Instructie verlening EU vrije IBR/IPV status rundveehouderijen

Code: HT-ECOL-RNDIU-03 Versie: 01

Ingangsdatum: 27-02-2025

Versie	Datum	Wijzigingen ten opzichte van vorige versie
02	30-12-2022	Steekproef tabel toegevoegd onder 9. Overig (voorwaarden)
03	24-03-2023	Regelgeving, facturatie en MSpin lijst aangepast
01	27-02-2025	Aanpassing aan nieuw nummer en nieuwe naam afdeling. Was code K-LV-RNDIU-03

Inhoudsopgave

1 Onderwerp 2
2 Wettelijke basis 2
2.1 Europese regelgeving 2
2.2 Nationale regelgeving 2
2.3 NVWA-instructies 2
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 6
7.1 Bevoegdheden en verantwoordelijkheden 6
7.2 Handhaving 7
8 Arbo, milieu en veiligheid 7
9 Overig 7
9.1 Voorwaarden: 7
9.2 Bijlagen 10

1 Onderwerp

Deze instructie beschrijft de werkwijze van de NVWA bij het verlenen van een EU vrije status IBR/IPV aan een rundveehouderij.

Om een deel van de runderen op een rundveehouderij te exporteren naar een lidstaat met een IBR/IPV vrij status of naar een lidstaat met een goedgekeurd uitroeiingsprogramma voor IBR/IPV, dient die rundveehouderij te beschikken over de EU vrije status IBR/IPV. Voor de verdere eisen voor de export, zie HT-ECOL-RNDIU-01 en HT-ECOL-RNDIU-02. 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 ziektevrije 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.
- 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 ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten.

2.2 Nationale regelgeving

- Regeling houders van dieren.
- Regeling erkenning veterinaire laboratoria.

2.3 NVWA-instructies

- Werkvoorschrift voor exportcertificering van levende runderen vanuit Nederland (HT-ECOL-RNDIU-01)

- Werkvoorschrift voor exportcertificering van levende runderen vanuit Nederland naar lidstaten met een uitroeiingsprogramma IBR/IPV of naar lidstaten die vrij zijn van IBR/IPV (HT-ECOL-RNDIU-02)

3 Begrippen

Aanvrager:	Persoon die bij de NVWA het verzoek indient om een rundveehouderij in aanmerking te laten komen voor de EU vrije IBR/IPV status;
GD:	Gezondheidsdienst voor Dieren;
RVO:	Rijksdienst voor Ondernemend Nederland;
WBVR:	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 verklaring door de exploitant (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) over:
   - dat gedurende de afgelopen 2 jaar geen van de in de inrichting gehouden runderen tegen IBR/IPV is gevaccineerd;
   - in de laatste 12 maanden geen bevestigd geval is geweest van IBR/IPV 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:
   - Uit een lidstaat afkomstig met vrije status voor IBR/IPV of

- Van een inrichting vrij van IBR/IPV en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, op een monster dat is genomen nadat zij zijn binnengebracht en voordat de status vrij van IBR/IPV is verleend of
- in quarantaine zijn geplaatst voordat zij zijn binnengebracht en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 op een monster dat niet eerder dan 21 dagen na het begin van de quarantaine is genomen.

5.2 Werkzaamheden NVWA

A. Afdeling Klantbestand & verleningenbeheer (1e fase)

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

B. NVWA-team ECOL (1e fase)

- De teamleider ECOL wijst een dierenarts aan als dossierbeheerder.
- De dossierbeheerder stuurt een verzoek naar T&I team Levend Vee om een administratieve controle (zie C).

C. NVWA-kantoor T&I team Levend Vee

De NVWA medewerker T&I team 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 ingevoerd en of deze dieren voldoen aan de gestelde eisen.

De NVWA medewerker T&I team 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 T&I team Levend Vee ter controle.

D. NVWA-team ECOL (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 T&I team 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 T&I team Levend Vee ter controle.
- Wanneer alle gegevens en bevindingen in orde zijn, geeft de dossierbeheerder (via Afdelingshoofd ECOL) door aan de Afdeling Klantbestand & verleningenbeheer en aan T&I team Levend Vee dat het bedrijf in MOS kan worden opgenomen. T&I team Levend Vee zorgt ervoor dat het bedrijf op de lijst “bedrijven vrij van IBR/IPV” 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 ECOL, 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 clausule 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.

T&I team 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 IBR/IPV “ 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 ECOL (status onderhoud)

- De teamleider ECOL 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 T&I team 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 ECOL 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 IBR/IPV-status.

De NVWA medewerker T&I team 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 infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) kan slechts worden verleend aan een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:
   a) er gedurende de afgelopen twaalf maanden geen bevestigd geval van IBR/IPV is geweest bij runderen die in de inrichting worden gehouden;
   b) gedurende de afgelopen 2 jaar geen van de in de inrichting gehouden runderen tegen IBR/IPV is gevaccineerd;
   c) de in de inrichting gehouden runderen zijn onderworpen aan ten minste één van de volgende testregelingen, rekening houdend met eerdere DIVA-vaccinaties, waarbij serologische tests voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, zijn uitgevoerd op:
      i) een bloed-, melk- of vleessapmonster dat over een periode van ten hoogste twaalf maanden van elk rund is genomen, of
      ii) bloed-, melk of vleessapmonsters die op ten minste 2 tijdstippen met tussenpozen van ten minste twee maanden en niet meer dan twaalf maanden zijn genomen van
         - alle vrouwelijke runderen ouder dan twaalf maanden, en
         - alle voor fokdoeleinden gebruikte of bestemde mannelijke runderen ouder dan twaalf maanden, en

- een aselecte steekproef van mannelijke dieren die niet voor fokdoeleinden bestemd zijn en die ouder zijn dan twaalf maanden. 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 10 %

Aantal aanwezige dieren (gemiddeld op jaarbasis)	Steekproefgrootte (per steekproef)
0-25	Alles tot 19
26-50	19-26
51-100	26-30
100-250	30-33
> 250	33

, of

iii) in het geval van een inrichting waar ten minste 30 % van de runderen melk produceren,

- monsters van tankmelk, op ten minste 3 tijdstippen met tussenpozen van ten minste drie maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen, en
- bloedmonsters genomen van alle niet-melkproducerende vrouwelijke runderen ouder dan twaalf maanden en van alle voor fokdoeleinden gebruikte of bestemde mannelijke runderen ouder dan twaalf maanden, en
- een aselect bloed- of vleessapmonster genomen van niet voor fokdoeleinden bestemde mannelijke runderen ouder dan twaalf maanden. 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 10 % (zie tabel onder ii)), of

iv) in het geval van een inrichting waar minder dan 5 % van de gehouden runderen mannelijk is en ten minste 95 % van de vrouwelijke dieren ouder dan 24 maanden voor de melkproductie bestemd is of gebruikt wordt, op monsters van tankmelk, op ten minste 6 tijdstippen met tussenpozen van ten minste twee maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen;

d) sinds het begin van de onder c) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte runderen:

i) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van IBR/IPV en, indien de inrichtingen van oorsprong zijn gelegen in een lidstaat of zone die noch vrij is van IBR/IPV, noch door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma wordt bestreken, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, op een monster dat is genomen nadat zij zijn binnengebracht en voordat de status vrij van IBR/IPV is verleend, of

ii) in quarantaine zijn geplaatst voordat zij zijn binnengebracht en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 op een monster dat niet eerder dan 21 dagen na het begin van de quarantaine is genomen, en

e) sinds het begin van de onder c) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte levende producten van runderen afkomstig zijn uit:
   i) inrichtingen die vrij zijn van IBR/IPV, of
   ii) erkende inrichtingen voor levende producten.

2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van IBR/IPV aan een inrichting worden verleend, indien alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van ÌBR/IPV en zijn gelegen in een lidstaat of een zone die vrij is van IBR/IPV of in een lidstaat of zone waarvoor een goedgekeurd uitroeiingsprogramma van toepassing is, mits zij voldoen aan de vereisten van afdeling 2, onder c) en d), naargelang het geval.

Handhaving van de status

1. De status vrij van IBR/IPV kan slechts worden gehandhaafd in een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:
   a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder a), b) en e);
   b) negatieve resultaten worden behaald bij serologische tests voor de opsporing van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, rekening houdend met eerdere vaccinaties met een DIVA-vaccin,
      i) op bloed-, melk of vleessapmonsters die jaarlijks worden genomen van alle runderen ouder dan 24 maanden, of
      ii) in het geval van een inrichting waar ten minste 30 % van de runderen melk produceren, ten minste jaarlijks op:
         — monsters van tankmelk, op ten minste 3 tijdstippen met tussenpozen van ten minste drie maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen, en
         — bloedmonsters, genomen van alle mannelijke fokrunderen ouder dan 24 maanden, of
      iii) in het geval van een inrichting waar minder dan 5 % van de gehouden runderen mannelijk is en ten minste 95 % van de vrouwelijke dieren ouder dan 24 maanden voor de melkproductie bestemd is of gebruikt wordt, ten minste jaarlijks op monsters van tankmelk, op ten minste 6 tijdstippen met tussenpozen van ten minste twee maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen, of
      iv) mits de status vrij van IBR/IPV gedurende de afgelopen 3 opeenvolgende jaren is gehandhaafd, jaarlijks op bloed- of melkmonsters genomen van een aantal runderen dat het ten minste mogelijk maakt dat, met een betrouwbaarheid van

95%, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 10%

Aantal aanwezige dieren (gemiddeld op jaarbasis)	Steekproefgrootte
0-25	Alles tot 19
26-50	19-26
51-100	26-30
100-250	30-33
> 250	33

, of

v) indien de inrichting gelegen is in een lidstaat of een zone die vrij is van IBR/IPV, op monsters die zijn genomen overeenkomstig hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 1, onder b), of hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 3, naargelang het geval.

c) uitsluitend niet tegen infectie met IBR/IPV gevaccineerde runderen in de inrichting worden binnengebracht, wanneer die gelegen is in een lidstaat of zone:
   i) die vrij is van IBR/IPV, of
   ii) waar als onderdeel van de uitroeiingsstrategie in het kader van een goedgekeurd uitroeiingsprogramma een vaccinatieverbod van kracht is.

d) alle runderen die worden binnengebracht, voldoen aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder d), ii), of afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van IBR/IPV en waarvoor negatieve resultaten zijn behaald bij een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, op een monster dat binnen een periode van 15 dagen vóór de verzending van de dieren is genomen in de inrichtingen van oorsprong, in het geval dat:
   i) de inrichting is gelegen in een lidstaat of zone die vrij is van IBR/IPV en de inrichtingen van oorsprong niet zijn gelegen in een lidstaat of zone die vrij is van IBR/IPV, of
   ii) de inrichting gelegen is in een door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone en de inrichtingen van oorsprong zich bevinden in een lidstaat of zone die noch vrij is van IBR/IPV, noch door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma wordt bestreken.

9.2 Bijlagen

Onderstaande bijlage is gepubliceerd als apart document.

Bijlage 1: Verklaring door de exploitant (aanvoer sperma, embryo's en eicellen)
Bijlage 2: Dierenartsverklaring (vaccinatie en klinische gevallen IBR/IPV)