Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

Instructie verlening scrapie-status schapen- en geitenbedrijven

Code: HT-ECOL-SGIU-02 Versie: 01a

Ingangsdatum: 03-03-2025

Versie	Datum	Wijzigingen ten opzichte van vorige versie
1.6	24-03-2023	Facturatie en regelgeving aangepast
1.7	04-04-2024	Geiten die drager zijn van ten minste één van de K222-, D146- of S146-allelen, mogen aangevoerd worden op bedrijven met een scrapie status
01	26-02-2025	Aanpassing naar nieuw nummer en nieuwe naam afdeling
01a	11-11-2026	Niet werkende hyperlinks hersteld.

Inhoudsopgave

1 Onderwerp 2
2 Wettelijke basis 2
2.1 Europese regelgeving 2
2.2 Nationale regelgeving 3
2.3 NVWA-instructies 3
3 Begrippen 3
4 Benodigdheden 3
5 Werkwijze 3
5.1 Werkzaamheden aanvrager 3
5.2 Werkzaamheden NVWA 4
6 Registratie en archivering 7
6.1 Registratie 7
6.2 Archivering 7
7 Interventie 7
7.1 Bevoegdheden en verantwoordelijkheden 7
7.2 Handhaving 7
8 Arbo, milieu en veiligheid 8
9 Overig 8
9.1 Voorwaarden: 8
9.2 Bijlagen 10

1 Onderwerp

Deze instructie beschrijft de werkwijze van de NVWA bij het verlenen van een status aan een schapen- of geitenbedrijf van verwaarloosbaar óf gecontroleerd risico op klassieke scrapie.

Indien de te exporteren dieren niet beschikken over een paspoort met dubbel ARR moet een bedrijf dat fok- of mestschapen/geiten wil exporteren (zie Instructie exportcertificering levende schapen en geiten) beschikken over een status verwaarloosbaar óf gecontroleerd risico op klassieke scrapie. Deze statusverlening is maximaal één jaar geldig.

Voor de status **verwaarloosbaar risico** moet het bedrijf 7 jaar en voor de status **gecontroleerd risico** moet het bedrijf 3 jaar aan specifieke (zie paragraaf 9.1) voorwaarden voldoen.

2 Wettelijke basis

2.1 Europese regelgeving

- Verordening (EG) 999/2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encephalopathieën.
- Verordening (EG) 21/2004 tot vaststelling van een identificatie en registratieregeling voor schapen en geiten.
- Verordening (EU) 2016/1396 van de Commissie van 18 augustus 2016 tot wijziging van bepaalde bijlagen bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën.
- 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) 2019/2035 van de Commissie van 28 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren.
- Uitvoeringsverordening (EU) 2021/520 van de Commissie van 24 maart 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren.
- VERORDENING (EU) 2024/887 VAN DE COMMISSIE van 22 maart 2024 tot wijziging van de bijlagen IV, VIII en IX bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees

Parlement en de Raad wat betreft diervoeders, het in de handel brengen en de invoer in de Unie.

2.2 Nationale regelgeving

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

2.3 NVWA-instructies

- Instructie exportcertificering levende schapen en geiten.

3 Begrippen

Aanvrager:	Persoon die bij de NVWA het verzoek indient om een schapen- of geitenbedrijf in aanmerking te laten komen voor een status van verwaarloosbaar óf gecontroleerd risico op klassieke scrapie;
Fokschapen/geiten:	Schapen/geiten bestemd om rechtstreeks naar de plaats van bestemming te worden vervoerd, voor fok- en gebruiksdoeleinden;
GD:	Gezondheidsdienst voor Dieren;
Mestschapen/geiten:	Schapen/geiten bestemd om rechtstreeks naar de plaats van bestemming te worden vervoerd, om te worden vetgemest voor de slacht;
NSFO:	Nederlandse Schapen- en geitenfokkers Organisatie is een professionele organisatie voor schapen- en geitenfokkers;
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 (Handel levende dieren). Dit moet minimaal 8 weken voor de export worden aangevraagd.

Bij de aanvraag moet in het keuzemenu worden aangegeven welke status wordt aangevraagd: verwaarloosbaar (SG7SCR) of gecontroleerd risico (SG3SCR).

Bij de aanvraag moet worden ingediend:

1. Een ingevulde en ondertekende houderverklaring (zie bijlage 1) over:

- het gebruik van sperma, embryo's en eicellen van het aanvragende bedrijf;
- het niet aanvoeren van dieren van bedrijven die een lagere scrapie-status hebben.

2. Bewijs van koppenonderzoek van het aanvragende bedrijf:
   - minimaal over de laatste 3 jaar bij een aanvraag voor een erkenning als bedrijf met een gecontroleerd risico;
   - minimaal over de laatste 7 jaar bij een aanvraag voor een erkenning als bedrijf met een verwaarloosbaar risico.

   Voor opfokbedrijven die de afgelopen 3 jaar (gecontroleerd risico) /7 jaar (verwaarloosbaar risico) alleen dieren jonger dan 1 jaar hebben gehad, is dit niet nodig.

   Bedrijven die dieren uit het buitenland hebben ingevoerd, moeten ook voor deze dieren bovenstaand of gelijkwaardig bewijs aanleveren (bijvoorbeeld d.m.v. een gezondheidscertificaat).
3. Bewijs van koppenonderzoek (GD of WBVR) of bewijs van ARR/ARR (schapen) of het dragen van ten minste één van de K222-, D146- of S146-allelen (geiten, middels bloedonderzoek bij GD) van alle dieren van bedrijven waarvan is aangevoerd:
   - minimaal over de laatste 3 jaar bij een aanvraag voor een erkenning als bedrijf met een gecontroleerd risico;
   - minimaal over de laatste 7 jaar bij een aanvraag voor een erkenning als bedrijf met een verwaarloosbaar risico.
4. Bewijs van koppenonderzoek (GD of WBVR) of bewijs van ARR/ARR (schapen) of het dragen van ten minste één van de K222-, D146- of S146-allelen (geiten, middels bloedonderzoek bij GD) van alle dieren van de aanleverende bedrijven van de meest recente herkomstbedrijven van de dieren (dus gegevens van twee bedrijven terug), wanneer bedrijven nog geen 3 (gecontroleerd risico) dan wel 7 jaar (verwaarloosbaar risico) bestaan.

   Bedrijven die dieren uit het buitenland hebben ingevoerd, moeten ook voor deze dieren bovenstaand of gelijkwaardig bewijs aanleveren (bijvoorbeeld d.m.v. een gezondheidscertificaat).

5.2 Werkzaamheden NVWA

A. Afdeling Klantbestand & verleningenbeheer (1e fase)

- Controleert de digitale aanvragen op volledigheid.
- Stuurt de aanvraag en bijbehorende documenten door naar de teamleider ECOL van het team in welk gebied het aanvragende bedrijf is gelegen, 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 checkt of het bedrijf scrapie-besmet of-verdacht is geweest (7 resp. 3 jaar) aan de hand van de lijst op het NVWA intranet. Bij een onderhoudscontrole wordt alleen het laatste jaar (= de periode vanaf de laatste verlening) onderzocht.

- De dossierbeheerder stuurt een verzoek naar T&I team Levend Vee om een administratieve controle (zie C). Hierbij worden alle ingediende documenten meegestuurd.

C. NVWA-kantoor T&I team Levend Vee

- De NVWA medewerker T&I team Levend Vee controleert over een periode van 7 resp. 3 jaar (bij een onderhoudscontrole wordt alleen het laatste jaar (is de periode vanaf de verlening) gecontroleerd):
    - in de I&R-databank van RVO
- van welke bedrijven er dieren zijn aangevoerd;
- of er dieren naar een tentoonstelling zijn gegaan waar ook dieren komen met een lagere status;
- of er dieren uit het buitenland zijn ingevoerd.
    - bewijs van koppenonderzoek (GD of WBVR) van het aanvragende bedrijf. *Voor opfokbedrijven die de afgelopen 7 resp. 3 jaar alleen dieren jonger dan 1 jaar hebben gehad, is dit niet nodig.*
    - bewijs van koppenonderzoek (GD of WBVR) van bedrijven waarvan is aangevoerd.
    - bewijs van koppenonderzoek (GD of WBVR) van de aanleverende bedrijven van de meest recente herkomstbedrijven van de dieren (dus gegevens van twee bedrijven terug), wanneer bedrijven nog geen 7 resp. 3 jaar bestaan.
    - of de herkomstbedrijven scrapie-besmet of-verdacht zijn geweest aan de hand van de lijst op het NVWA intranet.

  Van bedrijven die <u>dieren uit het buitenland</u> hebben aangevoerd, wordt gecontroleerd of deze dieren aan bovenstaande eisen voldoen (bijvoorbeeld m.b.v. een gezondheidscertificaat).
- De NVWA medewerker T&I team Levend Vee rapporteert de bevindingen aan de dossierbeheerder.

D. NVWA-team ECOL (2e fase)

- Nadat deze 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, I&R e.d.).
- Ter controle op de volledigheid van de uitgevoerde controles wordt via de PDA de MSpin-vragenlijst AL Primaire SchaapGeitbedrijven gebruikt.
    - Als alle vragen van de onderhavige inspectielijsten zijn beantwoord en er geen onregelmatigheden zijn geconstateerd, kan door de teamleider een positief advies met betrekking tot de status verlening worden gegeven;

- 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.

- Wanneer alle gegevens en bevindingen in orde zijn, geeft de dossierbeheerder (via Afdelingshoofd ECOL) door aan de Afdeling Klantbestand & verleningenbeheer dat het bedrijf in MOS kan worden opgenomen/blijven en met welke scrapie-status.

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.

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.

De dossierbeheerder is verantwoordelijk voor controle of het bedrijf scrapie-besmet of-verdacht is geweest, voor de uitvoering van de fysieke controles op het bedrijf en voor de beslissing over de scrapie-status.

De NVWA medewerker T&I team Levend Vee is verantwoordelijk voor controle van de I&R-gegevens en scrapie-onderzoeken bij aanvragende en aanleverende bedrijven.

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 wordt niet voldaan aan de voorwaarden wordt de status niet verlengd.

8 Arbo, milieu en veiligheid

In het kader van de bioveiligheid dient te NVWA dierenarts de regels toe te passen van het 'NVWA Hygiëneprotocol betreden bedrijven en locaties met evenhoevigen en/of pluimvee'.

9 Overig

9.1 Voorwaarden:

a) de schapen en geiten zijn permanent geïdentificeerd en er worden registers bijgehouden zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

b) de verplaatsingen van schapen en geiten van en naar het bedrijf worden geregistreerd;

c) alleen de volgende schapen en geiten mogen op het bedrijf worden binnengebracht:

i) schapen en geiten van bedrijven met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie;

ii) schapen en geiten van bedrijven die ten minste gedurende de voorafgaande periode van zeven resp. 3 jaar of ten minste gedurende dezelfde periode als het bedrijf waarop zij worden binnengebracht, hebben voldaan aan de voorwaarden onder a) tot en met i);

- d.w.z. dat bij aanvoer van schapen en/of geiten dit jaar het aanvoerende bedrijf ook 7 resp. 3 jaar aan de eisen hebben voldaan. Bij aanvoer vorig jaar moet dat 6 resp. 2 jaar zijn, bij aanvoer 2 jaar geleden moet dat 5 resp. 1 jaar zijn op moment van aanvoer, etc.

Vanaf 2019 mogen, voor het verkrijgen van een status of het behouden van de verleende status, uitsluitend dieren worden aangevoerd van bedrijven met dezelfde verleende status of hoger.

iii) schapen met het prioneiwitgenotype ARR/ARR en geiten die drager zijn van ten minste één van de K222-, D146- of S146-allelen;

iv) iv) schapen en geiten die voldoen aan de voorwaarden van punt i) of ii), behalve gedurende de periode waarin zij werden gehouden in een spermacentrum, mits het spermacentrum aan de volgende voorwaarden voldoet:

- het spermacentrum is overeenkomstig bijlage D, hoofdstuk I, punt I, bij Richtlijn 92/65/EEG van de Raad erkend en op het spermacentrum wordt overeenkomstig hoofdstuk I, punt II, van die bijlage toezicht uitgeoefend;
- gedurende de voorafgaande periode van zeven resp. drie jaar zijn alleen schapen en geiten van bedrijven die gedurende die periode aan de voorwaarden onder a), b) en e) hebben voldaan en die op gezette

tijden door een officiële dierenarts of een door de bevoegde autoriteit gemachtigde dierenarts zijn gecontroleerd, in het spermacentrum binnengebracht;

- er zijn gedurende de voorafgaande periode van zeven resp. drie jaar geen gevallen van klassieke scrapie in het spermacentrum bevestigd;
- in het spermacentrum zijn bioveiligheidsmaatregelen van kracht om ervoor te zorgen dat schapen en geiten die in dat centrum worden gehouden en die afkomstig zijn van bedrijven met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie geen direct of indirect contact hebben met schapen en geiten die afkomstig zijn van bedrijven met een lagere status met betrekking tot klassieke scrapie.

d) het bedrijf wordt op gezette tijden, minimaal jaarlijks, door een officiële dierenarts of een daartoe door de bevoegde autoriteit gemachtigde dierenarts gecontroleerd om na te gaan of aan de voorwaarden onder a) tot en met i) wordt voldaan.

e) er zijn geen gevallen van klassieke scrapie bevestigd;

f) alle schapen en geiten ouder dan 18 maanden die gestorven of om andere redenen dan slacht voor menselijke consumptie gedood zijn, worden in een laboratorium op klassieke scrapie onderzocht met de laboratoriummethoden en protocollen die zijn aangegeven in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2 van Verordening (EG) 999/2001 (zie lijst erkende laboratoria).
Vooralsnog accepteert de NVWA de frequentie van het koppenonderzoek die door de GD wordt gehanteerd:
   - *Eén procent van de dieren (minimaal één dier) moet jaarlijks worden onderzocht. De voor onderzoek aangewezen dieren moeten minimaal twee jaar oud zijn en op het bedrijf zijn geboren of daar minimaal twee jaar hebben verbleven.*
   - *Voor bedrijven met twintig dieren of minder is er een regeling om in plaats van onderzoek van één kop per jaar de koppen van alle dieren afgevoerd voor de dood of destructie voor onderzoek aan te bieden, met een minimum van één kop per twee jaar.*

g) alleen de volgende eicellen en embryo's van schapen en geiten mogen op het bedrijf worden binnengebracht:
   i) eicellen en embryo's van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende vereisten voldoen:
      - zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;

- zij zijn sinds hun geboorte gehouden op bedrijven waar tijdens hun verblijf geen gevallen van klassieke scrapie zijn bevestigd;
- zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van de eicellen of embryo's;

ii) eicellen en embryo's van schapen die drager zijn van ten minste één ARR-allel en van geiten die drager zijn van ten minste één van de K222-, D146- of S146-allelen;

h) alleen het volgende sperma van schapen en geiten mag op het bedrijf worden binnengebracht:

i) sperma van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende vereisten voldoen:

- zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd;
- zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van het sperma;

ii) sperma afkomstig van rammen met het prioneiwitgenotype ARR/ARR en van bokken die drager zijn van ten minste één van de K222-, D146- of S146-allelen;

i) de schapen en geiten op het bedrijf hebben geen direct of indirect contact, met inbegrip van gemeenschappelijk gebruik van weiden, met schapen en geiten van bedrijven met een lagere status met betrekking tot klassieke scrapie.

9.2 Bijlagen

Onderstaande bijlage is gepubliceerd als apart document.

Bijlage 1: HOUDERVERKLARING over sperma, embryo's en eicellen en de aanvoer van schapen/geiten