



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 1 september 2010, nr. 149151, houdende wijziging van de Regeling handel levende dieren en levende producten, de Regeling paardensperma en de Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op:

- Richtlijn nr. 92/65/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairerechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt (PbEG L 268);
- Verordening (EU) Nr. 176/2010 van de Commissie van 2 maart 2010 tot wijziging van bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG van de Raad wat betreft spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen, schapen en geiten en voor het hanteren van sperma, eicellen en embryo's van die diersoorten (PbEU L 52/14);
- artikel 10, 11, 12, 13, 81, 94, eerste lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;
- artikel 19 van de Landbouwwet;
- artikel 2 van het Besluit uitvoer dieren en producten van dierlijke oorsprong, en op
- artikel 15 en 18 van het Besluit eisen dierlijke sperma en spermawincentra;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling handel levende dieren en levende producten¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 9.1 door een puntkomma, wordt een begripsbepaling toegevoegd luidende:

spermaopslagcentrum voor geiten, schapen en paardachtigen: inrichting waar sperma van schapen, geiten of paardachtigen is opgeslagen dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie.

B

Artikel 9.4, onderdeel c, komt te luiden:

- c. het sperma van schapen, geiten of paardachtigen is verkregen en behandeld in een paardenspermawincentrum of spermacentrum voor geiten of schapen en is opgeslagen in een spermacentrum of spermaopslagcentrum dat is erkend overeenkomstig artikel 9.10, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3 onderscheidenlijk artikel 9.10a, of.

C

Artikel 9.6 wordt als volgt gewijzigd:

1. het derde lid, onderdeel c, komt als volgt te luiden:

- c. artikel 17, tweede lid, onderdeel b, van richtlijn 92/65/EEG is voorgeschreven, indien het sperma van schapen, geiten of paardachtigen betreft.

2. het vierde lid, onderdelen a en b, komen als volgt te luiden:

¹ Stcrt 1994, 250; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 13 juli 2010 (Stcrt 2010, 11374).



- a. de voorschriften die voor sperma van paardachtigen zijn vastgelegd in het gezondheidscertificaat, bedoeld in het derde lid, aanhef en onderdeel c, en in voorkomend geval overige krachtens artikel 17, derde lid, artikel 18, eerste lid, en artikel 19 van richtlijn 92/65/EEG vastgestelde communautaire uitvoeringsmaatregelen, indien het sperma van paardachtigen betreft, of
- b. bijlage IX, Hoofdstuk H, van verordening (EG) nr. 999/2001 en in voorkomend geval overige krachtens artikel 17, derde lid, artikel 18, eerste lid, en artikel 19 van richtlijn 92/65/EEG vastgestelde communautaire uitvoeringsmaatregelen, indien het sperma van schapen of geiten betreft;

D

Artikel 9.10 wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede 'wincentrum of -station' wordt telkens vervangen door: spermacentrum.
2. In het eerste lid, onderdeel b, wordt de zinsnede 'wincentra of -stations' vervangen door: spermacentra.

E

Artikel 9.10a wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede, derde en vierde lid tot derde, vierde en vijfde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:
 2. Een spermaopslagcentrum voor geiten, schapen of paardachtigen wordt door de minister erkend, indien uit een door de keuringsdierenarts ingesteld onderzoek is gebleken, dat het spermaopslagcentrum voldoet aan Bijlage D, Hoofdstuk 1, onderdeel I, subonderdeel 2 en Hoofdstuk 1, onderdeel II, subonderdeel 2, de overige relevante bepalingen van richtlijn 92/65/EEG en artikel 9.10 b.
2. In het vierde lid (nieuw) en het vijfde lid (nieuw) wordt 'runderspermaopslagcentrum' telkens vervangen door: spermaopslagcentrum.
3. Na het vijfde lid (nieuw) wordt een lid toegevoegd, luidende:
 6. Als in een spermaopslagcentrum voor geiten, schapen of paardachtigen niet uitsluitend sperma van één diersoort, dat is gewonnen in overeenkomstig artikel 9.10, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3, erkende spermacentra, wordt opgeslagen, of als er overeenkomstig richtlijn 92/65/EEG embryo's worden opgeslagen, wordt aan het spermaopslagcentrum voor elke diersoort waarvan sperma in het centrum wordt opgeslagen een apart nummer toegekend.

F

Artikel 9.10b komt als volgt te luiden:

Artikel 9.10b

1. Ten behoeve van het toezicht, bedoeld in Bijlage A, Hoofdstuk II, punt 2, van richtlijn 88/407/EEG en in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 2, van richtlijn 92/65/EEG, voorziet de eigenaar of exploitant van een runderspermaopslagcentrum of spermaopslagcentrum geiten, schapen of paardachtigen dan wel diens vertegenwoordiger in het opstellen van:
 - a. voorschriften inzake:
 - de reiniging en ontsmetting van de apparatuur die in contact komt met sperma;
 - de herkomst van sperma;
 - het opslaan van sperma;
 - de reiniging en ontsmetting van de in het zesde lid bedoelde ruimten en voorzieningen;
 - de toegang tot de in het zesde lid bedoelde ruimten, en
 - de wijze van kleding van het personeel;
 - b. een protocol, waarin voor de in het zevende lid bedoelde ruimten en voorzieningen, de werkprocessen chronologisch en gedetailleerd beschreven zijn, en
 - c. een kwaliteitsbeheersingsplan, waarin ter waarborging van een correcte uitvoering en registratie van de in onderdeel b bedoelde processen, de in acht te nemen werkwijzen chronologisch en gedetailleerd zijn vastgelegd.



2. De eigenaar of exploitant van een spermaopslagcentrum dan wel diens vertegenwoordiger zorgt dat het personeel zijn werkzaamheden verricht overeenkomstig de wettelijke bepalingen en de daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften, draagt er zorg voor dat de dierenarts van het centrum toeziet op een correcte uitvoering van de werkzaamheden door het personeel en geeft de dierenarts van het centrum de hiervoor benodigde instructies.
3. Van permanent toezicht van een dierenarts van het spermaopslagcentrum als bedoeld in Bijlage A, Hoofdstuk I, punt 2, onderdeel a, van richtlijn 88/408/EEG of in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, subonderdeel 2, punt b, van richtlijn 92/65/EEG is sprake, indien die dierenarts overeenkomstig de krachtens dit artikel goedgekeurde procedures en protocollen erop toeziet, dat de voorschriften van richtlijn 88/407/EEG onderscheidenlijk van richtlijn 92/65/EEG in acht worden genomen en dat door betrokkenen de krachtens het derde lid goedgekeurde procedures en protocollen correct worden uitgevoerd.
4. Aan Bijlage A, hoofdstuk I, punt 2, onderdeel b, van richtlijn 88/407/EEG en Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel 1, subonderdeel 2, punt d, van richtlijn 92/65/EEG is voldaan, indien het spermaopslagcentrum zodanig is ingericht dat vrije toegang tot het spermaopslagcentrum niet mogelijk is.
5. De eigenaar of exploitant van een spermaopslagcentrum dan wel diens vertegenwoordiger draagt ervoor zorg dat het personeel zich kleedt met schone bedrijfskleding voordat het de opslag- of distributieruimte betreedt.
6. Aan Bijlage A, Hoofdstuk I, punt 2, onderdeel c, van richtlijn 88/407/EEG en Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, subonderdeel 2, punt e, van richtlijn 92/65/EEG is voldaan, indien het spermaopslagcentrum de beschikking heeft over:
 - a. een voorziening voor de reiniging en ontsmetting van de gebruikte materialen;
 - b. een voorziening voor de opslag van kleding alsmede voor de bij de opslag van sperma te gebruiken materialen;
 - c. een ruimte voor de opslag en distributie van sperma, die op efficiënte wijze van de overige ruimten binnen het opslagcentrum is geïsoleerd.
7. Het spermaopslagcentrum beschikt ten behoeve van het toezicht, bedoeld in Bijlage A, Hoofdstuk II, punt 2, onderdeel a, van richtlijn 88/407/EEG of Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, subonderdeel 2, punt b, van richtlijn 92/65/EEG, over een door de keuringsdierenarts vanuit één plaats op het spermaopslagcentrum te raadplegen register dat dagelijks wordt bijgehouden en dat zodanig is ingericht, dat daaruit te allen tijde de in Bijlage A, Hoofdstuk II, punt, onderdeel a, van richtlijn 88/407/EEG onderscheidenlijk de in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 2, punt 2.1 c), van richtlijn 92/65/EEG genoemde gegevens op eenvoudige wijze kunnen worden afgeleid. De gegevens worden bewaard gedurende de aanwezigheid van het sperma op het spermaopslagcentrum en tot drie jaar nadat het sperma van het spermaopslagcentrum is afgevoerd.
8. Ten behoeve van het toezicht, bedoeld in Bijlage A, Hoofdstuk II, punt 2, onderdeel e, onder vi, van richtlijn 88/407/EEG en in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 2, punt 2.2 f), van richtlijn 92/65/EEG, zijn op de verpakking van elke afzonderlijke dosis sperma onuitwisbaar de navolgende gegevens vermeld:
 - a. de datum waarop het sperma is verkregen;
 - b. het ras en het krachtens het Besluit identificatie en registratie van dieren aan de donor toegekende registratienummer en
 - c. het registratienummer van het spermawincentrum.
9. Het in een runderspermaopslagcentrum opgeslagen rundersperma voldoet aan Bijlage A, Hoofdstuk I, punt 2, en Hoofdstuk II, punt 2, en Bijlage C van richtlijn 88/407/EEG. Het in een spermaopslagcentrum voor geiten, schapen of paarden opgeslagen sperma voldoet aan Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, subonderdeel 2 alsmede Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 2 en Hoofdstuk III, onderdeel I.

G

Artikel 9.10c wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:

1. De keuringsdierenarts is belast met de in Bijlage A, Hoofdstuk II, punt 2, onderdeel b, van



richtlijn 88/407/EEG en de in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 2, punt 2.4, van richtlijn 92/65/EEG bedoelde controle.

2. In het tweede tot en met zesde lid wordt 'runderspermaopslagcentrum' telkens vervangen door: spermaopslagcentrum.

H

Na artikel 9.10c worden de volgende artikelen toegevoegd:

Artikel 9.10d

1. Bij de aanvraag tot erkenning van een spermacentrum voor schapen of geiten worden de volgende gegevens verstrekt:
 - a. de naam, het adres en de vestigingsplaats van het spermacentrum;
 - b. het aan het spermacentrum krachtens het Besluit identificatie en registratie van dieren uitgegeven uniek bedrijfsnummer;
 - c. een plattegrond van kadastrale eenheden waarop het spermacentrum is gesitueerd, waarbij is aangegeven:
 - de afscheiding ten opzichte van de directe omgeving;
 - de afstand en de aard van de omliggende bedrijven, en
 - de ligging van de in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, subonderdeel 1, punt 1.2, van richtlijn 92/65/EEG, bedoelde ruimten en voorzieningen;
 - d. voor zover de in het vorige onderdeel, bedoelde voorzieningen niet zijn gelegen op de kadastrale eenheden waarop het spermacentrum is gesitueerd, de naam, het adres en de vestigingsplaats van deze voorzieningen, en
 - e. de naam van de dierenarts van het spermacentrum.
2. De erkenning wordt door de minister verleend, nadat uit een door de keuringsdierenarts ingesteld onderzoek is gebleken, dat voldaan wordt aan de in artikel 9.10, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3, bedoelde voorschriften.
3. De minister trekt de verleende erkenning in, indien de keuringsdierenarts heeft geconstateerd dat de in artikel 9.10, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3, bedoelde voorschriften niet worden nageleefd dan wel dat niet voldaan wordt aan artikel 9.10e of aan het vijfde lid, doch niet dan nadat gedurende een redelijke termijn gelegenheid is gegeven de voor het behoud van de erkenning noodzakelijke voorzieningen te treffen.
4. Een spermacentrum voor schapen of geiten waarvan de erkenning werd ingetrokken of waarvan een aanvraag voor het opnieuw verlenen van de erkenning werd afgewezen en dat weer voor erkenning in aanmerking wenst te komen, moet opnieuw een aanvraag indienen, de gegevens, bedoeld in het eerste lid opnieuw verstrekken en tevens kunnen aantonen, dat de omstandigheden welke tot de intrekking dan wel de afwijzing hebben geleid, zijn opgeheven.
5. Een erkend spermacentrum voor schapen of geiten stelt de minister in kennis van elke wijziging van de bij de oorspronkelijke aanvraag verstrekte gegevens.

Artikel 9.10e

1. Ten behoeve van het toezicht, bedoeld in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel II, van richtlijn 92/65/EEG, heeft de eigenaar of exploitant van een spermacentrum voor schapen of geiten dan wel diens vertegenwoordiger voorzien in het opstellen van:
 - a. voorschriften inzake:
 - de reiniging en ontsmetting van de apparatuur die bij het verkrijgen en behandelen in contact komt met het sperma of met het donordier;
 - het winnen, bewerken en opslaan van sperma;
 - de reiniging en ontsmetting van de in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, van richtlijn 92/65/EEG, bedoelde ruimten en voorzieningen;
 - de toegang tot de in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, van richtlijn 92/65/EEG, bedoelde werkruimten, en
 - de wijze van kleding van personeel en bezoekers;
 - b. een productieprotocol, waarin voor de in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, van richtlijn 92/65/EEG, bedoelde ruimten en voorzieningen, de productieprocessen chronologisch en gedetailleerd beschreven zijn, en
 - c. een kwaliteitsbeheersingsplan, waarin ter waarborging van een correcte uitvoering en registratie van de in onderdeel b bedoelde productieprocessen, de in acht te nemen



werkwijzen chronologisch en gedetailleerd zijn vastgelegd.

2. De eigenaar of de exploitant van een spermacentrum voor schapen of geiten dan wel diens vertegenwoordiger zorgt dat het personeel zijn werkzaamheden verricht overeenkomstig de wettelijke bepalingen en daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften, draagt er zorg voor dat de dierenarts van het spermacentrum toeziet op een correcte uitvoering van de werkzaamheden door het personeel en geeft de dierenarts van het spermacentrum de hiervoor benodigde instructies.
3. Van toezicht van een dierenarts van het spermacentrum als bedoeld in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel I, subonderdeel 1, punt 1.2, van richtlijn 92/65/EEG is sprake, indien die dierenarts overeenkomstig de krachtens dit artikel vastgestelde procedures en protocollen erop toeziet dat de voorschriften bedoeld in artikel 9.10, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3, in acht worden genomen en dat door betrokkenen de krachtens het eerste lid vastgestelde procedures en protocollen correct worden uitgevoerd.
4. Het spermacentrum voor schapen of geiten beschikt ten behoeve van het toezicht, bedoeld in Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 1, punt 1.2, van richtlijn 92/65/EEG, over een door de keuringsdierenarts vanuit één plaats op het spermacentrum te raadplegen register dat dagelijks wordt bijgehouden en dat zodanig is ingericht, dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze met betrekking tot elk dier kan worden afgeleid:
 - a. het ras;
 - b. de geboortedatum;
 - c. het identificatienummer;
 - d. de gegevens inzake de uitgevoerde vaccinaties;
 - e. de gegevens uit het ziekte/gezondheidsdossier;
 - f. de datum van toelating op het spermacentrum;
 - g. het beslag of het bedrijf van herkomst;
 - h. de verplaatsingen, onder vermelding van de datum van aankomst in of vertrek uit het spermacentrum, en
 - i. de gegevens, waaronder de laboratoriumuitslagen, onder vermelding van de datum, betreffende in Bijlage D, Hoofdstuk II, onderdeel II, van richtlijn 92/65/EEG voorgeschreven tests.
5. De in het vierde lid bedoelde gegevens worden 3 jaar bewaard.
6. Aan Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 1, punt 1.2, onderdeel h, van richtlijn 92/65/EEG is voldaan, indien op de verpakking van iedere dosis sperma onuitwisbaar de navolgende gegevens zijn vermeld:
 - a. de datum waarop het sperma is verkregen;
 - b. de identiteit van de ram of de bok waarvan het sperma is gewonnen, en
 - c. het registratienummer van het spermacentrum.
7. De eigenaar of exploitant van een spermacentrum voor schapen of geiten dan wel diens vertegenwoordiger beschikt over een vanuit één plaats op het spermacentrum te raadplegen register, dat dagelijks wordt bijgehouden en dat zodanig is ingericht, dat daaruit op elk moment op eenvoudige wijze met betrekking elke winning kan worden afgeleid:
 - a. het aan de winning toegekende identificatienummer;
 - b. de datum van de winning en behandeling;
 - c. de eventuele calamiteiten die zich bij de winning hebben voorgedaan.
 - d. het identificatienummer van de ram of de bok waarvan het sperma is gewonnen, en
 - e. het aantal doses waarin de winning is verdeeld.De gegevens worden bewaard tot drie jaar nadat de laatste dosis van de betrokken winning van het spermacentrum is afgevoerd.
8. De eigenaar of de exploitant van een spermacentrum voor schapen of geiten dan wel diens vertegenwoordiger beschikt over een administratie waarmee de keuringsdierenarts op elk moment een overzicht kan worden geboden van het sperma dat in het spermacentrum gewonnen dan wel opgeslagen is, en die de tracerings van contacten tussen het spermacentrum met inseminatoren, dierenartsen, vervoerders, handelaren en gebruikers van het sperma inzichtelijk maakt.
9. De in het zevende lid bedoelde administratie is zodanig ingericht, dat daaruit op elk moment op eenvoudige wijze met betrekking tot elke transactie kan worden afgeleid:
 - a. de datum van de transactie;
 - b. het identificatienummer van het betrokken sperma;



- c. het ontvangen of afgeleverde aantal doses sperma;
 - d. naam en adres van de ontvanger of de leverancier;
 - e. het spermacentrum waar het sperma gewonnen is, en
 - f. indien het buiten Nederland gewonnen sperma betreft, het nummer van het gezondheids-certificaat, bedoeld in artikel 9.5, onderdeel c, of in artikel 9.6, derde lid, onderdeel c, alsmede de datum waarop dit sperma binnen Nederland is gebracht.
10. Voor zover het sperma op het spermacentrum is geïnsemineerd, is de in het zevende lid bedoelde administratie is zodanig ingericht, dat daaruit op elk moment op eenvoudige wijze met betrekking tot elke inseminatie kan worden afgeleid:
- a. de datum van de inseminatie;
 - b. het identificatienummer van het betrokken sperma, en
 - c. het identificatienummer van het geïnsemineerde dier.
11. De in het negende en tiende lid bedoelde gegevens worden bewaard tot drie jaar nadat het betrokken sperma van het spermacentrum is afgevoerd respectievelijk op het spermacentrum is geïnsemineerd.

I

Na artikel 9.11 worden twee nieuwe artikelen toegevoegd, welke luiden als volgt:

Artikel 9.12

1. Een quarantainevoorziening voor donorrammen en donorbokken als bedoeld in bijlage D, hoofdstuk II, onderdeel II, subonderdeel 1 van richtlijn 92/65/2010, wordt door de minister voor de toepassing van deze regeling erkend indien uit een door de keuringsdierenarts ingesteld onderzoek is gebleken dat de voorziening voldoet aan artikel 9.13.
2. Aan een erkende quarantainevoorziening wordt in verband met de erkenning een registratienummer toegekend.
3. Bij de aanvraag om erkenning van een quarantainevoorziening worden de volgende gegevens verstrekt:
 - a. de naam, het adres en de vestigingsplaats van de quarantainevoorziening;
 - b. het aan de quarantainevoorziening krachtens het Besluit identificatie en registratie van dieren uitgegeven uniek bedrijfsnummer;
 - c. een plattegrond van kadastrale eenheden waarop de quarantainevoorziening is gesitueerd, waarbij is aangegeven:
 - afscheiding ten opzichte van de directe omgeving;
 - afstand en aard van de omliggende bedrijven, en
 - d. de naam van de aan de quarantaineruimte verbonden dierenarts.
4. De minister trekt de verleende erkenning in, indien de keuringsdierenarts heeft geconstateerd dat de van toepassing zijnde voorschriften van artikel 9.13 niet worden nageleefd, doch niet dan nadat gedurende een redelijke termijn gelegenheid is gegeven, de voor het behoud van de erkenning noodzakelijke voorzieningen te treffen.

Artikel 9.13

Een erkende quarantainevoorziening voldoet aan de volgende eisen:

- a. de quarantaineruimte is zodanig omheind, dat vrije toegang tot de quarantaineruimte niet mogelijk is;
- b. voor het personeel en de bezoekers is een hygiënsluis aanwezig die zodanig gesitueerd is, dat zij deze passeren alvorens zij de quarantaineruimte betreden. De hygiënsluis is voorzien van omkleed- en douchefaciliteiten. Schone bedrijfskleding en laarzen zijn in de hygiënsluis aanwezig;
- c. de quarantainevoorziening beschikt over:
 - een stalruimte voor de dagelijkse huisvesting en verzorging van de bokken of de rammen die op efficiënte wijze fysiek is afgesloten van de overige ruimten van de quarantainevoorziening;
 - een voorziening voor de reiniging en ontsmetting van de gebruikte materialen, en
 - voor ontoegankelijke ruimten voor de opslag van stro, voer, kleding en medicijnen;
- d. de eigenaar of exploitant van de quarantainevoorziening dan wel diens vertegenwoordiger draagt ervoor zorg dat het personeel en de bezoekers zich douchen en zich kleden met schone bedrijfskleding en laarzen voordat zij de quarantainevoorziening betreden;



- e. de quarantainevoorziening beschikt over een door de keuringsdierenarts vanuit één plaats op de quarantainevoorziening te raadplegen register dat dagelijks wordt bijgehouden en dat zodanig is ingericht, dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze met betrekking tot elke ram of bok kan worden afgeleid:
 - het krachtens het Besluit identificatie en registratie van dieren toegekende identificatienummer;
 - gegevens inzake de uitgevoerde vaccinaties;
 - gegevens uit het ziekte/gezondheidsdossier;
 - de datum van toelating op de quarantaineruimte;
 - het beslag of bedrijf van waaruit de bok of ram afkomstig is, en
 - de gegevens, waaronder de laboratoriumuitslagen, onder vermelding van de datum, betreffende de in Bijlage D, Hoofdstuk II, onderdeel II, subonderdeel 1, punt 1.4 en 1.5, van richtlijn 92/65/EEG voorgeschreven tests, en
- f. de keuringsdierenarts wordt in verband met het door hem uit te oefenen toezicht op de naleving van onderdeel a tot en met g, praktisch in de gelegenheid gesteld de werkzaamheden van de quarantaineruimte te controleren.

J

Artikel 10.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De definitie van embryoteam komt als volgt te luiden:

embryoteam: overeenkomstig artikel 10.11 erkende groep technici of organisatievorm onder toezicht van een teamdierenarts, bevoegd om embryo's van schapen, geiten, varkens of paardachtigen te verzamelen, te behandelen of op te slaan.

2. Na de definitie van embryoteam wordt de volgende definitie toegevoegd:

embryoproductieteam: embryoteam, erkend overeenkomstig artikel 10.11 voor de bevruchting in vitro.

K

In artikel 10.4, eerste lid, onderdeel a, komt de zinsnede 'en vervolgens in een aangepast laboratorium zijn behandeld' te vervallen.

L

In artikel 10.4, eerste lid, onderdeel c, wordt 'onderdeel c' telkens vervangen door: onderdelen b, c en d.

M

Artikel 10.6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid, onderdeel b, komt als volgt te luiden:

b. artikel 17, tweede lid, onderdeel b, van richtlijn 92/65/EEG is voorgeschreven, indien het embryo's van varkens, schapen, geiten of paardachtigen betreft.

2. het vierde lid, onderdelen b en c komen als volgt te luiden:

- b. de voorwaarden die zijn vastgelegd in het gezondheidscertificaat, bedoeld in het derde lid, onderdeel b, en in voorkomend geval overige krachtens artikel 17, derde lid, artikel 18, eerste lid en artikel 19 van richtlijn 92/65/EEG vastgestelde communautaire uitvoeringsmaatregelen, indien het embryo's van paardachtigen betreft,
- c. bijlage IX, Hoofdstuk H, van verordening (EG) nr. 999/2001 en in voorkomend geval overige krachtens artikel 17, derde lid, artikel 18, eerste lid en artikel 19 van richtlijn 92/65/EEG vastgestelde communautaire uitvoeringsmaatregelen, indien het embryo's van schapen of geiten betreft

N

Na artikel 10.10 wordt een nieuw artikel toegevoegd, welke als volgt luidt:



Artikel 10.10a

1. De opslagruimte, bedoeld in bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel III, subonderdeel 1, punt 1.9, van richtlijn 92/65/EEG, mag voor de opslag van sperma worden gebruikt mits dat sperma:
 - a. voldoet aan de voorschriften van de richtlijn 92/65/EEG voor schapen en geiten dan wel paardachtigen, of van richtlijn 90/429/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van varkens en de invoer daarvan voor varkens;
 - b. voor eigen gebruik door het embryoteam of embryoproductieteam wordt opgeslagen in afzonderlijke recipiënten in de ruimte voor de opslag van goedgekeurde embryo's.
2. Als van de mogelijkheid bedoeld in het eerste lid gebruik wordt gemaakt, moet de keuringsdierenarts hiervan in kennis worden gesteld.

O

Artikel 10.11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. In het eerste lid (nieuw), aanhef wordt 'embryoteam' vervangen door: embryoteam of embryoproductieteam.
3. Het eerste lid (nieuw), onderdeel a komt als volgt te luiden:
 - a. uit een door de keuringsdierenarts ingesteld onderzoek is gebleken dat het team voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in Bijlage D, hoofdstuk I, onderdeel III, van richtlijn 92/65/EEG.
4. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:
 2. De teamdierenarts draagt er zorg voor dat elke belangrijke wijziging in de organisatie van de teams of in de laboratoria en de apparatuur waarover zij beschikken, ter kennis van de keuringsdierenarts wordt gebracht.
 3. Een erkenning als bedoeld in het eerste lid, wordt door de minister ingetrokken indien:
 - a. de teamdierenarts wordt vervangen;
 - b. zich in de organisatie van het embryoteam of embryoproductieteam of in de laboratoria en apparatuur waarover het beschikt, belangrijke wijzigingen voordoen, of
 - c. blijkt dat niet meer wordt voldaan aan het eerste lid.

P

Na artikel 10.11 wordt een artikel toegevoegd, welke als volgt luidt:

Artikel 10.12

De teamdierenarts van een embryoteam of embryoproductieteam stelt als sprake is van winning en bewerking van eicellen, eierstokken en andere weefsels voor gebruik bij in-vitrofertilisatie of in-vitrokweek voor de productie van embryo's, de minister in kennis van het bedrijf of de bedrijven van oorsprong van de donordieren.

Q

Artikel 11.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a, komt de zinsnede 'en vervolgens in een aangepast laboratorium zijn behandeld' te vervallen.
2. in onderdeel c, wordt 'onderdeel c' telkens vervangen door: onderdelen b, c en d.

R

Artikel 11.5, vierde lid, komt als volgt te luiden:

4. De partij voldoet aan:
 - a. de voorwaarden die zijn vastgelegd in het gezondheidscertificaat, bedoeld in het derde lid



- en in voorkomend geval overige krachtens artikel 17, derde lid, artikel 18, eerste lid en artikel 19 van richtlijn 92/65/EEG vastgestelde communautaire uitvoeringsmaatregelen, indien het eicellen van paardachtigen betreft, of
- b. de voorwaarden die zijn vastgelegd in het gezondheidscertificaat, bedoeld in het derde lid en in voorkomend geval overige krachtens artikel 17, derde lid, artikel 18, eerste lid en artikel 19 van richtlijn 92/65/EEG vastgestelde communautaire uitvoeringsmaatregelen, indien het eicellen van schapen of geiten betreft

ARTIKEL II

De Regeling paardensperma² wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt 'hoofdstuk II, onderdeel A en onderdeel C' vervangen door: Hoofdstuk II, onderdeel I.
2. In het tweede lid wordt 'hoofdstuk II, onderdeel A, punt 1, 2, 3 en 4' vervangen door: Hoofdstuk II, onderdeel I, subonderdeel 1, punt 1.1, punt 1.2 en punt 1.3.
3. In het derde lid wordt 'Hoofdstuk II, onderdeel A, punt 6 en 7' vervangen door: Hoofdstuk II, onderdeel I, punt 1.5 en 1.6.

B

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, aanhef, wordt 'Hoofdstuk II' vervangen door: Hoofdstuk I.
2. In het eerste lid, onderdeel a, wordt telkens 'artikel 7' vervangen door: Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel 1, punt 1.2, van richtlijn 92/65/EEG.
3. In het eerste lid, onderdeel, wordt 'artikel 7, eerste lid' vervangen door: Bijlage D, Hoofdstuk I, onderdeel 1, punt 1.2, van richtlijn 92/65/EEG.

C

In artikel 6 wordt 'Hoofdstuk I, onderdeel I, punt 1' vervangen door: Hoofdstuk I, onderdeel I, subonderdeel 1, punt 1.1.

D

Artikel 7 vervalt.

E.

1. In artikel 8, eerste lid, wordt 'Hoofdstuk I, onderdeel II, punt 2' vervangen door: Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 1, punt 1.2, onderdeel a.
2. In artikel 8, eerste lid, onderdeel i, wordt 'Hoofdstuk II, onder A' vervangen door: Hoofdstuk II, onderdeel I, subonderdeel 1,.
3. In artikel 8, derde lid, wordt 'Hoofdstuk I, onderdeel II, punt 7' vervangen door: Hoofdstuk I, onderdeel II, subonderdeel 1, punt 1.2, onderdeel h.

F

In artikel 9 wordt 'hoofdstuk II, onderdeel A, punt 6' vervangen door: Hoofdstuk II, onderdeel I, subonderdeel 1, punt 1.5.

² Stcrt 2001, 123; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 9 december 2008 (Stcrt 2008, 247).



ARTIKEL III

Punt 2, onder a, van Bijlage 3, behorende bij artikel 31a, eerste lid, van de Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden³ komt als volgt te luiden:

- a. de artikelen 2.50a, eerste lid, 2.50b, 2.63, 3.15, eerste en tweede lid, 4.10, 6.8, eerste lid, 7.9, 8.6, eerste lid, 8.6a, eerste lid, 8.14, eerste lid, 9.10, eerste lid, 9.10a, eerste en tweede lid, 9.11, eerste lid, 9.12, 10.9, eerste lid, 10.10, eerste lid, en 10.11 van de Regeling handel levende dieren en levende producten.

ARTIKEL IV

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 1 september 2010

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*

³ Stcrt. 2009, 84; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 20 april 2010 (Stcrt 2010, 6606).



TOELICHTING

Inleiding

De onderhavige regeling wijzigt de Regeling handel levende dieren en levende producten, de Regeling paardensperma en de Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden. Met deze regeling wordt Verordening (EU) nr. 176/2010 van de Commissie van 2 maart 2010 geïmplementeerd. Met Verordening (EU) nr. 176/2010 is per 1 september 2010 bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinaire voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinaire voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt, gewijzigd.

Richtlijn 92/65/EEG bevat veterinaire voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de gemeenschap van dieren, van sperma van schapen, geiten en paardachtigen, alsmede van eicellen en embryo's van schapen, geiten, paardachtigen en varkens. In bijlage D van die richtlijn zijn voorschriften opgenomen voor spermacentra, embryoteams, embryoproductieteams, donordieren, sperma, eicellen en embryo's. Met Verordening (EU) 176/2010 is bijlage D per 1 september op een aantal punten gewijzigd, met name aangevuld.

Nieuw in bijlage D bij de richtlijn is dat erkennings- en toezichtseisen voor spermaopslagcentra voor geiten, schapen en paardachtigen en erkenningseisen voor embryoteams en embryoproductieteams voor schapen, geiten, paardachtigen en varkens zijn vastgesteld. Verder is nu voor donorrammen en -bokken een verplicht verblijf in een erkende quarantainevoorziening voorgeschreven alvorens de rammen en bokken kunnen worden toegelaten tot een spermacentrum. Hierna wordt op deze wijzigingen nader ingegaan.

Spermaopslagcentra en spermacentra

In bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG zijn voor spermacentra die zich alleen bezig houden met de opslag van bij paardachtigen, schapen en geiten gewonnen sperma afzonderlijke voorschriften opgenomen voor de officiële erkenning en het toezicht. Voor wat betreft sperma van geiten, schapen en paardachtigen wordt in de Regeling handel levende dieren en levende producten nu onderscheid gemaakt tussen spermacentra en spermaopslagcentra. In een spermacentrum kan sperma van schapen, geiten en paardachtigen worden verkregen, behandeld en opgeslagen. In een spermaopslagcentrum kan sperma van schapen, geiten en paardachtigen worden opgeslagen. In navolging van de gebruikte terminologie in Bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG is in artikel 9.10 van de Regeling handel levende dieren en levende producten de term wincentrum of -station vervangen door spermacentrum. De erkenning van het spermaopslagcentrum is geregeld in de artikelen 9.10a, 9.10b en 9.10c van de Regeling handel levende dieren en levende producten, overeenkomstig de regeling voor de erkenning van runderspermaopslagcentra. De erkenning van en het toezicht op spermacentra voor schapen en geiten is verder uitgewerkt in de artikelen 9.10d en 9.10e, overeenkomstig de regeling zoals die voor paardenspermawincentra al was opgenomen in de Regeling paardensperma.

Voorschriften voor donorrammen en donorbokken

In bijlage D van Richtlijn 92/65/EEG zijn meer voorwaarden opgenomen voor donorrammen en donorbokken. Door de verwijzing in artikel 9.3 van de Regeling handel levende dieren en levende producten naar artikel 11, tweede lid, tweede gedachtestreep, van de richtlijn werken deze voorwaarden direct door in de nationale regeling. Een nieuwe voorwaarde is dat rammen en bokken die tot een spermacentrum worden toegelaten gedurende ten minste 28 dagen in quarantaine moeten zijn gehouden in een speciaal daartoe door de bevoegde autoriteit erkende voorziening. De erkenning is geregeld in de nieuwe artikelen 9.12 en 9.13 van de Regeling handel levende dieren en levende producten.

Erkenningsvoorwaarden embryoteams en embryoproductieteams

In bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG zijn voor de embryoteam en embryoproductieteams erkenningseisen opgenomen. In artikel 10.11 van de Regeling handel levende dieren en levende producten wordt nu naar die eisen verwezen voor de erkenning van een embryoteam of embryoproductieteam. Tevens is in artikel 10.11 bepaald welke informatie over wijzigingen in verband met het team de teamdierenarts moet doorgeven aan de keuringsdierenarts en is een bepaling over intrekking opgenomen. De erkende embryoteams en embryoproductieteams behouden hun huidige erkenning, zij zullen echter wel moeten voldoen aan de eisen zoals die nu zijn opgenomen in bijlage D bij de richtlijn. De erkenning kan op grond van het nieuwe derde lid van artikel 10.11 van de Regeling handel levende dieren en levende producten worden ingetrokken als niet aan de nieuwe eisen wordt voldaan.



In hoofdstuk I, onderdeel III, van bijlage D bij richtlijn 92/65/EEG is ten aanzien van embryoteams en embryoproductieteams bepaald dat de bevoegde autoriteit opslag van sperma in de opslagruimte voor eicellen en embryo's mag toestaan. In artikel 10.10a is die toestemming geregeld. In verband met het toezicht dient een dergelijk gebruik van de opslagruimte aan de keuringsdierenarts te worden gemeld.

Testen van donordieren voor winning van embryo's of eicellen

In bijlage D van Richtlijn 92/65/EEG is een nieuwe eis voor donormerries opgenomen. Donormerries moeten worden getest op infectieuze anemie en op besmettelijke baarmoederontsteking. Deze eis is door de verwijzingen in artikel 10.4, eerste lid, onderdeel a, en artikel 11.3, onderdeel a, van de Regeling handel levende dieren en levende producten van toepassing zonder dat een wijziging van de regeling noodzakelijk is.

Overige wijzigingen

Voor de winning en behandeling van eicellen, eierstokken en andere weefsels voor gebruik bij in-vitrofertilisatie of in-vitrokweek voor de productie van embryo's, geldt op grond van hoofdstuk III, onderdeel II, subonderdeel 2, punt 2.1, dat de bevoegde autoriteit bekend moet zijn met het bedrijf of de bedrijven van oorsprong van de donordieren en daarvoor bevoegd moet zijn. In artikel 10.12 is expliciet bepaald dat de minister in kennis moet worden gesteld van de bedrijven waar de donordieren vandaan komen. Voor het behandelen van de aanvraag van een erkenning als spermaopslagcentrum of als quarantainevoorziening, is een retributie verschuldigd. De erkenningen als spermaopslagcentrum en als quarantainevoorziening zijn nieuw. De bijlage bij artikel 31a van de Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden is daarom aangevuld.

Administratieve lasten

De administratieve lasten voor het bedrijfsleven in verband met de wijziging van bijlage D van Richtlijn 92/65/EEG worden als volgt geraamd. Voor spermaopslagcentra zijn de administratieve lasten onder te verdelen in drie categorieën: ten eerste het opstellen van diverse protocollen en de aanvraag en het indienen van de erkenning, ten tweede het onderhoud van de erkenning en ten derde de administratieve verplichtingen die uit de erkenning voortvloeien. Het opstellen van protocollen is een eenmalige activiteit. Dit zal ongeveer 2 dagen in beslag nemen. Uitgaande van een uurtarief van € 37, betekent dit dat de administratieve lasten voor het opstellen van de protocollen $16 \text{ uur} \times € 37 = € 592$ per bedrijf zijn. Een erkenningsaanvraag is een eenmalige activiteit. De tijdsinvestering hiervoor bedraagt gemiddeld een half uur. De administratieve lasten daarvoor bedragen derhalve $\frac{1}{2} \text{ uur} \times € 37 = € 17,50$ per bedrijf. De eenmalige lasten bedragen derhalve € 609,50 per bedrijf. Het onderhoud van de erkenning betekent dat eventuele wijzigingen moeten worden doorgegeven, dat de halfjaarlijkse bezoeken door een keuringsdierenarts moeten worden gefaciliteerd en dat de administratie van de spermavoorraad moet worden bijgehouden en bewaard. Hiervoor wordt een tijdsinvestering van respectievelijk 10 minuten, 2 uur en 104 uur per jaar geraamd. De totale jaarlijkse administratieve last in verband met een erkenning als spermaopslagcentrum komt daarmee uit op $106 \text{ uur} + 10 \text{ minuten} \times € 37 = € 4156$. Niet bekend is hoeveel bedrijven een aanvraag voor erkenning als spermaopslagcentrum zullen indienen. Uitgaande van 30 bedrijven, bedragen de eenmalige lasten $30 \times € 592 = € 17.760$ en de jaarlijkse administratieve lasten $30 \times € 4156 = € 124.680$.

Voor de aanvraag van de erkenning van een quarantaineruimte wordt uit gegaan van een tijdsbesteding van een half uur. De kosten per bedrijf bedragen dan € 17,50. Het bijhouden van de administratie wordt geraamd op 2 uur per week en uit gegaan wordt van 1 uur per jaar voor het faciliteren van een bezoek van een keuringsdierenarts. De jaarlijkse administratieve last bedraagt dan per bedrijf $105 \text{ uur} \times € 37 = € 3885$. Uitgaande van 5 bedrijven die een erkenning vragen, zijn de eenmalige lasten: $5 \text{ bedrijven} \times € 17,50 = € 92,50$ en de jaarlijkse administratieve lasten: $5 \text{ bedrijven} \times € 3885 = € 19.425$.

Voor erkenning als embryoteam of embryoproductieteam wordt uit gegaan van de volgende administratieve lasten. De eenmalige activiteiten betreffen het aanvragen van de erkenning. Hiervoor wordt een tijdsbeslag van een half uur geraamd. De eenmalige administratieve last is derhalve per bedrijf $\frac{1}{2} \text{ uur} \times € 37 = € 17,5$. De jaarlijks administratieve last bestaat uit het bijhouden van de administratie en het faciliteren van de bezoeken van de keuringsarts. Het tijdsbeslag wordt geraamd op 52 respectievelijk 1 uur per jaar. De jaarlijkse administratieve last bedraagt in dit geval per bedrijf $53 \text{ uur} \times € 37 = € 1961$. Uitgaande van 3 aanvragen voor erkenning bedragen de eenmalige administratieve lasten: $3 \text{ bedrijven} \times € 17,50 = € 52,50$ en de jaarlijkse administratieve lasten: $3 \text{ bedrijven} \times € 1961 = € 5883$.

De totale administratieve lasten voor alle bedrijven tezamen ten gevolge van de wijziging van bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG, bedragen dus eenmalig € 17.905. De jaarlijkse verwachte administratieve last



voor alle betrokken bedrijven tezamen bedraagt € 149.989.

Vaste verandermomenten

Deze regeling treedt in werking op de dag na publicatie in de Staatscourant. Daarmee wordt afgeweken van het beleid van vaste verandermomenten (VVM) voor regelgeving. Dit beleid houdt in dat nieuwe regelingen slechts op 1 januari of 1 juli in werking treden en publicatie minimaal twee maanden voorafgaand aan inwerkingtreding van de regeling plaatsvindt. Dit beleid is neergelegd in de brief van de Minister van LNV van 28 april 2008 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2007/08, 29 515 en 31 201, nr. 243) en de brief 11 van december 2009 van de Minister van Justitie, de Staatssecretarissen van Economische Zaken, Financiën en Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309). Door middel van dit besluit wordt Europese regelgeving, namelijk Verordening 176/2010/EG, geïmplementeerd. Die verordening is van toepassing met ingang van 1 september 2010. Implementatie van Europese regelgeving is één van de uitzonderingsgronden met betrekking tot de vaste verandermomenten (VVM) van regelgeving.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*



BIJLAGE

Implementatietabel

Wijziging richtlijn 95/62/EEG	Nationale bepalingen
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel I, subonderdeel 1	Artikel 9.10, eerste lid, onderdeel a, en artikel 9.10d, van de Regeling handel levende dieren en levende producten (hierna: Rhldlp)
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel I, subonderdeel 1, punt 1.1	Artikel 9.10e, derde lid, van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel I, subonderdeel 2	Artikel 9.10a en artikel 9.10c van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel I, subonderdeel 2, punt a	Artikel 9.10, derde lid, van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel I, subonderdeel 2, punt b	Artikel 9.10a, derde lid, van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel II, subonderdeel 1	Artikel 9.10e van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel II, subonderdeel 2	Artikel 9.10b van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel II, subonderdeel 2, punt 2.4	Artikel 9.10c, eerste lid, van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel III	Artikel 10.11 van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. I, onderdeel III, subonderdeel 1, punt 1.9	Artikel 10.10 van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. II, onderdeel I	Artikel 3, Regeling paardensperma
Bijlage D, Hfd. II, onderdeel II	Artikel 9.10, eerste lid, van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. III, onderdeel I	Artikel 9.10, eerste lid, van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. III, onderdeel II	Artikel 10.4 van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. III, onderdeel II, subonderdeel 1, punt 1.13 en punt 1.14	Artikel 10.11 van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. III, onderdeel II, subonderdeel 2	Artikel 10.4, eerste lid, en artikel 11.3 van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. III, onderdeel II, subonderdeel 2, punt 2.1	Artikel 10.12 van de Rhldlp
Bijlage D, Hfd. IV	Artikel 10.4 en artikel 11.3 van de Rhldlp