

1 DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

Deze instructie geldt voor het certificeren van rundersperma ten behoeve van de export naar Australië en beschrijft de voorwaarden die worden gesteld aan de invoer in Australië, de controles die ten behoeve van de certificering moeten worden uitgevoerd door de NVWA en de gegevens die het bedrijfsleven ter controle door de NVWA moet aandragen.

Over de certificeringseisen ten behoeve van de export van de in deze instructie genoemde producten naar Australië zijn officiële bilaterale afspraken gemaakt. Deze afspraken zijn **BINDEND**. Van deze instructie kan derhalve niet worden afgeweken.

2 WETTELIJKE BASIS

2.1 EU-regelgeving

- Richtlijn 88/407/EEG

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren

2.3 Overig

- Bilaterale afspraken tussen Australië en Nederland.

3 DEFINITIES

n.v.t.

4 WERKWIJZE

De certificering van rundersperma naar Australië is toegestaan.

Certificaat: zie bijlage 1

Toelichting op het certificaat:

Algemeen:

De verklaringen van dit certificaat zijn in Client gezet door middel van één eis en één dekking. Dit heeft tot gevolg dat **geen** automatische controle plaatsvindt van de verklaringen door Client. Alle verklaringen dienen derhalve handmatig (door de certificerend ambtenaar) te worden gecontroleerd.

Annexen I, II, III en (IV indien van toepassing): de Annexen moeten bij het certificaat worden gevoegd. De drie Annexen I, II en III moeten geprint worden op certificaatpapier en gestempeld en ondertekend worden door de certificerende dierenarts. De annexen dienen in Client ge-upload te worden. Deze annexen zijn verkrijgbaar bij NVWA CoA via e-mail: ywacoalevend@vwa.nl

Annex I, betreffende het Schmallenbergvirus:

Vanaf 22 november 2012 is uitsluitend export mogelijk van sperma:

- gewonnen vóór 1 juni 2011, of
- afkomstig van serologisch negatief of positief geteste stieren.

Indien gewonnen op of ná 1 juni 2011: genoemde test moet zijn uitgevoerd met positief of negatief resultaat. De niet van toepassing zijnde verklaringen moeten worden doorgehaald.

Let op: alle testresultaten met betrekking tot Schmallenberg moeten bij het certificaat worden gevoegd. Deze testresultaten moeten worden voorzien van handtekening en naamstempel van de certificerend dierenarts.

Annex IV: alleen als vervoer van het sperma plaatsvindt tussen verschillende spermacentra moet deze annex worden toegevoegd aan het certificaat. De annex moet worden geprint op blanco papier en moet worden ondertekend door de aan het spermacentrum verbonden dierenarts.

Verklaring 1:

Alle hier genoemde ziekten zijn aangifteplichtig. Deze verklaring kan derhalve worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie. Informatie over de dierziektesituatie is te vinden op NVWA-intranet, afdeling NVWA Incident en Crisiscentrum (NVIC), of is rechtstreeks opvraagbaar bij deze afdeling.

Verklaring 2:

Deze verklaring kan na controle van de data van winning worden afgegeven.

Verklaring 3:

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving.

Verklaring 4:

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving.

Verklaring 5:

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van negatieve laboratoriumuitslagen voor de genoemde testen aangeleverd door de belanghebbende ten behoeve van de exportcertificering.

De relevante gegevens inzake de laboratoriumtests moeten op het certificaat in Annex II (bijlage 3) worden vermeld.

Verklaring 6:

Enzoötische hemorrhagische ziekte bij herten is aangifteplichtig in Nederland.

De OIE heeft geen richtlijnen om een land/gebied officieel vrij van deze ziekte te verklaren. Voor EHD geldt echter dat op grond van een beleidsmatige beslissing kan worden gesteld dat Nederland vrij is van EHD. De eerste optie van deze verklaring kan dus worden afgegeven.

Verklaring 7:

Het eerste deel van de verklaring kan worden afgegeven voor een erkend spermacentrum op basis van EU- en nationale regelgeving. Het tweede deel van de verklaring kan worden afgegeven als de testen voldoen aan OIE-voorschriften. Dit deel kan worden afgegeven op basis van een verklaring van de aan het spermacentrum verbonden dierenarts.

Verklaring 8:

Deze verklaring kan na controle worden afgegeven. De niet van toepassing zijnde optie moet worden doorgehaald. Als deel 2 van deze verklaring van toepassing is dan kan deze verklaring worden afgegeven op basis van een verklaring van de aan het spermacentrum verbonden dierenarts.

Verklaring 9:

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle. De genoemde testen moeten zijn uitgevoerd in een erkend laboratorium (CVI, GD, RIVM, TNO enzovoort).

Verklaring 10:

De gevraagde gegevens van Annex III (bijlage 4) moeten worden ingevuld.

Verklaring 11:

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving.

Verklaring 12:

Deze verklaring gaat over de opslag van het sperma tussen de winning en de export hiervan.

Het eerste deel van deze verklaring (verzegeling van de container) kan na controle worden afgegeven.

Het tweede deel kan worden afgegeven wanneer de container wordt opgeslagen ofwel separaat ofwel bij containers met een zelfde of hogere gezondheidsstatus.

Het derde deel van deze verklaring kan worden voor een erkend spermacentrum.

Het vierde deel van deze verklaring (met betrekking tot de gebruikte nieuwe vloeibare stikstof) kan na controle worden afgegeven. Belanghebbende moet dit aantonen.

Verklaring 13:

De niet van toepassing zijnde optie moet worden doorgehaald.

Indien het tweede gedeelte van deze verklaring van toepassing is, kan deze verklaring worden afgegeven op basis van een verklaring van de aan het spermacentrum verbonden dierenarts. Tevens moeten de gegevens met betrekking tot transport, reden van verplaatsing en dergelijke door belanghebbende in Annex IV (bijlage 5) worden ingevuld.

Verklaring 14:

Het eerste of tweede deel van de verklaring moet worden doorgehaald. De van toepassing zijnde verklaring kan worden afgegeven na controle en op basis van gegevens aangeleverd door belanghebbende. Indien de tweede verklaring van toepassing is dan moeten de relevante gegevens worden ingevuld.

Verklaring 15:

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle door de certificerend dierenarts, die dan ook de verzegeling voor zijn/haar rekening neemt. Als de aangewezen dierenarts (die onder toezicht staat en onder de supervisie van de NVWA valt) dit doet dan kan deze verklaring op basis van een gelijklopende verklaring van de aangewezen dierenarts worden afgegeven.

5 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

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

6 TOELICHTING

- In mei 2015 is een ontbrekende ziekte aan het certificaat toegevoegd.

Bijlage 1: certificaat

HEALTH CERTIFICATE
FOR THE EXPORT OF BOVINE SEMEN FROM THE NETHERLANDS TO AUSTRALIA

I. IDENTIFICATION OF THE SEMEN

Product no.	Product (Name donor)	Identity code (herd book and ear tag number)	Breed	Date of entry in collection centre

Product no.	Batch no.	Country of collection	Date of semen collection	Number of straws	Straw identification
		The Netherlands			

Seal number :
DAFF Import permit number :

II. ORIGIN OF THE SEMEN

Product no.	Approval no. of the semen collection centre	Address of the semen collection centre

Name and address of exporter :
Place of loading and sealing : _____

III. DESTINATION OF THE SEMEN

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

IV. HEALTH INFORMATION

I, the undersigned, official veterinarian of the government of The Netherlands, herewith certify that:

1. During the period between the first and last semen collection for this consignment the donor lived in a country or zone recognised by the OIE as free from foot and mouth disease (FMD) where vaccination is not practised and which meets the OIE Terrestrial Animal Health Code article definitions of country freedom from:

- Rinderpest;
- Vesicular stomatitis;
- Contagious bovine pleuropneumonia;
- Lumpy skin disease;
- Rift Valley fever;

2. The semen in this consignment was not collected between 12 February 2001 and 25 August 2001 (inclusive of these dates);
3. The semen in this consignment was collected, processed and stored under conditions that comply with the standards laid down in Council Directive 88/407/EEC and updating legislation;
4. Each donor showed no clinical signs of Johne's disease (paratuberculosis) during the collection period;
5. Concerning Bluetongue:
Prior to the export of this consignment each semen donor has been certified as follows for Bluetongue

The donors have been tested by a competitive enzyme immunosorbent assay (cELISA) for antibody to the bluetongue virus group on a blood sample, with negative results, at least every 60 days throughout the semen collection period and between 28 and 60 days after the final semen collection for this consignment (see annex II);

OR* The donors have been tested by an agent identification test for bluetongue virus on blood samples drawn from each donor at commencement and conclusion of, and at least every 7 days (virus isolation test) or at least every 28 days (approved polymerase chain reaction (PCR) test) during semen collection for this consignment with negative results (see annex II); The RT-PCR test is approved by the competent authority and is able to detect all known 24 BTV serotypes. The tests use primer sequences directed against highly conserved segments of the BTV genome which code for BTV serogroup (not serotype).

All tests for BTV are validated according to the current OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, calibrated to a diagnostic sensitivity of at least 98.0 % and

- carried out in a laboratory approved by the competent authority of The Netherlands.
Serological testing for BTV antibodies with agar gel immunodiffusion (AGID) tests must not be used.
- AND The donors are not vaccinated;
6. Concerning Epizootic haemorrhagic disease of deer (EHD):
The semen was collected from donors resident in an EHD free country or zone for at least 60 days prior to, and during, semen collection;
7. Infectious bovine rhinotracheitis / Infectious pustularvulvovaginitis (IBR/IPV):
The semen in this consignment complies with requirements for IBR/IPV laid down in Council Directive 88/407/EEC and updating legislation;
The diagnostic tests and interpretation of the test results for IBR/IPV comply with the OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals Chapter on Infectious bovine rhinotracheitis / Infectious pustularvulvovaginitis;
8. Concerning sex sorted semen:
Sex sorted semen is not included in this shipment;
OR* Sex sorted semen is included in this shipment;
The equipment used for sex-sorting sperm was cleaned and disinfected between animals according the sex semen licensor's recommendations;
AND Where seminal plasma, or components thereof, was added to sorted semen prior to cryopreservation and storage, it was derived from animals of same or better health status;
96. All blood tests for the diseases mentioned above were carried out at a laboratory approved by the Veterinary Administration of The Netherlands to perform the test required for that disease;
10. Concerning the approval of the semen collection centre for export to Australia (see annex III);
11. An approved centre veterinarian:
Ensured the isolation of the donors from all other ruminants not of equivalent health status prior to semen collection;
Supervised the isolation period;
Supervised the collection of specimens for testing;
Supervised the collection and processing of the semen in accordance with the standards laid down in Council Directive 88/407/EEC and updating legislation;
Ensured that suitable antibiotics were added to the diluents and that diluents were prepared in accordance with the standards laid down in Council Directive 88/407/EEC and updating legislation,
AND Verified the permanent identification of the semen straws with the identification details of the donor and date of collection or a code from which this information could be determined;
12. Concerning storage at approved centre(s) or laborator(y)(ies):
From the time of collection until export, the semen in this consignment was stored:
In sealed containers (e.g. straws, ampoules or vials) which are identified in a legible and non-erasable manner as specified in this veterinary certificate;
Only with other semen collected for export to Australia, or with equivalent health status;
In a secure place within an approved centre or laboratory and under the supervision of the approved veterinarian(s);
Only new liquid nitrogen was added to the shipping container;
13. Concerning further processing or aggregation of the semen in this consignment:
After leaving the approved centre under seal in shipping containers (liquid nitrogen shippers/tanks), the semen, until the moment of certification, was not removed from the sealed containers (e.g. straws, ampoules or vials) for further processing or removed from the shipping container(s) for aggregation with other reproductive material;
OR* Reproductive material was shipped to another approved centre or laboratory under seal in shipping containers (liquid nitrogen shippers/tanks) and removed from sealed containers (e.g. straws, ampoules or vials) for further processing (e.g. sex sorting) or for aggregation:
With other reproductive material collected for export to Australia, or of equivalent health status at an approved centre or laboratory;
AND Under the supervision of the Approved Veterinarian(s);
The date(s) of transfer between the approved centre(s) or laboratory(ies), reason for transfer(s) (e.g. for sex sorting), name(s) of the approved centre(s) or laboratory(ies) and the Approved Veterinarian(s) are listed against the shipping container/s on this certificate before departure from the approved centre or laboratory. The unique seal number of each shipping container is included in this documentation.
NOTE: For transfers to another approved centre or laboratory, the Approved Veterinarian must ensure the shipping containers are transferred under seal as described below:
Date of transfer : See annex IV (if applicable)

-
- Reason for transfer : See annex IV (if applicable)
Name of approved centre/laboratory : See annex IV (if applicable)
Approved veterinarian(s) : See annex IV (if applicable)
Shipping container seal number(s) : See annex IV (if applicable)
14. Concerning the shipping containers:
The shipping container was new;
OR* Prior to loading the shipping container was emptied and inspected and any loose straws removed; the shipping container, including all surfaces contacting the straws, was properly disinfected with one of the following disinfectants: 2 % available chlorine (e.g. chlorine bleach), 2 % virkon or irradiated at 50 kGy;
Date of disinfection / irradiation :
Disinfectant used / active ingredient :
15. Concerning the official government seal(s):
Under the supervision of an official veterinarian prior to export to Australia:
The containers (e.g. straws, ampoules or vials) for the semen in this consignment were checked as being sealed;
The identity of the semen in this consignment was checked prior to being placed into new, unused liquid nitrogen in a shipping container for export that was new or disinfected as specified in this veterinary certificate;
Only reproductive material that met the Australian import conditions was added to the shipping container;
The shipping container was sealed with an official government seal and the number or mark on the seal recorded on the certificate;
Shipping container official government seal number: See I IDENTIFICATION OF THE PRODUCTS.
- * Delete as appropriate.

Bijlage 2: Annex bij gezondheidscertificaat behorende bij certificaat nummer:

Annex I

ADDITIONAL DECLARATION FOR SCHMALLEMBERG

I the undersigned, official Veterinarian, certify that the bovine semen in this consignment:

- OR* 1. Was collected before 1 June 2011;
 2. Was collected on or after 1 June 2011 and a virus neutralisation test or approved indirect ELISA was performed for antibody to the Schmallenberg virus on a blood sample from each of the donor bulls collected;
- EITHER* Between fourteen (14) and sixty (60) days after the last collection of semen from the donor for this consignment with negative results;
- OR* Between fourteen (14) and sixty (60) days before the first collection of semen from the donor for this consignment with positive results.

* Delete as appropriate

Identity code Bull	Date of sampling	Test	Result

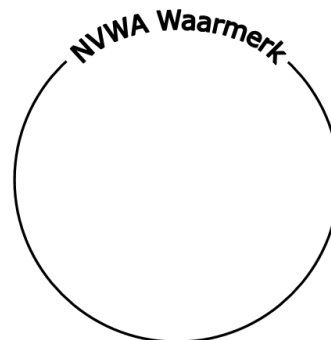
All blood tests for Schmallenberg were carried out at a laboratory approved by the Veterinary Administration of The Netherlands State to perform the test required for that disease.

Laboratory reports for all Schmallenberg virus testing must be provided and attached to the veterinary health certificate (see annex).

Gedaan te / Done at / Ausgefertigt in / Fait à / Hecho en
Op / On / Am / Le / El

Handtekening officiële dierenarts / Signature of the official veterinarian /
Unterschrift des amtlichen Tierarztes / Signature du vétérinaire officiel /
Firma veterinario oficial

Naam in hoofdletters / Name in capital letters / Name in Grossbuchstaben /
Nom en lettres capitales / Nombre en letras capitales



Bijlage 3

Annex bij gezondheidscertificaat behorende bij certificaat nummer:

Annex II

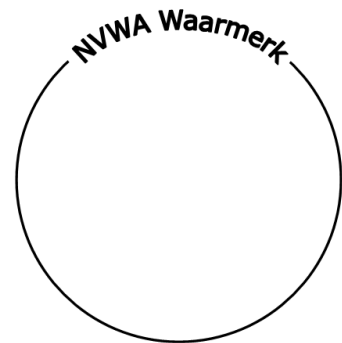
CONCERNING BLUETONGUE

Identity code Bull	Date of sampling	Test	Result

Gedaan te / Done at / Ausgefertigt in / Fait à / Hecho en
Op / On / Am / Le / El

Handtekening officiële dierenarts / Signature of the official veterinarian /
Unterschrift des amtlichen Tierarztes / Signature du vétérinaire officiel /
Firma veterinario oficial

Naam in hoofdletters / Name in capital letters / Name in Grossbuchstaben /
Nom en lettres capitales / Nombre en letras capitales



Bijlage 4:

Annex bij gezondheidscertificaat behorende bij certificaat nummer:

Annex III

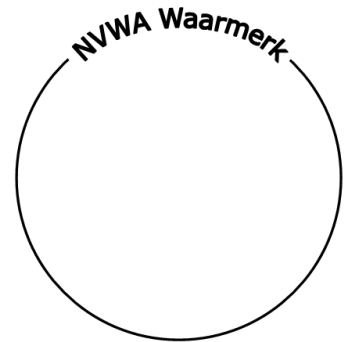
CONCERNING THE APPROVAL OF THE SEMEN COLLECTION CENTRE FOR EXPORT TO AUSTRALIA

Product no.	Semen collection centre	Telephone	Fax	Email	Centre veterinarian

Gedaan te / Done at / Ausgefertigt in / Fait à / Hecho en
Op / On / Am / Le / El

Handtekening officiële dierenarts / Signature of the official veterinarian /
Unterschrift des amtlichen Tierarztes / Signature du vétérinaire officiel /
Firma veterinario oficial

Naam in hoofdletters / Name in capital letters / Name in Grossbuchstaben /
Nom en lettres capitales / Nombre en letras capitales



Bijlage 5

Annex bij gezondheidscertificaat behorende bij certificaat nummer:

Annex IV

Date of transfer	:	
Reason for transfer	:	
Name of approved centre/laboratory	:	
Approved veterinarian(s)	:	
Shipping container seal number(s)	:	
Name centre veterinarian	:	
Date	:	
Place	:	
Signature centre veterinarian	:	