Werkvoorschrift ingangscontrole erkenning inrichting voor levende producten – Bijlage 9 Voorschriften Verwerkingsrinrichting

Code: HT-ECOL-LP-WV01b9 Versie: 01

Dit document beschrijft de minimale eisen aan de documentatie die aanwezig dient te zijn bij een EU-erkende verwerkingsinrichting voor levende producten. De verplichting om deze documentatie op te stellen en op te volgen volgt uit verordening Vo. (EU) 2016/429, Vo. (EU) 2020/686 en Vo. (EU) 2020/999.

Aanbevolen wordt om de documentatie te bundelen tot één handboek of protocol waarbij versiebeheer wordt toegepast en waarin bijvoorbeeld plattegronden, werkinstructies en aftekenlijsten als bijlagen waar in de tekst naar wordt gewezen zijn toegevoegd. Bij het opstellen van de documentatie wordt bovendien aanbevolen om de tekst uit de verordeningen erbij te houden, om te toetsen of de inhoud aan alle eisen voldoet.

Zaken die in de documentatie vermeld moeten worden, overeenkomstig Vo. (EU) 2020/999 art. 3:
- NAW gegevens van de verwerkingsinrichting, overeenkomstig inschrijving KVK. Benoeming dierenarts van het centrum, beschrijving activiteit(en).
- Beschrijving van de manier waarop levende producten zullen worden verwerkt *Indien de inrichting embryo's produceert gelden tevens de inrichtings-, biobeveiligings- en diergezondheidsvoorschriften zoals deze zijn vastgesteld voor een embryoproductieteam, zie bijlagen 8 en/of 9 van het werkvoorschrift. De diergezondheid van de donoren wordt geborgd door een ingangscontrole van de documenten die de oöcyten en sperma hebben begeleid.*
- Beschrijving levend product. Type (sperma, eicellen en/of embryo's), diersoort, omstandigheden (diepvries/vers)
- Bestrijdingsplan voor knaagdieren en insecten.
- Noodplan. Calamiteitenplan waarin beschreven staat wat er gedaan wordt indien blijkt dat er toch levend product is toegelaten tot de erkenning dat niet voldeed aan de voorschriften van de verordening. *Denk bijv. aan een recall dat wordt uitgevoerd door de verzender.*
- Garantie bij wijziging. Voordat biobeveiligingsvoorschriften worden gewijzigd wordt de NVWA bedrijvenbeheerder in kennis gesteld.

De exploitant van het opslagcentrum voor levende producten stelt een verantwoordelijk dierenarts van het centrum aan (Vo. (EU) 2020/686, art 4, 1e lid onder a, i). De dierenarts van het centrum stelt diergezondheids- en biobeveiligingsvoorschriften vast (Vo. (EU) 2020/686 bijlage 1, deel 4, punt 1). Deze vaststelling *(gegeven akkoord)* wordt overlegd bij indiening van de documentatie.
Deze moeten minimaal bevatten:
- Diergezondheid. In een verwerkingsinrichting voor levende producten worden alleen sperma, oöcyten of embryo's toegelaten die in een erkende inrichting voor levende producten is/zijn gewonnen, geproduceerd, verwerkt en opgeslagen, en is/zijn vervoerd onder omstandigheden die waarborgen dat kruisbesmetting van levende producten wordt voorkomen door contact met levende producten die niet voldoen aan de voorschriften van Vo. (EU) 2020/686 uit te sluiten. *Met name de ingangscontrole van ontvangen levend product (DOM controle – documenten, overeenstemming, materiaal) waarmee bepaald wordt of het product wordt toegelaten tot de erkenning is belangrijk.*
- Betreden van de verwerkingsinrichting. Toegang tot de verwerkingsinrichting voor levende producten alleen mogelijk voor personeel, bezoekers dienen op de hoogte te zijn van alle geldende voorschriften. Personeelslijst en bezoekerslijst bijsluiten als addendum.
- Opstellen van hygiënevoorschriften. O.a. strikte scheiding nationaal/EU (*aparte vaten is afdoende)*, reiniging en ontsmetting (R&O) materialen/recipiënten, herkomst cryogeen middel, etc. *(voorkomen kruisbesmetting)*, Reinigings- en ontsmettingsregisters bijsluiten als addendum.
- Opleidingsplan. Er dient een opleidingsplan voor de medewerkers van de verwerkingsinrichting voor levende producten aanwezig te zijn specifiek gericht op ontsmettings- en hygiënetechnieken om verspreiding van ziekten te voorkomen en inzake laboratoriumtechnieken en specifiek werken in steriele omstandigheden. Overzicht van de gevolgde opleidingen bijsluiten als addendum.

- Verzegeling. Verzegeling en nummering van vervoersrecipiënten valt onder verantwoordelijkheid van de dierenarts van het centrum. Zie ook art. 27 van Vo. (EU) 2020/686.
- Maatregelen garantie naleving voorschriften. De dierenarts van het centrum dient maatregelen vast te stellen om te garanderen dat de door hem/haar vastgestelde voorschriften worden nageleefd. Dit betekent in de praktijk dat er verificaties plaats dienen te vinden: er wordt getoetst of datgene wat is omschreven ook wordt uitgevoerd. Dit kan de dierenarts van het centrum zelf uitvoeren of er is omschreven hoe hier onder verantwoordelijkheid van de dierenarts van het centrum op een alternatieve wijze invulling aan wordt gegeven. Er dient aantoonbaar gemaakt te worden dat deze maatregelen zijn getroffen, bijvoorbeeld door vast te leggen hoe de verificaties plaatsvinden en middels een aftekenlijst of verslaglegging kan aantoonbaar gemaakt worden dat dit daadwerkelijk heeft plaatsgevonden.

De exploitant beschrijft verder:

- Documentatieverplichting en tracering. Voorbeelden van documentatie en identificatie van rietjes bijsluiten als addendum, evenals de uitleg. Zie art. 8, eerste lid onder c en art. 10 uit de Vo. (EU) 2020/686 en art. 5 van Vo. (EU) 2020/999.
- Verplaatsing zending. Bij verplaatsing van een zending levende producten dient voldaan te worden aan art. 15 b uit Vo. (EU) 2020/686: de toestemming door de dierenarts van het centrum voor de verplaatsing moet schriftelijk zijn vastgelegd en worden overlegd bij certificering (paard, rund, varken, schaap/geit). Exploitanten mogen uitsluitend sperma, oöcyten en embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die opgeslagen zijn in een erkende inrichting voor levende producten naar een andere lidstaat verplaatsen. Zie ook artikel 12 Vo. (EU) 2020/686.

Er dienen operationele procedures te worden opgesteld (Vo. 2020/686, art 4, 1e lid onder b, iv). Deze beschrijven de door het personeel te volgen werkwijzen. Er dienen operationele procedures aanwezig te zijn voor alle activiteiten die uitgevoerd worden:

- Indien verwerking van meerdere typen levend product/verschillende diersoorten: scheiding in tijd en R&O uitrusting tussen verschillende zendingen
- Opslag (zie ook Vo. 2020/686, bijlage III, deel 1)
- Vervoer + verzegeling (zie ook Vo. 2020/686 art 27 + 28, *uitsluitend verzegelde zendingen worden aangeboden voor certificering*)

De volgende bouwtechnische verplichtingen (Vo. 2020/686, bijlage I, deel 4, punt 2) moeten blijken uit bijgesloten plattegrond(en) van het centrum:

- Aparte ruimtes voor:
    - de verwerking van levend product (bijv. waar sexing/invriezen/bevruchting plaats vindt)
    - de opslag (mag zich op een andere kadastrale eenheid bevinden, levend product wordt tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden beschermd, indien opslag meerdere typen levend product/diersoorten: afzonderlijke recipiënten en scheiding in personeel of tijd)
    - reiniging van uitrusting
- Makkelijk te reinigen en ontsmetten
- Toegang onbevoegden wordt doeltreffend voorkomen

DISCLAIMER
Dit document is met zorg opgesteld door de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA) ten behoeve van nalevingshulp voor betrokkenen. Er kunnen geen rechten aan worden ontleend. Geconsolideerde wet- en regelgeving is altijd leidend.