichting voor levende producten die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de verwerking, in voorkomend geval met inbegrip van het sorteren van sperma op geslacht, en de opslag van sperma, oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen van één of meer soorten, of een combinatie van types levende producten of soorten, dat/die voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd is/zijn
Zending levende producten	Een hoeveelheid sperma, oöcyten, in vivo verkregen embryo's of in vitro geproduceerde embryo's die vanuit één erkende inrichting voor levende producten is verzonden en waarvoor één diergezondheidscertificaat is afgegeven

## 4 Benodigheden

- Toegang tot TRACES - NT
- Register erkende inrichtingen voor levende producten:  
<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/erkenningen-registraties-en-vergunningen/aanvragen-en-informatie-per-bedrijfstype-product-of-activiteit/levende-producten-registratie-en-erkenning/sperma-erkende-bedrijven>
- Toegang tot (M)SPIN en OBIEE
- Toegang tot E-cert
- Eventueel: persoonlijke beschermingsmiddelen

## 5 Werkwijze

Zie [K-LV-ALDIU-01](#) voor algemene informatie rondom certificering. Zie de aanvullende werkvoorschriften per diersoort en per type levend product voor meer informatie over welk type certificaat wanneer van toepassing is.

### 5.1 Documenten- en overeenstemmingscontrole

#### Plaats van verzending

Door de OD wordt gecontroleerd of de "plaats van verzending" zoals is aangegeven in box I.11 in het register voor erkende inrichtingen voor levende producten staat, en of de erkenning overeen komt met het gevraagde certificaat.

#### Plaats van lading

Indien dit afwijkt van het adres van de plaats van verzending worden hier de naam, het adres en de categorie (in dit geval "inrichting") van de laatste plaats waar de producten in het vervoermiddel zullen worden geladen. Dit kan het geval zijn indien een spermawinningscentrum bijvoorbeeld een opslag heeft op een andere kadastrale eenheid.

#### Plaats van bestemming

Door de OD wordt gecontroleerd of bij de "plaats van bestemming" zoals in box I.12 is aangegeven beschikt over de juiste status. Waar elk type levend product naartoe kan worden verzonden is [hier](#) te vinden.

In geval van een locatie met status "Other Operator", met status "new", wordt aan de verzender gevraagd om aan te tonen dat de plaats van bestemming een dierenartsenpraktijk of kliniek is en dat deze diensten aanbiedt welke passend zijn bij het type levend product dat wordt verzonden. Paardensperma kan bijvoorbeeld niet worden verzonden naar een kliniek voor gezelschapsdieren.

In geval van een locatie met status "Other Operator" met status "valid" wordt ook deze locatie als plaats van bestemming geaccepteerd als de registratie doet vermoeden dat deze locatie levend product mag ontvangen, zoals bijvoorbeeld "Germinal product establishment". *Er zijn lidstaten die geregistreerde inrichtingen voor levende producten op deze manier in TRACES – NT hebben geregistreerd. Er vindt navraag plaats in Brussel wat de juiste wijze van registreren in TRACES – NT is voor deze inrichtingen. Deze inrichtingen mogen levend product ontvangen en daarom kan certificering naar deze inrichtingen plaatsvinden.* Dit geldt ook voor die locaties waarvan de verzender aantoonbaar heeft gemaakt dat het een dierenartsenpraktijk of kliniek betreft.

Is de plaats van bestemming geen locatie met juiste status in TRACES – NT en is het ook geen dierenartsenpraktijk of kliniek die diensten aanbiedt die passend zijn bij het te verzenden type levend product, dan kan er geen levend product worden verzonden naar dit adres.

#### Juiste certificaat

Vervolgens wordt gecontroleerd of de bij de diersoort, type levend product, datum van winning en plaats van verzending horende certificaatmodel is aangevraagd. Dit is terug te vinden in tabel 1 van het van toepassing zijnde werkvoorschrift voor de desbetreffende diersoort.

Aanwezigheid correct ingevulde dierenartsverklaring voor levende producten met een winnings- of productiedatum ná 20 april 2021

Hiermee verklaart de dierenarts van het centrum/de teamdierenarts dat aan de diergezondheidsvoorschriften van de verordening is voldaan.

De dierenartsverklaring dient als basis om in ieder geval bij de A-certificaten, de PROCESSING certificaten en STORAGE certificaten de verschillende diergezondheids- en biobeveiligingsverklaringen af te kunnen geven. In Gedelegeerde verordening (EU) 2020/686, bijlage I is aangegeven bij de voorwaarden voor erkenning van alle verschillende typen inrichtingen dat deze dierenarts de voorschriften inzake diergezondheid en biobeveiliging vast dient te stellen. Daarnaast dient deze dierenarts de maatregelen vast te stellen om ervoor te zorgen dat aan deze voorschriften wordt voldaan. Met andere woorden: De centrum- of teamdierenarts is ervoor verantwoordelijk dat de inrichting op het gebied van diergezondheid en biobeveiliging werkt conform Gedelegeerde verordening (EU) 2020/686.

In artikel 15 van Gedelegeerde verordening (EU) 2020/686 is aangegeven dat de dierenarts van het centrum of teamdierenarts de door de exploitant voorgenomen verplaatsing van levende producten goedkeurt. Pas na die goedkeuring mogen exploitanten het levend product daadwerkelijk verplaatsen. Met andere woorden: de dierenarts van het centrum of teamdierenarts zal uitsluitend toestemming kunnen geven voor de verplaatsing als hij/zij zich ervan heeft vergewist dat de levende producten, die onder zijn/haar verantwoordelijkheid zijn gewonnen of geproduceerd, volledig voldoen aan alle eisen die Gedelegeerde verordening (EU) 2020/686 stelt. Deze toestemming wordt kenbaar gemaakt aan de OD middels de ondertekende dierenartsverklaring.

De dierenarts kan ervoor kiezen om iemand anders onder zijn of haar verantwoordelijkheid te laten tekenen. Hoe deze gemandateerde verantwoordelijkheid is vastgelegd kan worden opgevraagd tijdens de documentencontrole.

Aanwezigheid andere documentatie waarop diergezondheidsverklaringen afgegeven kunnen worden

Indien levende producten worden gecertificeerd met een winnings- of productiedatum vóór 21 april 2021 dient de exploitant van de plaats van verzending aan te tonen dat de levende producten voldoen aan de toentertijd geldende diergezondheidseisen. Dit wordt door de OD gecontroleerd.

Onderliggende documenten voor het certificeren middels PROCESSING en STORAGE – certificaten:



Indien wordt gecertificeerd vanaf een verwerkingsinrichting of opslagcentrum, wordt gecertificeerd op basis van de volgende documenten:

- Formulier verklaring dierenarts van het centrum – Verwerkingsinrichting of Opslag (zie bijlage 1);
- Het document wat het levend product heeft begeleid vanaf het herkomstbedrijf (dit is het bedrijf waar het product als laatste verbleef voor het verzonden werd naar de huidige locatie). Dit is ofwel een eigen document (NL), ofwel een INTRA certificaat (EU), ofwel een ENTRY certificaat (derde land). Dit document hoeft niet standaard te worden overlegd tijdens certificering, maar kan wel altijd opgevraagd worden door de OD als vorm van documentencontrole.

In box 1.17 wordt minimaal het unieke referentienummer genoteerd van het eigen document, of het INTRA –, of het ENTRY – certificaat waarmee het levend product werd verplaatst vanaf de laatste inrichting waar het verbleef (= het herkomstbedrijf). Indien het levend product binnen Nederland werd verplaatst, en indien aan dit document geen uniek nummer is toegekend, wordt het volgende referentienummer toegekend: erkenningsnummer van het herkomstbedrijf – datum van verzending weergegeven als dd.mm.jjjj – eventueel het volgnummer van het document.

Indien het een verwerkingsinrichting betreft waar oöcyten en sperma worden verwerkt tot embryo's en waarbij deze embryo's zullen worden verplaatst wordt van zowel van het gebruikte sperma als de verwerkte oöcyten het unieke referentienummer genoteerd in box I.17.

#### Datum en tijdstip van verzending

Het diergezondheidscertificaat wordt afgegeven in de periode van 72 uur voorafgaand aan het tijdstip van verzending.

#### Verificaties van de juistheid van de informatie

De hieronder genoemde controles betreffen een door de OD zelf in te vullen steekproef:

- Er kan door de OD worden gekeken of de in deel I van het certificaat is genoteerd overeen komt met de door de inrichting zelf bewaarde informatie, zoals bijvoorbeeld een controle van een in- en uitgangsregister.
- Er kan een controle worden uitgevoerd of het merkteken dat is aangebracht op de rietjes of andere verpakkingen overeen komt met het nummer op het diergezondheidscertificaat en op het recipiënt waarin de levende producten worden vervoerd.
- Er kan een controle worden uitgevoerd van de door de dierenarts van het centrum/teamdierenarts overlegde documentatie waarmee deze dierenarts onderbouwd

dat aan de diergezondheidsvoorschriften die gelden voor verplaatsing van levende producten tussen lidstaten is voldaan.

- Er kan gevraagd worden naar de aanwezigheid van specificaties die het merkteken toelichten dat is gedrukt of geschreven op de rietjes of andere verpakkingen waarin de levende producten zijn geplaatst. Op basis van EU Vo. 2020/999, bijlage, deel 2, punt 1 moet een dergelijke specificatie de zending vergezellen.

## **5.2 Materiële controle**

De materiële controle kan enkel uitgevoerd worden indien de diergezondheidscertificering plaats vindt op de plaats van verzending. De officiële dierenarts voert in dit geval de volgende controles uit:

- Het vervoersrecipiënt wordt visueel beoordeeld waarbij wordt gelet op de aanwezigheid van per vervoersrecipiënt een zegel met uniek nummer.
- Indien de officiële dierenarts besluit de in het vervoersrecipiënt geplaatste levende producten te beoordelen wordt hiervoor het vervoersrecipiënt geopend, en indien het vervoersrecipiënt al was verzegeld, wordt hiervoor het zegel verbroken.

Vervolgens wordt minimaal 1 verpakking uit het vervoersrecipiënt gehaald (indien het gaat om een vervoersrecipiënt gevuld met vloeibare stikstof wordt de exploitant verzocht om 1 verpakking voldoende zichtbaar uit het vat te halen zodat de OD kan kijken en eventueel een foto kan maken van de verpakking. Een foto zorgt ervoor dat de OD daarna rustig de gegevens op het rietje vergelijken kan met de documenten). Vervolgens wordt gecontroleerd of het merkteken op de verpakking overeen komt met de gegevens op het certificaat en het document met de specificaties die het merkteken toelichten.

Tijdens deze controle wordt vervolgens gelet op de volgende punten:

- o Er is ofwel één type product van één soort in het recipiënt zijn geplaatst;
- o Ofwel er zijn meerdere typen levende product van een soort in het recipiënt geplaatst. In dit geval dient de verpakking waarin deze producten zijn geplaatst degelijk en hermetisch te zijn afgesloten, ofwel zijn de verschillende typen levend product gescheiden door fysieke compartimenten of secundair beschermende zakken;
- o Het recipiënt moet aantoonbaar voor gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of het is een nieuw recipiënt is voor eenmalig gebruik;
- o Indien van toepassing: het gebruikte cryogeen middel is aantoonbaar niet voordien voor andere producten gebruikt.

Na visuele beoordeling van de inhoud van het vervoersrecipiënt kan deze daarna (opnieuw) worden verzegeld.

## **6 Registratie en archivering**

### **6.1 Registratie**

Zie [K-LV-ALDIU-01](#).

### **6.2 Archivering**

Zie [K-LV-ALDIU-01](#).

### **6.3 Toelichting op Afwijken van Voorschrift (TAV)**

Als hoofdregel geldt dat van het NVWA interventiebeleid en/of de procedures en werkvoorschriften niet wordt afgeweken.

Indien afwijken door specifieke feiten en omstandigheden ter plaatse door de toezichthouder als noodzakelijk wordt beoordeeld, dient altijd een [TAV \(Toelichting op Afwijken van Voorschrift\)](#) opgemaakt te worden, zoals beschreven in [procedure K-ALG03](#). Bij afwijken van het interventiebeleid wordt de TL geïnformeerd. De TL is bevoegd om afwijken van het interventiebeleid al dan niet goed te keuren.

## **7 Interventies**

Het algemene en specifieke interventiebeleid (te vinden zijn op de NVWA – Werkwijzer) is er op gericht duidelijkheid te geven over hoe de NVWA intervenueert als zij overtredingen constateert. De NVWA verstaat onder een interventie: elk instrument dat de NVWA gebruikt om naleving van wettelijke voorschriften te bevorderen.

Zie [K-LV-ALDIU-01](#) voor de werkwijze indien niet is voldaan aan de wettelijke eisen en de diergezondheids certificering wordt geweigerd.

## **8 Arbo, milieu en veiligheid**

Zie [NVWA - Werkwijzerpagina over ARBO](#).

### **8.1 Veiligheidsbeleid biologische agentia**

Op de pagina [Veiligheidsbeleid biologische agentia](#) is informatie en werkvoorschriften te vinden over dit onderwerp. In de rechterkolom is per specifieke doelgroep het mogelijke risico beschreven en de maatregel die moet worden genomen.

## 9 **Bijlagen**

**Bijlage 1:** Formulier verklaring dierenarts van het centrum – Verwerkingsinrichting of Opslag