

Titel	Werkvoorschrift ingangsininspectie erkenning inrichting voor levende producten		
Code	K-LV-LP-WV01	Versie 01	Ingangsdatum 29-10-2021 pag. 1 van 7

Versie	Goedkeuring datum	Wijzigingen ten opzichte van vorige versie
01	29-10-2021	Nieuw werkvoorschrift

Inhoudsopgave

1	Onderwerp	2
2	Wet- en regelgeving.....	2
2.1	EU-Regelgeving	2
2.2	Nationale wetgeving	2
2.3	Beleidsregels.....	3
3	Begrippen en definities	3
4	Benodigheden	3
5	Werkwijze	4
5.1	Vorbereiding.....	4
5.2	Aankomst	5
5.3	Werkzaamheden op locatie.....	5
5.4	Communicatie uitkomst ingangsininspectie	5
5.5	Vertrek.....	6
6	Registratie en archivering	6
6.1	Registratie	6
6.2	Archivering	6
6.3	Toelichting op afwijken van voorschrift (TAV).....	6
7	Interventies	6
7.1	Algemeen	6
7.2	Specifiek voor het uitvoeren van een ingangsininspectie	6
8	Arbo, milieu en veiligheid.....	7
8.1	Veiligheidsbeleid biologische agentia.....	7
8.2	Specifiek voor het uitvoeren van een erkenningsverlening inrichting voor levende producten.....	7

Titel	Werkvoorschrift ingangsinsectie erkenning inrichting voor levende producten			
Code	K-LV-LP-WV01	Versie 01	Ingangsdatum 29-10-2021	pag. 2 van 7

1 Onderwerp

Op gestructureerde wijze uitvoeren van een ingangsinsectie naar aanleiding van een aanvraag voor een nieuwe erkenning bij een inrichting voor levende producten.

Dit werkvoorschrift is niet van toepassing op erkenningsaanvragen voor een quarantainevoorziening. Voor aanvragen tot erkende quarantaine is werkvoorschrift K-LV-QA-WV01 van toepassing.

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.
- 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

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren
- Besluit diergezondheid
- Regeling diergezondheid
- Regeling erkende veterinaire laboratoria

Titel	Werkvoorschrift ingangsinsectie erkenning inrichting voor levende producten		
Code	K-LV-LP-WV01	Versie 01	Ingangsdatum 29-10-2021 pag. 3 van 7

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
Blauwdruk	Plattegrond
BBV	Biobeveiligingsvoorschriften
DA	Dierenarts die teamdierenarts of dierenarts van het centrum is, en is ingeschreven in het dierenartsregister
Datum van productie	De datum dat een embryoproductieteam of verwerkingsinrichting het levend product produceert (embryo, gesekst of gemengd sperma)
Datum van winning	De datum dat een spermawinningscentrum, embryowinningscentrum en embryoproductiecentrum (oöcyten, als ze die verplaatsen) het levend product wint
d.g.z.	Diergezondheid
Inspectieteam	De bedrijvenbeheerder en portefeuille houdend STDA of diens vervanger, eventueel aanvullend ondersteund door een of meerdere officiële assistenten of inhoudelijk deskundigen
LP	Levende producten
PRD	Paardachtigen
Verificatie	Verificatie is een periodieke controle om na te gaan of de toegepaste werkwijze effectief is. Verificatie laat dus zien of de werkwijze tot voldoende borging leidt.

4 Benodigdheden

- Ingediende informatie die is verstrekt tijdens de erkenningsaanvraag (zie: EU Vo. 999/2020, art. 3). Deze documentatie kan ofwel op papier, ofwel in elektronische vorm zijn ingediend.
- Bijlage I van EU Vo. 2020/686
- Register van de Kamer van Koophandel <https://www.kvk.nl/>
- Zaklamp
- Toegang tot (M)SPIN en OBIEE
- Eventueel: persoonlijke beschermingsmiddelen

Titel	Werkvoorschrift ingangsinsectie erkenning inrichting voor levende producten			
Code	K-LV-LP-WV01	Versie 01	Ingangsdatum 29-10-2021	pag. 4 van 7

5 Werkwijze

De aanvraag dient maximaal 90 dagen voor aanvang van de geplande eerste activiteiten te zijn ingediend. De activiteiten kunnen echter pas daadwerkelijk starten nadat de erkenning is verleend.

Nadat een erkenningsaanvraag is ingediend en vastgelegd in MOS, wordt door het Team Klantbestand en Verleningenbeheer de erkenningsaanvraag uitgezet bij een daartoe aangewezen en bevoegde toezichhoudend dierenarts van VKE (officiële dierenarts, OD).

Deze OD stelt vervolgens het inspectieteam samen, zodanig dat alle benodigde kennis en kunde afdoende aanwezig is om de ingangsinsectie uit te kunnen voeren.

Tijdens de ingangsinsectie wordt beoordeeld of de inrichting voldoet aan de eisen om een erkenning te kunnen verlenen. De eisen waaraan een inrichting minimaal aan dient te voldoen is terug te vinden in artikel 4 van EU Vo. 2020/686.

De werkzaamheden van het inspectieteam kunnen op de volgende wijze worden ingedeeld:

5.1 Voorbereiding

5.2 Aankomst

5.3 Controle op locatie

5.4 Communicatie uitkomst ingangsinsectie

5.5 Vertrek

5.1 Voorbereiding

Voorafgaand aan de ingangsinsectie wordt gekeken of de NAW - gegevens zoals de inrichting is ingeschreven bij de Kamer van Koophandel overeen komen met de NAW - gegevens in de erkenningsaanvraag. Indien deze niet overeen komen wordt de aanvraag afgewezen.

Tijdens het uitvoeren van de gehele ingangsinsectie wordt de bij de aangevraagde erkenningssoort behorende (M)SPIN lijst gevolgd:

- Ingangsinsectie LP SWC (= spermawinningscentrum)
- Ingangsinsectie LP EWT (= embryowinningsteam)
- Ingangsinsectie LP EPT (= embryoproductieteam)
- Ingangsinsectie LP VWI (= verwerkingsinrichting voor levende producten)
- Ingangsinsectie LP OPS (= opslagcentrum voor levende producten)

Voorafgaand aan het bezoek op de locatie worden de door de exploitant ingediende gegevens en documenten beoordeeld op juistheid en volledigheid, en of zij voldoen aan de wettelijke voorschriften die terug te vinden zijn in EU Vo. 2020/686, bijlage I, deel 1 tot en met 5. Indien getwijfeld wordt of hetgeen omschreven is afdoende is om de open normen

Bron: NVWA, Directie Keuren, divisie O&D, team O&O Levend vee

[Terug naar de inhoudsopgave](#)

Titel	Werkvoorschrift ingangsinsectie erkenning inrichting voor levende producten			
Code	K-LV-LP-WV01	Versie 01	Ingangsdatum 29-10-2021	pag. 5 van 7

van bijlage I van EU Vo. 2020/686 te waarborgen wordt tevens de onderbouwing van de desbetreffende voorschriften of procedures opgevraagd en beoordeeld.

Voor EWT en EPT - erkenningsaanvragen is tevens het handboek van de IETS nodig om te toetsen of de inhoud van de standaard bedrijfsprocedures voldoet. Indien het gaat om een erkenningsaanvraag voor een EPT of EWT wordt daarom altijd de dossierhouder LP van O&O LV als inhoudelijk deskundige toegevoegd aan het inspectieteam.

Pas op het moment dat de documenten voldoen vindt het bezoek op de locatie zelf plaats.

5.2 Aankomst

- Het inspectieteam houdt zich bij aankomst op de inrichting aan de geldende protocollen van de inrichting.
- Voor het betreden van de inrichting: zie paragraaf 8. Het inspectieteam legitimeert zichzelf indien nodig, en deelt het doel van het bezoek mede. Het doel is in dit geval: Het uitvoeren van de ingangsinsectie met tot doel het verlenen van een erkenning.
- Om de ingangsinsectie uit te kunnen voeren dienen zowel de exploitant van de inrichting als de dierenarts van het centrum of teamdierenarts aanwezig en beschikbaar te zijn.

5.3 Werkzaamheden op locatie

Het inspectieteam houdt zich tijdens de rondgang aan de geldende protocollen van de inrichting.

Tijdens de rondgang op de locatie wordt specifiek gelet op het in overeenstemming zijn tussen de voorafgaand het locatiebezoek beoordeelde documenten, de locatie zelf, de aanwezige instrumentaria en uitrusting, en getoonde werkwijzen (indien reeds operationeel) ter plaatse.

5.4 Communicatie uitkomst ingangsinsectie

De uitkomst van de verificatie wordt in een afrondend gesprek mondeling medegedeeld aan de betrokkenen ter plaatse.

Na invoering van de (M)SPIN-lijst wordt deze als PDF door de bedrijvenbeheerder verzonden naar het e-mailadres van de inrichting.

Middels het beantwoorden van de ontvangen e-mail waarin de aanvraag was vermeld wordt de uitkomst van de inspectie gedeeld met het Team Klantbestand en Verleningenbeheer.

Titel	Werkvoorschrift ingangsinsectie erkenning inrichting voor levende producten			
Code	K-LV-LP-WV01	Versie 01	Ingangsdatum 29-10-2021	pag. 6 van 7

Het Team Klantbestand en Verleningenbeheer zorgt voor de verdere communicatie richting de aanvrager omtrent het al dan niet verlenen van de erkenning.

5.5 Vertrek

Voor het verlaten van de inrichting: zie paragraaf 8. Ook hier houdt het inspectieteam zich aan de geldende protocollen van de inrichting.

6 Registratie en archivering

6.1 Registratie

Bevindingen worden door het inspectieteam vastgelegd in de desbetreffende (M)SPIN-lijst.

6.2 Archivering

Ingevoerde (M)SPIN - lijsten worden automatisch gearhiveerd in SPIN, en zijn ter inzage beschikbaar in OBIEE.

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 opgemaakt te worden. 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

7.1 Algemeen

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.

7.2 Specifiek voor het uitvoeren van een ingangsinsectie

Indien NAW – gegevens van de exploitant, de inrichting of de teamdierenarts/dierenarts van het centrum niet overeenkomen met de gegevens in de aanvraag wordt de aanvraag afgewezen. Er dient in dit geval een nieuwe aanvraag te worden ingediend met de juiste NAW – gegevens.

Indien er tijdens het uitvoeren van de ingangsinsectie omissies worden geconstateerd welke van dien aard zijn dat niet wordt voldaan aan de erkenningseisen, wordt de

Titel	Werkvoorschrift ingangsinsectie erkenning inrichting voor levende producten			
Code	K-LV-LP-WV01	Versie 01	Ingangsdatum 29-10-2021	pag. 7 van 7

erkenning niet verleend tot de omissie is hersteld. In dit geval wordt een vervolginsectie uitgevoerd. Indien bij de vervolginsectie opnieuw blijkt dat niet aan de erkenningseisen is voldaan, wordt contact opgenomen met O&O Levend vee.

8 Arbo, milieu en veiligheid

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

8.1 Veiligheidsbeleid biologische agentia

Op de pagina [Veiligheidsbeleid biologische agentia](#) zijn 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.

8.2 Specifiek voor het uitvoeren van een erkenningsverlening inrichting voor levende producten

In het kader van de bioveiligheid dient de NVWA inspecteur de regels toe te passen van het '[NVWA Hygiëneprotocol betreden bedrijven en locaties met evenhoevigen en/of pluimvee](#)'