



Canada, runderembryo's

Code: **RNDEU-20** Versie: 1.0.3

Ingangsdatum: 01-04-2024

Eigenaar: NVWA O&O, Team Export

Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
1.0.1	20-11-2019	Instructie is geactualiseerd. Het gaat om niet-inhoudelijke aanpassingen zoals naamswijzigingen en de verwijzing naar de instructie over de dierziektesituatie.
1.0.2	31-03-2020	Aanpassing van de instructie bij verklaring 1 en verklaring 2.
1.0.3	01-04-2024	Aanpassing ten gevolge van wijzigingen in de Regeling erkenning veterinaire laboratoria (REVL).

1 DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

Deze instructie geldt voor het exporteren van runderembryo's naar Canada. De instructie beschrijft de voorwaarden die gelden voor de invoer in Canada, de controles die de NVWA hiervoor moet uitvoeren, en de gegevens die het bedrijfsleven moet aanleveren aan de NVWA.

Over de certificeringseisen die gelden voor de export van runderembryo's naar Canada zijn officiële bilaterale afspraken gemaakt. Deze afspraken zijn bindend, van deze afspraken kan dus niet worden afgeweken.

2 WETTELIJKE BASIS

2.1 EU-regelgeving

- Richtlijn 89/556/EEG

2.2 Nationale wetgeving

- Gezondheid- en welzijnswet voor dieren, artikel 79
- Wet dieren

2.3 Overige

- Bilaterale afspraken tussen Canada en Nederland.

3 DEFINITIES

n.v.t.

4 WERKWIJZE

De export van runderembryo's naar Canada is toegestaan.

- *Certificaat: zie bijlage*

Toelichting bij het certificaat:

Algemeen:

- Raadpleeg vooraf de instructie Tijdelijke Maatregelen Derde Landen (TMDL-01) op mogelijke exportbeperkingen. Als in de TMDL-01 informatie staat die in strijd is met een landeninstructie dan is de informatie vermeld in de TMDL-01 leidend.
- Diagnostische laboratoriumtesten dienen te worden uitgevoerd door een laboratorium welk conform het [werkvoorschrift K-O&O-IE-WV05](#) is toegestaan.

Verklaring 1:

The donor animal(s) is (are) originating from a country, designated free from Foot and Mouth Disease, Rinderpest, Contagious Bovine Pleuropneumonia, Vesicular Stomatitis, Rift Valley Fever;

Met donor animal(s) worden hier de donorkoeien en donorstieren bedoeld.

Indien de embryo's zijn verzameld bij donorkoeien afkomstig uit Nederland en/of voor de bevruchting gebruik is gemaakt van sperma van donorstieren afkomstig uit Nederland, kan deze verklaring worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland. Mond-en-klauwzeer (MKZ), runderpest, besmettelijke bovine pleuropneumonia, vesiculaire stomatitis en Rift Valley koorts zijn aangifteplichtige dierziekten in Nederland. E-CertNL controleert automatisch op aangifteplichtige dierziekten. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden.

Indien de embryo's zijn verzameld van donordieren afkomstig uit een ander land dan Nederland (meestal een ander EU-lidstaat dan Nederland), dan kan voor het desbetreffende land de dierziektesituatie worden geraadpleegd op de OIE-website, zie:

http://web.oie.int/wahis/public.php?page=country_status&year=2010.

Indien voor de bevruchting gebruik is gemaakt van sperma van donorstieren afkomstig uit een ander land dan Nederland (meestal Verenigde Staten van Amerika of Canada), dan moet dit blijken uit het importcertificaat of, indien dit niet blijkt uit het importcertificaat, worden aangetoond door belanghebbende middels een officieel schrijven van de autoriteiten van het desbetreffende land met een aanvullende garantie.

Verklaring 2:

The Netherlands are officially free from bovine tuberculosis and bovine tuberculosis is a notifiable disease;

Het eerste deel van deze verklaring ("The Netherlands are officially free from bovine tuberculosis...") kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland. Tuberculose ten gevolge van Mycobacterium tuberculosis complex is een aangifteplichtige dierziekte in Nederland. E-CertNL controleert automatisch op aangifteplichtige dierziekten. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden.

Het tweede deel van deze verklaring ("...and bovine tuberculosis is a notifiable disease") kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving.

Verklaring 3:

The herd of origin is recognized free from tuberculosis by the central veterinary service of the country of origin;

Or(*) *The herd was tested twice by an intradermal test using bovine tuberculin with negative results within twenty-four (24) months immediately prior to the date of collection of the germplasm or the date of export of the animal(s) or thing(s);*

Het eerste deel van deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie van de veestapel(s) van herkomst. Informatie over de dierziektesituatie is [hier](#) te vinden.

Het kan zijn dat er wel gevallen van tuberculose zijn geconstateerd, maar dat Nederland nog steeds officieel vrij is met een maximale besmetting van 0,1% van de bedrijven per jaar. Gecontroleerd moet worden of het bedrijf van herkomst voorkomt op de lijst besmette bedrijven.

Het tweede deel van deze verklaring kan worden afgegeven op basis van negatieve testresultaten van de veestapel(s) van herkomst, aan te leveren door belanghebbende.

Verklaring 4:

The donor animal(s) from which the exported embryo(s) was (were) sourced has (have) been examined and found free from clinical evidence of communicable disease during every procedure related to the preparation and collection of the embryo(s);

Met donor animal(s) worden hier de donorkoeien bedoeld.

Deze verklaring kan worden afgegeven voor EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage B van Richtlijn 89/556/EEG.

Verklaring 5:

Premises on which the donor animal(s) has (have) resided, have not been subject to any restriction/ quarantine measure pertaining to animal diseases of concern for the importation of the species in question during the period of residency;

Met donor animal(s) worden hier de donorkoeien en donorstieren bedoeld.

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van een verklaring met gelijke strekking van de aan het embryoteam verbonden dierenarts.

Verklaring 6:

Schmallenberg virus:

Prior to the export of this consignment, each donor is tested as follows:

For embryos collected on or after June 1, 2011, a virus neutralisation test or another by the CFIA approved serological test, is undertaken in a lab approved by the competent veterinary authority, with regards to Schmallenberg virus on a blood sample collected within thirty (30) days before the first collection of embryos from the donor for this consignment, with negative results and between twenty-eight (28) and a hundred (100) days after the last collection-date of embryos from the donor for this consignment, with negative results;

Het eerste deel van deze verklaring (voor embryo's gewonnen op of ná 1 juni 2011) kan worden afgegeven op basis van negatieve laboratoriumuitslagen, aan te leveren door belanghebbende. Let op de bloedafname data.

Verklaring 7:

The exported embryo(s) being presented for importation has (have) not come into contact with any animals, products or equipment of a lesser zoo sanitary health status during the entire required periods of residency, isolation, storage, transportation to the port of exportation;

Deze verklaring kan worden afgegeven indien de embryo's afkomstig zijn van EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage A, Hoofdstuk II, van Richtlijn 89/556/EEG.

Verklaring 8:

The donor animal(s) has (have) been continuously resident in a member country of the European Union for minimum of six (6) months and in the country where the collection took place for the sixty (60) days immediately prior to collection of the exported embryo(s) or has (have) been imported directly from Canada into the country in which the embryo(s) was/ were collected;

Met donor animal(s) worden hier donorkoeien bedoeld.

Het eerste deel van deze verklaring (t/m "...six (6) months...") kan worden afgegeven voor EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage B, van Richtlijn 89/556/EEG.

Het tweede deel van deze verklaring kan worden afgegeven op basis van een verklaring met gelijke strekking van de aan het embryoteam verbonden dierenarts, waarin wordt verklaard dat de donorkoeien de laatste zestig dagen onmiddellijk voorafgaand aan de verzameling van de te exporteren embryo's hebben verbleven in het land waar deze verzameling plaatsvond (= Nederland).

Het derde deel van deze verklaring kan worden afgegeven wanneer uit de registratienummer(s) van de donorkoeien blijkt dat het om Canadese donorkoeien gaat.

Verklaring 9:

The donor animal(s) has (have) been continuously resident in the herd of origin for a minimum of thirty (30) days immediately prior to collection of the exported embryo(s);

Met donor animal(s) worden hier donorkoeien bedoeld.

Deze verklaring kan worden afgegeven voor EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage B, van Richtlijn 89/556/EEG.

Verklaring 10:

The facility in which the exported embryo(s) was (were) collected has not been subject to any restriction or quarantine measure with respect to notifiable animal disease during the 6 months prior to collection;

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie van het bedrijf / de instelling. Informatie over de dierziektesituatie is [hier](#) te vinden.

Verklaring 11:

The exported embryo(s) has (have) been collected and processed by an embryo collection and processing team approved by the EU;

Deze verklaring kan worden afgegeven wanneer de te exporteren embryo's afkomstig zijn van een EU-erkend embryoteam.

Verklaring 12:

The exported embryo(s) has (have) been conceived by artificial insemination with semen collected from a sire at an AI centre officially approved by the central veterinary authority of the country of origin and under the permanent supervision of a centre veterinarian, in accordance with the requirements of Council Directive 88/407/EEC as amended and semen collected after June 01, 2011 is eligible for export to Canada having met Schmallenberg virus test requirements; or with semen legally imported in accordance with the requirements of Council Directive 94/577/EEC as amended;

Deel 1 en 3 van deze verklaring kunnen worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving. Deel 2 van deze verklaring kan worden afgegeven wanneer het sperma voldoet aan de Schmallenberg voorwaarden, dat wil zeggen dat het sperma vrij was van het Schmallenbergvirus (PCR-onderzoek).

Verklaring 13:

The embryo(s) has (have) been washed, treated and processed in accordance with chapter II, Annex A to Council Directive 89/556/EEC as amended;

Deze verklaring kan worden afgegeven indien de embryo's afkomstig zijn van EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage A, Hoofdstuk II van Richtlijn 89/556/EEG.

Verklaring 14:

The zona pellucida of the embryos was examined on the entire surface using a magnification of not less than 50X and certified intact and free of adherent material;

Deze verklaring kan worden afgegeven indien de embryo's afkomstig zijn van EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage A, Hoofdstuk II, van Richtlijn 89/556/EEG.

Verklaring 15:

The embryo(s) presented for import into Canada has (have) been collected, processed and stored in a hygienic manner that prevented contamination with pathogenic micro-organisms, in accordance with EC legislation. All material with animal ingredients used in the processing of the embryos has been sourced and processed to prevent introduction of pathogenic micro-organisms. All equipment used to collect, handle, wash, freeze and store the embryos presented for import into Canada has been new, or sterilized prior to use;

Deze verklaring kan worden afgegeven indien de embryo's afkomstig zijn van EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage A, Hoofdstuk II van Richtlijn 89/556/EEG.

Verklaring 16:

The frozen embryo(s) presented for importation into Canada has (have) been stored in sterile ampules, straws or receptacles in sanitized liquid nitrogen containers at an approved storage place for an minimum period of thirty (30) days prior to export;

Deze verklaring kan worden afgegeven indien de embryo's afkomstig zijn van EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage D, Hoofdstuk III, deel II van Richtlijn 92/65/EEG.

Verklaring 17:

Embryo(s) presented for importation into Canada has (have) been stored in a sealed container in ampules, straws or other receptacles indelibly marked in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society (IETS) for labelling; The receptacles are labelled with the following information: practitioner code, donor breed, donor registration number, donor management number or barn name or tattoo, sire registration number, straw number, number of embryos in receptacle (if greater than one), and freezing date (YYMMDD, eg. 11JA01);

Deze verklaring kan worden afgegeven indien de embryo's afkomstig zijn van EU-erkende embryoteams, op grond van het vereiste in bijlage D, Hoofdstuk III, deel II van Richtlijn 92/65/EEG.

Verklaring 18:

The embryo(s) described on this certificate has (have) been shipped by the most direct and appropriate route from the place of loading to the airport in the exporting country;

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van een verklaring met gelijke strekking, aan te leveren door belanghebbende. Belanghebbende moet middels een reisplan aangeven dat de te exporteren embryo's via de meest directe en passende route worden getransporteerd vanuit het erkende opslaglokaal naar een vliegveld in Nederland. Het is aan de certificerende NVWA-dierenarts te bepalen of de transportroute de meest directe en passende route is.

Verklaring 19:

The tanks, containers, cages or vehicles used to transport the embryo(s) to Canada have been sealed by the certifying inspector in the country of origin in a manner to preclude opening. The numbers of the seals or other identifying devices have been recorded on the export certificate.

Deze verklaring kan worden afgegeven na verzegeling van de recipiënten door de certificerende dierenarts en na plaatsing van het (de) zegelnummer(s) op het certificaat.

5 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

De NVWA-dierenarts is bevoegd en verantwoordelijk voor het afgeven van het certificaat.

Bijlage 1: certificaat

HEALTH CERTIFICATE FOR THE EXPORT OF FROZEN BOVINE EMBRYOS FROM THE NETHERLANDS TO CANADA

I. IDENTIFICATION OF THE EMBRYOS

Product no.	Product	Name donor dam	Registration no. donor dam	Breed donor dam	Herd of origin donor dam	Period of residency at the collection premises

Product no.	Registration no. donor sir	Name donor sir	Breed donor sir	Country of origin donor sir

Batch no.	Date(s) of insemination	Date(s) of semen collection	Date(s) embryo collection	Number of embryos	Number of straws	Straw identification

Container number :
 Seal number :
 Import permit number :

II. ORIGIN OF THE EMBRYOS

Product no.	Approval no. embryo collection team	Name and address

Product no.	Additional approvals	Approval no.	Name and address
	Semen collection centre		

Name and address exporter :

III. DESTINATION OF THE EMBRYOS

Means of conveyance :
 Identification of the means of conveyance :
 Place of destination :
 Name and address consignee :

IV. HEALTH INFORMATION

I, the undersigned official veterinarian herewith declare that:

- The donor animal(s) is (are) originating from a country, designated free from Foot and Mouth Disease, Rinderpest, Contagious Bovine Pleuropneumonia, Vesicular Stomatitis, Rift Valley Fever;
 - The Netherlands are officially free from bovine tuberculosis and bovine tuberculosis is a notifiable disease;
 - The herd of origin is recognized free from tuberculosis by the central veterinary service of the country of origin;
- Or(*) The herd was tested twice by an intradermal test using bovine tuberculin with negative results within twenty-four (24) months immediately prior to the date of collection of the germplasm or the date of export of the animal(s) or thing(s);

4. The donor animal(s) from which the exported embryo(s) was (were) sourced has (have) been examined and found free from clinical evidence of communicable disease during every procedure related to the preparation and collection of the embryo(s);
5. Premises on which the donor animal(s) has (have) resided, have not been subject to any restriction/ quarantine measure pertaining to animal diseases of concern for the importation of the species in question during the period of residency;
6. Schmallenberg virus:
Prior to the export of this consignment, each donor is tested as follows:
For embryos collected on or after June 1, 2011, a virus neutralisation test or another by the CFIA approved serological test, is undertaken in a lab approved by the competent veterinary authority, with regards to Schmallenberg virus on a blood sample collected within thirty (30) days before the first collection of embryos from the donor for this consignment, with negative results and between twenty-eight (28) and a hundred (100) days after the last collection-date of embryos from the donor for this consignment, with negative results;
7. The exported embryo(s) being presented for importation has (have) not come into contact with any animals, products or equipment of a lesser zoo sanitary health status during the entire required periods of residency, isolation, storage, transportation to the port of exportation;
8. The donor animal(s) has (have) been continuously resident in a member country of the European Union for minimum of six (6) months and in the country where the collection took place for the sixty (60) days immediately prior to collection of the exported embryo(s) or has (have) been imported directly from Canada into the country in which the embryo(s) was/ were collected;
9. The donor animal(s) has (have) been continuously resident in the herd of origin for a minimum of thirty (30) days immediately prior to collection of the exported embryo(s);
10. The facility in which the exported embryo(s) was (were) collected has not been subject to any restriction or quarantine measure with respect to notifiable animal disease during the 6 months prior to collection;
11. The exported embryo(s) has (have) been collected and processed by an embryo collection and processing team approved by the EU;
12. The exported embryo(s) has (have) been conceived by artificial insemination with semen collected from a sire at an AI centre officially approved by the central veterinary authority of the country of origin and under the permanent supervision of a centre veterinarian, in accordance with the requirements of Council Directive 88/407/EEC as amended and semen collected after June 01, 2011 is eligible for export to Canada having met Schmallenberg virus test requirements; or with semen legally imported in accordance with the requirements of Council Directive 94/577/EEC as amended;
13. The embryo(s) has (have) been washed, treated and processed in accordance with chapter II, Annex A to Council Directive 89/556/EEC as amended;
14. The zona pellucida of the embryos was examined on the entire surface using a magnification of not less than 50X and certified intact and free of adherent material;
15. The embryo(s) presented for import into Canada has (have) been collected, processed and stored in a hygienic manner that prevented contamination with pathogenic micro-organisms, in accordance with EC legislation. All material with animal ingredients used in the processing of the embryos has been sourced and processed to prevent introduction of pathogenic micro-organisms. All equipment used to collect, handle, wash, freeze and store the embryos presented for import into Canada has been new, or sterilized prior to use;
16. The frozen embryo(s) presented for importation into Canada has (have) been stored in sterile ampules, straws or receptacles in sanitized liquid nitrogen containers at an approved storage place for an minimum period of thirty (30) days prior to export;
17. Embryo(s) presented for importation into Canada has (have) been stored in a sealed container in ampules, straws or other receptacles indelibly marked in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society (IETS) for labelling; The receptacles are labelled with the following information: practitioner code, donor breed, donor registration number, donor management number or barn name or tattoo, sire registration

number, straw number, number of embryos in receptacle (if greater than one), and freezing date (YYMMDD, eg. 11JA01);

18. The embryo(s) described on this certificate has (have) been shipped by the most direct and appropriate route from the place of loading to the airport in the exporting country;
19. The tanks, containers, cages or vehicles used to transport the embryo(s) to Canada have been sealed by the certifying inspector in the country of origin in a manner to preclude opening. The numbers of the seals or other identifying devices have been recorded on the export certificate.

Note:

- (*) Delete as appropriate.