



Instructie verlening EU vrije BVD status rundveehouderijen

Code: K-LV-RNDIU-05 Versie: 02

Ingangsdatum: 23-03-2023

Versie	Datum	Wijzigingen ten opzichte van vorige versie
01	16-06-2022	Nieuwe instructie
02	23-03-2023	Wijziging in facturering en MSpin lijst is gereed

Inhoudsopgave

1	Onderwerp	2
2	Wettelijke basis	2
2.1	Europese regelgeving	2
2.2	Nationale regelgeving	2
2.3	NVWA-instructies	3
3	Begrippen	3
4	Benodigdheden	3
5	Werkwijze	3
5.1	Werkzaamheden aanvrager	3
5.2	Werkzaamheden NVWA	4
6	Registratie en archivering	6
6.1	Registratie	6
6.2	Archivering	6
7	Interventie	7
7.1	Bevoegdheden en verantwoordelijkheden	7
7.2	Handhaving	7
8	Arbo, milieu en veiligheid	7
9	Overig	7
9.1	Voorwaarden:	7
9.2	Bijlagen	11

1 Onderwerp

Deze instructie beschrijft de werkwijze van de NVWA bij het verlenen van een EU vrije status BVD (Boviene Virus Diarree) aan een rundveehouderij.

Om een deel van de runderen op een rundveehouderij te exporteren naar een lidstaat met een BVD vrij status of naar een lidstaat met een goedgekeurd uitroeiingsprogramma voor BVD, dient die rundveehouderij te beschikken over de EU vrije status BVD. Voor de verdere eisen voor de export, zie K-LV-RNDIU-04. De statusverlening is maximaal één jaar geldig.

2 Wettelijke basis

2.1 Europese 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").
- Gedelegeerde verordening (EU) 2020/688 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van landdieren en broedeieren.
- Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620 VAN DE COMMISSIE van 15 april 2021 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de goedkeuring van de ziektevrrije en non-vaccinatiestatus van bepaalde lidstaten of zones of compartimenten daarvan ten aanzien van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en de goedkeuring van uitroeiingsprogramma's voor die in de lijst opgenomen ziekten.
- Uitvoeringsverordening (EU) 2022/214 van de Commissie van 17 februari 2022 tot wijziging van bepaalde bijlagen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620 wat betreft de goedkeuring of de intrekking van de ziektevrrije status van bepaalde lidstaten of zones of compartimenten daarvan ten aanzien van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en de goedkeuring van uitroeiingsprogramma's voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten.
- Gedelegeerde verordening (EU) 2020/689 VAN DE COMMISSIE van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten.

2.2 Nationale regelgeving

- Regeling identificatie en registratie van dieren.
- Besluit identificatie en registratie van dieren.
- Regeling erkenning veterinaire laboratoria

2.3 NVWA-instructies

- Werkvoorschrift voor exportcertificering van levende runderen vanuit Nederland (K-LV-RNDIU-01)
- Werkvoorschrift voor exportcertificering van levende runderen vanuit Nederland naar lidstaten met een uitroeiingsprogramma BVD of naar lidstaten die vrij zijn van BVD (K-LV-RNDIU-04)

3 Begrippen

Aanvrager:	Persoon die bij de NVWA het verzoek indient om een rundveehouderij in aanmerking te laten komen voor de EU vrije BVD status;
Erkend laboratorium:	Laboratorium dat erkend is om de betreffende onderzoeken uit te voeren. Zie Laboratoria: overzicht bedrijven Erkenningen, registraties en vergunningen NVWA
GD:	Gezondheidsdienst voor Dieren;
RVO:	Rijksdienst voor Ondernemend Nederland;
WBR:	Wageningen Bioveterinary Research.

4 Benodigdheden

N.v.t.

5 Werkwijze

5.1 Werkzaamheden aanvrager

De aanvrager vraagt op de website van de NVWA de statusverlening voor het betreffende bedrijf digitaal aan d.m.v. het elektronische aanvraagformulier ([aanvraag- en inleverformulier verleningen levende dieren](#)). Dit moet minimaal 8 weken voor de start van (de quarantaine voor) de eerste verplaatsing worden aangevraagd.

Bij de aanvraag moet worden ingediend:

1. Een ingevulde en ondertekende houderverklaring (zie bijlage 1) over het gebruik van sperma, embryo's en eicellen van het aanvragende bedrijf;
2. Een ingevulde en ondertekende dierenartsenverklaring (zie bijlage 2) dat gedurende de afgelopen 18 maanden geen bevestigd geval is geweest van BVD bij runderen gehouden in de inrichting.
3. De uitslagen van de in het aanvraagformulier aangegeven testregeling. Zie onder voorwaarden, 9.1.

4. Bedrijven die dieren uit het buitenland hebben ingevoerd, moeten kunnen aantonen dat deze dieren afkomstig zijn:
- i) Van een inrichting vrij van BVD, gelegen in een lidstaat of zone die vrij is van BVD of
 - ii) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD, waar:
 - gedurende de afgelopen vier maanden de in hoofdstuk 1, afdeling 2, punt 1, onder c), ii) of iii), bedoelde serologische tests met negatief resultaat zijn uitgevoerd, of
 - voorafgaand aan de verzending individueel zijn getest om BVDV-overdracht naar de inrichting van bestemming uit te sluiten, rekening houdend met de testgeschiedenis en, in voorkomend geval, de fase van de dracht van het dier, of
 - iii) met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test op BVDV-antigeen of -genoom, en
 - in quarantaine zijn geplaatst gedurende een periode van ten minste 21 dagen vóór de verzending en, in het geval van drachtige dieren, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test op antilichamen tegen BVDV die is uitgevoerd op monsters die na ten minste 21 dagen quarantaine zijn genomen, of
 - met positief resultaat zijn onderworpen aan een test op antilichamen tegen BVDV, hetzij vóór de verzending, hetzij, in het geval van drachtige dieren, vóór de inseminatie die aan de lopende dracht voorafging;

5.2 Werkzaamheden NVWA

A. Afdeling Klantbestand & verleningenbeheer (1^e fase)

- Controleert de digitale aanvragen op volledigheid en aanwezigheid van bijlagen.
- Stuurt de aanvraag en bijbehorende documenten door naar de teamleider VKEN/VKEZ van het team in welk gebied het aanvragende bedrijf is gelegen met een cc naar O&O Levend vee, indien de aanvraag (inclusief bijbehorende documenten) compleet is.

B. NVWA-team VKEN/VKEZ (1^e fase)

- De teamleider VKEN/VKEZ wijst een dierenarts aan als dossierbeheerder.
- De dossierbeheerder stuurt een verzoek naar O&O Levend vee om een administratieve controle (zie C).

C. NVWA-kantoor O&O Levend vee

De NVWA medewerker O&O Levend vee controleert:

- in de I&R-databank van RVO van welke bedrijven er dieren zijn aangevoerd;

- de (aanwezigheid van) uitslagen van de in het aanvraagformulier aangegeven testregeling;
- of er dieren uit het buitenland zijn aangevoerd en of deze dieren voldoen aan de gestelde eisen.

De NVWA medewerker O&O Levend vee rapporteert de bevindingen aan de dossierbeheerder. Indien de administratieve controle niet akkoord is, wordt een negatief advies gegeven. Bij een negatief advies wordt steeds een motivering gegeven. De dossierbeheerder geeft in geval van een negatief advies, door aan de afdeling KCC dat een afwijzingsbrief moet worden verzonden. KCC legt conceptbrief voor aan O&O Levend vee ter controle.

D. NVWA-team VKEN/VKEZ (2e fase)

Nadat en indien de controles in orde zijn bevonden, maakt de dossierbeheerder een afspraak met het bedrijf en voert een fysieke controle uit. Hier wordt gekeken naar de fysieke situatie (samen beweiden, eventuele epidemiologische eenheden e.d.).

Ter controle op de volledigheid van de uitgevoerde controles wordt de MSpin-vragenlijst AL Rundveebedrijf IBR/BVD gebruikt.

- Als alle vragen van de onderhavige inspectielijsten zijn beantwoord en er geen onregelmatigheden zijn geconstateerd, kan door de dossierbeheerder een positief advies met betrekking tot de status verlening worden gegeven; KCC legt conceptbrief voor aan O&O Levend vee ter controle.
- Als er onregelmatigheden zijn geconstateerd, betekent dit dat het bedrijf niet aan de gestelde eisen (zie paragraaf 1) voldoet en dat een negatief advies wordt gegeven. Bij een negatief advies wordt steeds een motivering gegeven. De dossierbeheerder geeft in geval van een negatief advies, door aan de afdeling KCC dat een afwijzingsbrief moet worden verzonden. KCC legt conceptbrief voor aan O&O Levend vee ter controle.

Wanneer alle gegevens en bevindingen in orde zijn, geeft de dossierbeheerder (via Afdelingshoofd Veterinaire keuring & Exportcertificering) door aan de Afdeling Klantbestand & Verleningenbeheer en aan O&O Levend vee dat het bedrijf in MOS kan worden opgenomen. O&O Levend vee zorgt ervoor dat het bedrijf op de lijst "bedrijven vrij van BVD" komt.

De factuur wordt na afronding van het programma door (M)SPIN automatisch gegenereerd. De fysieke inspectie wordt ten laste gebracht van het werkpakket "LDD Preventie derden".

E. Afdeling Klantbestand & verleningenbeheer (2e fase)

- Verwerkt, na ontvangst van bericht hierover van het Afdelingshoofd Veterinaire keuring & Exportcertificering, de gegevens m.b.t. de verlening in de applicatie MOS.
- Stelt een brief op die naar het bedrijf wordt verzonden en waarin wordt vermeld of de verlening wel of niet is verleend, afhankelijk van het besluit.

Als een aanvraag voor verlening is afgewezen, wordt dit in de brief gemotiveerd. Tevens is in deze brief een clause opgenomen waarin de aanvrager wordt gewezen op de mogelijkheid om tegen de afwijzing bezwaar in te dienen in het kader van de Algemene wet bestuursrecht.

O&O Levend vee geeft na verzending van de verleningsbrief, door aan RVO (mailbox IENR Handhaving IENRHandhaving@rvo.nl) dat het bedrijf in het I&R systeem de vlag "EU-vrije status BVD " geplaatst kan krijgen (met kopie van de verleningsbrief).

Het proces van aanvraag bedrijf tot het versturen van de statusverleningsbrief of afwijzingsbrief naar het bedrijf mag 8 weken duren.

Als een aanvraag voor een verlening wordt afgewezen kan een nieuwe aanvraag worden ingediend als de vastgestelde tekortkomingen zijn verholpen. De nieuwe aanvraag wordt volgens de beschreven procedure afgehandeld en kan weer maximaal 8 weken duren.

F. Applicatiebeheerder MOS

- Wanneer de verlenging van de status verleend wordt, plaatst de Applicatiebeheerder MOS het bedrijf op een lijst met bedrijven en hun status op de NVWA-website.
- Na een jaar wordt het bedrijf automatisch van deze lijst afgehaald, tenzij de dossierbeheerder heeft aangegeven dat de status voor een jaar kan worden verlengd.

G. NVWA-team VKEN/VKEZ (status onderhoud)

- De teamleider VKEN/VKEZ wijst voor elk bedrijf met een status een dierenarts aan als dossierbeheerder.
- De dossierbeheerder plant de jaarlijkse onderhoudsinspectie in en voert deze uit. Hierbij wordt O&O Levend vee ingeschakeld voor de administratieve controles (zie C).
- Wanneer de status voor weer een jaar kan worden verlengd, geeft de dossierbeheerder dit door aan Applicatiebeheerder MOS (Zie F).

6 Registratie en archivering

6.1 Registratie

Registratie van de verleende status vindt plaats in MOS.

6.2 Archivering

De gegevens worden gearchiveerd in MSpin.

7 Interventie

7.1 Bevoegdheden en verantwoordelijkheden

De aanvrager is verantwoordelijk voor het schriftelijk indienen van een aanvraag met alle benodigde documenten.

De NVWA medewerker Klantbestand & verleningenbeheer is verantwoordelijk voor de controles van de aanvraag op volledigheid en het doorsturen naar de teamleider.

De teamleider VKEN/VKEZ is verantwoordelijk voor het aanwijzen van een dossierbeheerder en een bedrijvenbeheerder.

De dossierbeheerder is verantwoordelijk voor de uitvoering van de fysieke controles op het bedrijf en voor de beslissing over de BVD-status.

De NVWA medewerker O&O Levend vee is verantwoordelijk voor de administratieve controle.

De dossierbeheerder is, in overleg met de teamleider, verantwoordelijk voor het inplannen en uitvoeren van de jaarlijkse onderhoudsinspectie.

7.2 Handhaving

De vaststelling van de status kan alleen plaatsvinden indien de controle volledig in orde is. Bij omissies kan er geen status worden verleend.

Als blijkt dat bij de jaarlijkse onderhoudsinspectie niet wordt voldaan aan de voorwaarden wordt de status niet verlengd.

8 Arbo, milieu en veiligheid

In het kader van de bioveiligheid dient de NVWA dierenarts de regels toe te passen van het 'NVWA Hygiëneprotocol betreden bedrijven en locaties met evenhoevigen en/of pluimvee' en de NVWA dierenarts houdt zich bij aankomst op de inrichting aan de geldende protocollen van de inrichting.

9 Overig

9.1 Voorwaarden:

Verlening van de status

1. De status vrij van boviene virusdiarree (BVD) kan slechts worden verleend aan een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:

- a) er gedurende de laatste 18 maanden geen bevestigd geval van BVD is geweest bij een in de inrichting gehouden rund;
- b) de in de inrichting gehouden runderen zijn onderworpen aan ten minste één van de volgende testregelingen, waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke eerdere vaccinaties:

- i) tests voor het aantonen van BVD-virusantigeen of -genoom (BVDV-antigeen of -genoom) zijn met negatieve resultaten uitgevoerd op monsters van alle runderen.

Ten minste van alle in de voorafgaande twaalf maanden geboren kalveren moeten de monsters na of tegelijk met de officiële identificatie zijn genomen, maar niet later dan 20 dagen na de geboorte. De moederdieren van de kalveren waarvoor de testresultaten negatief zijn, hoeven niet te worden getest;

- ii) serologische tests voor het aantonen van antilichamen tegen BVDV zijn met negatieve resultaten uitgevoerd op monsters die gedurende een periode van ten minste twaalf maanden op ten minste 3 tijdstippen met tussenpozen van ten minste vier maanden zijn genomen van runderen die ten minste drie maanden vóór het testen in de inrichting zijn gehouden.

Het aantal geteste dieren moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 50 % en moet ten minste overeenstemmen met 5 dieren, of met alle dieren indien er minder dan 5 dieren gehouden worden.

Aantal aanwezige dieren (gemiddeld op jaarbasis)	Steekproefgrootte (per 6 maanden)
0-25	6
> 26	7

Indien de runderen van de inrichting in afzonderlijke groepen worden gehouden zonder rechtstreeks met elkaar in contact te komen, moet een overeenkomstig aantal dieren van elke groep worden getest;

- iii) over een periode van ten minste twaalf maanden is een combinatie van de in de punten i) en ii) beschreven testregelingen toegepast.

De geschiktheid van de gecombineerde testregeling voor het aantonen van de ziekte moet gelijkwaardig zijn aan die van de in de punten i) en ii) bedoelde testregelingen;

- c) sinds het begin van de in punt 1, onder b), bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte runderen:
- i) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD en gelegen zijn in een lidstaat of zone die vrij is van BVD, of
 - ii) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD, waar:
 - gedurende de afgelopen vier maanden de onder "**handhaving van de status**", punt 1, onder c), ii) of iii), (zie verderop) bedoelde serologische tests met negatief resultaat zijn uitgevoerd, of
 - voorafgaand aan de verzending individueel zijn getest om BVDV-overdracht naar de inrichting van bestemming uit te sluiten, rekening houdend met de testgeschiedenis en, in voorkomend geval, de fase van de dracht van het dier, of
 - iii) met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test op BVDV-antigeen of -genoom, en
 - in quarantaine zijn geplaatst gedurende een periode van ten minste 21 dagen vóór de verzending en, in het geval van drachtige dieren, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test op antilichamen tegen BVDV die is uitgevoerd op monsters die na ten minste 21 dagen quarantaine zijn genomen, of
 - met positief resultaat zijn onderworpen aan een test op antilichamen tegen BVDV, hetzij vóór de verzending, hetzij, in het geval van drachtige dieren, vóór de inseminatie die aan de lopende dracht voorafging;
- d) sinds het begin van de in punt 1, onder b), bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte levende producten van runderen afkomstig zijn uit:
- i) inrichtingen die vrij zijn van BVD, of
 - ii) erkende inrichtingen voor levende producten.
2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van BVD aan een inrichting worden verleend, indien:
- a) alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD en die gelegen zijn in een lidstaat of een zone die vrij is van BVD of in een door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone, en in voorkomend geval aan de vereisten van punt 1, onder c), voldoen, of

- b) alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD, die runderen niet bestemd zijn voor fokdoeleinden en de status vrij van BVD van de inrichting wordt gehandhaafd overeenkomstig punt 2 van "**Handhaving van de status**".

Handhaving van de status

1. De status vrij van BVD van een inrichting waar runderen worden gehouden, kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten punt 1, onder a), c) en d) van

Verlening van de status;

- b) geen van de runderen tegen BVD is gevaccineerd sinds de status vrij van BVD aan de inrichting is verleend;

- c) ten minste één van de volgende testregelingen met negatieve resultaten wordt uitgevoerd:

- i) elk pasgeboren kalf wordt met negatief resultaat onderworpen aan een test op het BVDV-antigeen of -genoom die wordt uitgevoerd op een monster dat na of tegelijk met de officiële identificatie is genomen, maar niet later dan 20 dagen na de geboorte;

- ii) er worden ten minste jaarlijks serologische tests voor het aantonen van antilichamen tegen BVDV uitgevoerd op monsters die zijn genomen van runderen die ten minste drie maanden vóór het testen in de inrichting zijn gehouden.

Het aantal geteste dieren moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 50 % en moet ten minste overeenstemmen met 5 dieren, of met alle dieren indien er minder dan 5 dieren gehouden worden;

Indien de runderen van de inrichting in afzonderlijke groepen worden gehouden zonder rechtstreeks met elkaar in contact te komen, moet een overeenkomstig aantal dieren van elke groep worden getest;

- iii) er wordt een combinatie van de in de punten i) en ii) beschreven testregelingen toegepast.

De geschiktheid van de gecombineerde testregeling voor het aantonen van de ziekte moet gelijkwaardig zijn aan die van de in de punten i) en ii) bedoelde testregelingen;

- iv) indien de inrichting gelegen is in een lidstaat of een zone die vrij is van BVD, tests worden verricht op monsters die zijn genomen overeenkomstig hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 1, onder b), of hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 3, naargelang het geval; (*niet van toepassing in Nederland*)

d) uitsluitend niet tegen BVD gevaccineerde runderen in de inrichting worden binnengebracht, wanneer die gelegen is in een lidstaat of zone die vrij is van BVD.
(niet van toepassing in Nederland)

2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van BVD van een inrichting waar runderen worden gehouden, zoals bedoeld in punt 2, onder b) van **Verlening van de status** worden gehandhaafd zonder de runderen overeenkomstig punt 1, onder c), te testen, indien:
- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van punt 2, onder b) van **Verlening van de status**;
 - b) zij niet voor fokdoeleinden zijn gebruikt;
 - c) zij geen contact hebben met voor fokdoeleinden bestemde of gebruikte dieren en vanuit deze inrichting naar een slachthuis worden verplaatst,
 - i) rechtstreeks, of
 - ii) via het verzamelen van dieren, dat in dezelfde lidstaat of in dezelfde zone wordt uitgevoerd en waarbij alleen dieren worden verzameld die voldoen aan onder b) en c) bedoelde vereisten en die afkomstig zijn van inrichtingen die voldoen aan het onder a) bedoelde vereiste.

9.2 Bijlagen

Onderstaande bijlagen zijn gepubliceerd als apart documenten.

- Bijlage 1: Houderverklaring (aanvoer sperma, embryo's en eicellen)
Bijlage 2: Dierenartsverklaring (klinische gevallen BVD)