



Moldavië, runderembryo's

Code: **RNDEU-22** Versie: 1.0.4

Ingangsdatum: 01-04-2024

Eigenaar: NVWA O&O, team Export

Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
1.0.2	07-09-2023	Ten gevolge van de recente uitbraken van blauwtong is de instructie bij verklaring 2 en verklaring 5 aangepast. Verwijderd is dat Nederland een officiële EU-vrijstatus heeft voor blauwtong.
1.0.3	27-09-2023	Ten gevolge van de recente uitbraken van blauwtong is de instructie bij verklaring 2 aangepast.
1.0.4	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 Moldavië. De instructie beschrijft de voorwaarden die gelden voor de invoer in Moldavië, 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 Moldavië zijn officiële bilaterale afspraken gemaakt. Deze afspraken zijn bindend, van deze afspraken kan dus niet worden afgeweken.

2 WETTELIJKE BASIS

2.1 EU-regelgeving

- Verordening (EU) 2016/429
- Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882
- Gedelegeerde verordening (EU) 2020/686
- Gedelegeerde verordening (EU) 2020/687
- Gedelegeerde verordening (EU) 2020/688
- Gedelegeerde verordening (EU) 2020/689
- Uitvoeringsverordening (EU) 2020/999
- Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren

2.3 Overige

- Bilaterale afspraken tussen Moldavië en Nederland.

3 DEFINITIES

Begrip	Definitie
administrative territory	Nederland
rund	Een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de geslachten Bison, Bos (met inbegrip van de ondergeslachten Bos, Bibos,

Begrip	Definitie
	Novi bos en Poephagus) en Bubalus (met inbegrip van het ondergeslacht Anoa) alsook kruisingen van die soorten.
embryo	Het eerste ontwikkelingsstadium van een dier dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier.
embryowinningsteam	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.
embryoproductieteam	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.
teamdierenarts	De dierenarts die verantwoordelijk is voor de activiteiten van een embryowinningsteam of een embryoproductieteam.
officieel laboratorium	Een in een EU-lidstaat of derde land of gebied gevestigd laboratorium dat overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 door de bevoegde autoriteit is aangewezen om de in artikel 24 en 25 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 bedoelde tests uit te voeren.
seizoensgebonden BTV-vrij gebied	Het gehele grondgebied van een lidstaat of een zone daarvan waar de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 40, lid 3, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 een tijdelijke status vrij van infectie met het bluetonguevirus (serotype 1-24) („infectie met BTV”) heeft vastgesteld op basis van een vectorvrije periode en de aangetoonde afwezigheid van de ziekte bij in de lijst opgenomen diersoorten.
vectorvrije periode	In een bepaald gebied de periode van inactiviteit van Culicoïdes zoals vastgesteld overeenkomstig bijlage V, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 5 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689.
tegen vectoren beschermde inrichting	Alle faciliteiten of delen van faciliteiten van een inrichting die door middel van passende fysieke en beheersmiddelen beschermd zijn tegen aanvallen van Culicoïdes, waarbij aan die inrichting door de bevoegde autoriteit de status van tegen vectoren beschermde inrichting is verleend overeenkomstig artikel 44 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689.

4 WERKWIJZE

De export van runderembryo's naar Moldavië is toegestaan.

Toelichting bij het certificaat:

4.1 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.

Certificaat: zie bijlage

I, the undersigned State/official veterinarian, certify that:

Verklaring 1.:

Bovine oocytes or embryos exported to the Republic of Moldova were collected from donor females in premises and/or administrative territories that are officially free from the following contagious animal diseases:

- foot-and-mouth disease;*
- brucellosis, tuberculosis and contagious bovine pleuropneumonia;*
- enzootic bovine leucosis.*

Mond-en-klauwzeer, brucellose (infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*), infectie met *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium caprae* en *Mycobacterium tuberculosis*), besmettelijke runderperipneumonie en enzoötische boviene leukose zijn aangifteplichtige dierziekten in Nederland.

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden.

Verklaring 2.:

Bovine oocytes or embryos exported to the Republic of Moldova were collected from donor female(s) that⁽¹⁾:

- either⁽²⁾ were kept in a bluetongue virus-free country or zone for at least 60 days prior to collection of the oocytes or embryos;*
- or⁽²⁾ were kept during a bluetongue virus seasonally free period in a seasonally free zone for at least 60 days prior to collection of the oocytes or embryos;*
- or⁽²⁾ were kept in a vector protected establishment for at least 60 days prior to collection of the oocytes or embryos;*
- or⁽²⁾ were subjected to a serological test to detect antibodies to the bluetongue virus group, carried out in accordance with the WOAHP Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, with negative results between 21 and 60 days after the collection for this consignment of the oocytes or embryos;*
- or⁽²⁾ were subject to an agent identification test for bluetongue virus, carried out in accordance with the WOAHP Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals with negative results on blood samples taken on the day of collection for this consignment of the oocytes or embryos.*

Conform voetnoot (1) kan, aangezien oocyten en runderembryo's in Nederland en in de overige EU-lidstaten op basis van EU- en nationale regelgeving dienen te worden verkregen en dienen te worden verwerkt in een erkend embryoproductieteam of een erkend embryowinningsteam overeenkomstig de "Manual of the International Embryo Transfer Society (IETS)", deze verklaring in z'n geheel worden doorgehaald indien op basis van een verklaring van de teamdierenarts wordt aangegeven dat alle te exporteren oocyten of runderembryo's in vivo zijn verkregen.

Indien deze verklaring van toepassing is, dienen conform voetnoot (2) de niet van toepassing zijnde opties te worden doorgehaald.

Uit verklaring 3 blijkt dat de donorkoeien ten minste zestig dagen voorafgaand aan de winning van de oocyten of runderembryo's in Nederland dienen te hebben verbleven. Derhalve gaan de eerste drie opties van deze verklaring over de dierziektesituatie in Nederland.

De eerste optie van deze verklaring ("... *a bluetongue virus-free country* ...") is van toepassing indien Nederland vrij is van blauwtong. De eerste optie van deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland. Blauwtong is een aangifteplichtige dierziekte in Nederland. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden.

De tweede optie van deze verklaring ("... *a bluetongue virus seasonally free period* ...") dient vooralsnog standaard te worden doorgehaald, aangezien Nederland momenteel geen "bluetongue seasonally vector free periods" kent (op de EU-website staan de vectorvrije perioden binnen de beperkingsgebieden van de EU vermeld: https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/bluetongue_en).

De derde optie van deze verklaring ("... *a vector protected establishment* ...") kan worden afgegeven indien de donorkoeien gedurende ten minste zestig dagen voorafgaand aan de winning van de te exporteren oocyten of runderembryo's zijn gehouden in een inrichting of voorziening waaraan door de NVWA de status "tegen vectoren beschermde inrichting" is verleend en die daarmee voldoet aan de criteria van bijlage V, deel II, hoofdstuk 3 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689.

De vierde optie van deze verklaring ("... *subjected to a serological test* ...") kan worden afgegeven op basis van negatieve laboratoriumuitslagen van de donorkoeien, aan te leveren door belanghebbende. De vijfde optie van deze verklaring ("... *subject to an agent identification test* ...") kan worden afgegeven op basis van negatieve laboratoriumuitslagen van de donorkoeien, aan te leveren door belanghebbende.

Verklaring 3.:

Donor females spent the 60 days immediately prior to the collection of bovine oocytes or embryos within the territory of the exporting country and without contact with imported cloven-hoofed animals for the last 30 days.

Het eerste deel van deze verklaring ("... *60 days ... within the territory of the exporting country* ...") kan worden afgegeven op basis van de I&R-gegevens van de donorkoeien. In de I&R-gegevens van de donorkoeien dient te blijken dat de donorkoeien ten minste de laatste zestig dagen voorafgaand aan de winning van de te exporteren oocyten of runderembryo's in Nederland hebben verbleven.

Het tweede deel van deze verklaring ("... *without contact with imported cloven-hoofed animals for the last 30 days.*") kan worden afgegeven op basis van een verklaring van de teamdierenarts, waaruit blijkt dat de donorkoeien de laatste dertig dagen voorafgaand aan de winning van de te exporteren oocyten of runderembryo's niet in aanraking te zijn geweest met geïmporteerde evenhoevigen.

Verklaring 4.:

Bovine semen used for the insemination of the donor females or fertilisation of the oocytes was collected in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/686.

Deze verklaring kan worden afgegeven voor runderembryo's afkomstig van een erkend embryowinningsteam of een erkend embryoproductieteam op grond van het vereiste in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686.

Verklaring 5.:

As regards bovine tuberculosis, brucellosis and bluetongue⁽³⁾ at the time of the collection/production of the bovine oocytes or embryos:

- either⁽²⁾ the establishment of origin is free from tuberculosis in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/689 and donor females have not been tested;
- and/or⁽²⁾ the establishment of origin is free from brucellosis in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/689 and donor females have not been tested;
- and/or⁽²⁾ the country or zone of origin is free from bluetongue in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/689 and is listed in Part I of Annex VIII to Commission Implementing Regulation (EU) 2021/620 and donor females have not been tested;
- and/or⁽²⁾ within 30 days prior to the collection/ production of oocytes or embryos, donor females have been tested, as appropriate, in a state approved laboratory by the methods recommended by WOAHA Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, with negative results (indicate the name of the laboratory, if relevant, and date and the testing method: see annex) for:
- i. ⁽²⁾bovine tuberculosis;
 - ii. ⁽²⁾brucellosis;
 - iii. ⁽¹⁾⁽²⁾bluetongue - testing by serological test or agent identification test according to WOAHA Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (to indicate the date of investigation):

Gezien voetnoot (3) kunnen de diagnostische testen voor rundertuberculose, brucellose en blauwtong achterwege blijven indien de donorkoeien afkomstig zijn van een beslag ("establishment of origin") dat vrij is van deze dierziekten.

Conform art. 20 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 moeten de donorkoeien van oocyten en runderembryo's afkomstig zijn van een inrichting die vrij is van infectie met het Mycobacterium tuberculosis-complex (Mycobacterium bovis, Mycobacterium caprae en Mycobacterium tuberculosis) en infectie met Brucella abortus, Brucella melitensis en Brucella suis.

Uit verklaring 3 blijkt dat de donorkoeien ten minste zestig dagen voorafgaand aan de winning van de te exporteren oocyten of runderembryo's in Nederland dienen te hebben verbleven. Blauwtong is een aangifteplichtige dierziekte in Nederland. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden.

De niet van toepassing zijnde opties dienen te worden doorgehaald.

De eerste optie van deze verklaring kan worden afgegeven voor oocyten of runderembryo's afkomstig van een erkend embryoproductieteam of een erkend embryowinningsteam op grond van het vereiste in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686. Diagnostische testen op tuberculose kunnen achterwege blijven. De eerste suboptie in de vierde optie van deze verklaring (suboptie i.) dient te worden doorgehaald.

De tweede optie van deze verklaring kan worden afgegeven voor oocyten of runderembryo's afkomstig van een erkend embryoproductieteam of een erkend embryowinningsteam op grond van het vereiste in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686. Diagnostische testen op brucellose kunnen achterwege blijven. De tweede suboptie in de vierde optie van deze verklaring (suboptie ii.) dient te worden doorgehaald.

De derde optie van deze verklaring kan worden afgegeven indien Nederland vrij is van blauwtong. De derde optie van deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland (blauwtong is een aangifteplichtige dierziekte in Nederland; informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden) en na controle of Nederland staat vermeld op de lijst met EU-lidstaten of zones daarvan met de ziektevrije status ten aanzien van infectie met het blauwtongvirus (zie: Bijlage VIII, Deel 1 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620). Indien Nederland vrij is van blauwtong en staat vermeld op de lijst met EU-lidstaten of zones daarvan met de ziektevrije status ten aanzien van infectie met het blauwtongvirus kunnen diagnostische testen op blauwtong achterwege blijven. De derde suboptie in de vierde optie van deze verklaring (suboptie iii.) dient in dat geval te worden doorgehaald.

N.B.: De keuze (Nederland vrij van blauwtong en de diagnostische test voor blauwtong achterwege laten of Nederland niet vrij van blauwtong en donorkoeien testen op blauwtong (serologische test of agens identificatie test)) dient overeen te komen met de gekozen optie bij verklaring 2.

De niet van toepassing zijnde subopties in de vierde optie van deze verklaring dienen te worden doorgehaald.

De vierde optie van deze verklaring kan worden afgegeven op basis van negatieve laboratoriumuitslagen van de donorkoeien, aan te leveren door belanghebbende. De naam van het erkende laboratorium, indien relevant, en de testdatum en de testmethode dienen te worden vermeld.

N.B.: Gezien voetnoot (1) kan, aangezien oocyten en runderembryo's in Nederland op basis van EU- en nationale regelgeving dienen te worden verwerkt in een erkend embryoproductieteam of een erkend embryowinningsteam overeenkomstig de "Manual of the International Embryo Transfer Society (IETS)", de derde suboptie van de vierde optie van deze verklaring (suboptie iii. met betrekking tot blauwtong) worden doorgehaald, indien op basis van een verklaring van de teamdierenarts wordt aangegeven dat alle te exporteren oocyten of runderembryo's in vivo zijn verkregen.

Verklaring 6.:

The oocytes or embryos have been collected, stored and transported in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/686.

Deze verklaring kan worden afgegeven indien de te exporteren oocyten of runderembryo's afkomstig zijn van een erkend embryoproductieteam of een erkend embryowinningsteam, op grond van het vereiste in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686.


5 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

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

Bijlage 1: certificaat

EUROPEAN UNION

Export Health Certificate

Part I : Details of dispatched consignment														
I.1. Consignor Name Address Country: ISO-code		I.2. IMSOC Reference												
		I.2.a Local reference												
I.5. Consignee: Name: Address: Country ISO-code		I.3. Central Competent Authority												
		I.4. Local Competent Authority												
I.7. Country of origin THE NETHERLANDS		ISO code NL	I.9. Country of destination		ISO code									
I.8. Region of origin		Code xxx	I.10. Region of destination	xxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxx	Code xxx									
I.11. Place of dispatch Name: Address: Approval number: Country THE NETHERLANDS ISO-code NL			I.12. Place of destination Name: Address: Approval number: Country ISO-code											
I.13. Place of loading Name: Address: Approval number: Country ISO-code			I.14. Date and time of departure											
I.15. Means of transport			I.16. Entry Point											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Mode</th> <th style="width: 40%;">International Transport document</th> <th style="width: 35%;">Identification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			Mode	International Transport document	Identification									
Mode	International Transport document	Identification												



EUROPEAN UNION

(MD) Bovine oocytes or embryos exported from the EU to the Republic of Moldova (v2)

Part II: Certification		
II. Health Information	II.a. Certificate reference number	II.b. TRACES reference number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<p>I, the undersigned State/official veterinarian, certify that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bovine oocytes or embryos exported to the Republic of Moldova were collected from donor females in premises and/or administrative territories that are officially free from the following contagious animal diseases: <ol style="list-style-type: none"> a. foot-and-mouth disease; b. brucellosis, tuberculosis and contagious bovine pleuropneumonia; c. enzootic bovine leucosis. 2. Bovine oocytes or embryos exported to the Republic of Moldova were collected from donor female(s) that⁽¹⁾: <ul style="list-style-type: none"> either⁽²⁾ were kept in a bluetongue virus-free country or zone for at least 60 days prior to collection of the oocytes or embryos; or⁽²⁾ were kept during a bluetongue virus seasonally free period in a seasonally free zone for at least 60 days prior to collection of the oocytes or embryos; or⁽²⁾ were kept in a vector protected establishment for at least 60 days prior to collection of the oocytes or embryos; or⁽²⁾ were subjected to a serological test to detect antibodies to the bluetongue virus group, carried out in accordance with the WOAHP Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, with negative results between 21 and 60 days after the collection for this consignment of the oocytes or embryos; or⁽²⁾ were subject to an agent identification test for bluetongue virus, carried out in accordance with the WOAHP Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals with negative results on blood samples taken on the day of collection for this consignment of the oocytes or embryos. 3. Donor females spent the 60 days immediately prior to the collection of bovine oocytes or embryos within the territory of the exporting country and without contact with imported cloven-hoofed animals for the last 30 days. 4. Bovine semen used for the insemination of the donor females or fertilisation of the oocytes was collected in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/686. 5. As regards bovine tuberculosis, brucellosis and bluetongue⁽³⁾ at the time of the collection/production of the bovine oocytes or embryos: <ul style="list-style-type: none"> either⁽²⁾ the establishment of origin is free from tuberculosis in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/689 and donor females have not been tested; and/or⁽²⁾ the establishment of origin is free from brucellosis in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/689 and donor females have not been tested; and/or⁽²⁾ the country or zone of origin is free from bluetongue in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/689 and is listed in Part I of Annex VIII to Commission Implementing Regulation (EU) 2021/620 and donor females have not been tested; and/or⁽²⁾ within 30 days prior to the collection/ production of oocytes or embryos, donor females have been tested, as appropriate, in a state approved laboratory by the methods recommended by WOAHP Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, with negative results (indicate the name of the laboratory, if relevant, and date and the testing method: see annex) for: <ol style="list-style-type: none"> i. ⁽²⁾bovine tuberculosis: ii. ⁽²⁾brucellosis: iii. ⁽¹⁾⁽²⁾ bluetongue - testing by serological test or agent identification test according to WOAHP Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (to indicate the date of investigation): 6. The oocytes or embryos have been collected, stored and transported in accordance with Commission Delegated Regulation (EU) 2020/686. 		
<p>Notes</p> <p>Part I</p> <p style="text-align: center;">Either seal- or container number or both are to be indicated in this box.</p>		

Indicate total gross weight and total net weight.

“CN code”: use the appropriate Harmonized System (HS) code of the World Customs Organisation: 0511 99

Part II

- ⁽¹⁾ May be deleted if the oocytes or embryos are in-vivo derived and processed in accordance with Manual of the International Embryo Transfer Society (IETS).
- ⁽²⁾ Delete as appropriate.
- ⁽³⁾ One of the options for freedom or testing must be kept for each disease, respectively.

Signature and stamp must be different colour than in the printed certificate.

ANNEX

5.	Bovine tuberculosis		
Identification number	Name of the laboratory	Date of testing	Method of testing

5.	Brucellosis		
Identification number	Name of the laboratory	Date of testing	Method of testing

5.	Bluetongue - testing by serological test or agent identification test according to WOAHP Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial		
Identification number	Name of the laboratory	Date of testing	Method of testing