Omzendbrief betreffende de~~Instructie~~ officiële~~veterinaire~~ controle bij de invoer uit 3de landen van ~~voor onderzoek en diagnose bestemde~~ monsters van dierlijke oorsprong bestemd voor onderzoek en/of diagnose

Referentie	PCCB/S1/665817	Datum	~~22~~30/01~~/04~~/2026~~11~~
Huidige versie	2~~1~~.0	Van toepassing vanaf	~~13/05/2025~~11 Datum van publicatie
Trefwoorden	Dierlijke bijproducten niet bestemd voor menselijke consumptie, invoer, monsters voor onderzoek en diagnose van dierlijke oorsprong		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Keppens Christophe, Attaché Veldeman Audrey, Attaché	Katrien Beullens, Directeur-generaal Controlebeleid a.i.~~Diricks Herman, Directeur-generaal Controlebeleid~~

1 Doel

In deze omzendbrief~~instructie~~ worden de verschillende stappen verduidelijkt voor de invoer van voor onderzoek en diagnose bestemde monsters van dierlijke oorsprong. Deze informatie is ook terug te vinden op de website van het FAVV onder Home > Thema's > Import en export > Import > Handel dierlijke producten: import.

2 Toepassingsgebied

Deze omzendbrief~~instructie~~ is van toepassing op de invoer uit derde landen van voor onderzoek en/of diagnose bestemde monsters. Deze omzendbrief~~instructie~~ is niet van toepassing op:

- de invoer van handelsmonsters en/of demonstratiemateriaal, waarvoor meer specifieke
- invoervoorwaarden zijn vastgelegd in V~~v~~erordening (EU~~G~~) nr. 142/2011.

- de invoer van ~~monsters die~~ dierziekteverwekkers. ~~bevatten, waarvoor bijzondere voorschriften zijn vastgesteld bij richtlijn 92/118/EEG.~~

3 Referenties

3.1 Wetgeving

~~Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht.~~
~~Koninklijk besluit van 28 september 2000 betreffende de veterinaire controles voor producten die uit derde landen worden ingevoerd.~~

Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten).

Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn.

Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad.

Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2019/2122 van de Commissie van 10 oktober 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde categorieën dieren en goederen die van officiële controles aan grenscontroleposten zijn vrijgesteld, en specifieke controles van de persoonlijke bagage van passagiers en van kleine zendingen goederen die aan natuurlijke personen worden gezonden en niet bestemd zijn om in handel te worden gebracht en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie.

Uitvoeringsverordening (EU) 2021/632 van de Commissie van 13 april 2021 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijsten van aan officiële controles aan grenscontroleposten onderworpen dieren, producten van dierlijke oorsprong, levende producten, dierlijke

bijproducten en afgeleide producten, samengestelde producten en hooi en stro, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2007 van de Commissie en Beschikking 2007/275/EG van de Commissie.

3.2 Andere

Overeenkomst tussen de Federale staat en de Gewesten van 16 januari 2014. “De overeenkomst dierlijke bijproducten” terug te vinden op de website van het FAVV onder Home > Thema's > Dieren > Dierlijke productie > Dierlijke bijproducten.~~( )/~~

4 Definities en afkortingen

Voor onderzoek en diagnose bestemde monsters: dierlijke bijproducten en afgeleide producten die bestemd zijn voor: onderzoek in het kader van diagnostische activiteiten of analyse ter bevordering van de wetenschappelijke en technologische vooruitgang in het kader van educatieve of onderzoeksactiviteiten.

S~~CIENSANO~~ciensano~~CODA~~: een federale wetenschappelijke instelling en het federale onderzoekscentrum voor de volksgezondheid, de diergezondheid en de voedselveiligheid van België.~~Het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie.~~

FOD VVVL: federale overheidsdienst~~.~~ Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

GC~~I~~P: grenscontrole~~inspectie~~post (https://favv-afsca.be/nl/thema/import-export/import/derde-landen#Waar).

5 Inleiding

Het invoeren van monsters van dierlijke oorsprong bestemd voor diagnose en onderzoek wordt geregeld door de Europese ~~dierlijke bijproducten~~ wetgeving.~~, nl. verordening (EG) nr. 1069/2009 en verordening (EU) nr. 142/2011, en het KB van 28 september 2000 (invulling van art. 16 (1) f van richtlijn 97/78/EG).~~

Onder artikel 11 van verordening (EU~~G~~) nr. 142/2011 kunnen de lidstaten toestemming verlenen voor het vervoer, het gebruik en de verwijdering van voor diagnose en onderzoek bestemde monsters onder voorwaarden die garanderen dat de risico's voor de volksgezondheid en de diergezondheid onder controle blijven.

Het vervoer, **gebruik** en verwijdering van dierlijke bijproducten voor onderzoek en diagnose valt onder de bevoegdheid van de FOD ~~volksgezondheid~~Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL). De FOD VVVL levert **toelatingen** af voor het gebruik van dierlijke bijproducten voor onderzoek en diagnose.

Overeenkomstig a~~A~~rtikel 27 van verordening (EG) nr. 142/2011 ~~en artikel 16 (1) f van richtlijn 97/78/EG, houden samen~~kunnen~~ in dat~~ invoervoorwaarden voor ~~nationale regels gelden voor de invoer van~~ dierlijke bijproducten voor onderzoek worden opgelegd. De nationale voorwaarden voor de invoer worden vermeld in~~op~~ de invoermachtiging.

De **officiële~~veterinaire~~ controle bij invoer** uit derde landen valt onder de bevoegdheden van het FAVV. Het FAVV levert **invoermachtigingen** af. Dit werd vastgelegd in de overeenkomst tussen de Federale staat en de Gewesten van 16 januari 2014.

6 Procedure

1. De toelatingen voor het gebruik van de FOD VVVL

Vooreerst dient het laboratorium of de onderzoeksinstelling te beschikken over een toelating van de FOD VVVL voor het gebruik van de dierlijke bijproducten voor onderzoek of diagnose. Deze toelating is niet nodig voor delen van wilde dieren waarvan niet wordt vermoed dat zij met op mens of dier overdraagbare ziekten zijn besmet.

Deze toelatingen worden gepubliceerd op de website www.favv-afsca.be >Home~~-Beroepssectoren~~ > Thema's~~Dierlijke productie~~ > Dieren > Dierlijke productie > D~~Niet voor menselijke consumptie bestemde d~~ierlijke bijproducten > Lijsten erkende en geregistreerde operatoren~~Erkende inrichtingen~~ > Section X: Geregistreerde gebruikers van dierlijke bijproducten en afgeleide producten voor specifieke doeleinden.

2. Invoermachtiging van het FAVV

De aanvraag voor het bekomen van een invoermachtiging dient te gebeuren met behulp van het standaard aanvraagformulier (invulbaar PDF-bestand) zoals vastgelegd in bijlage. Dit aanvraagformulier moet doorgestuurd worden naar import@favv-afsca.be .~~Import~~ ter evaluatie. Het is mogelijk om één invoermachtiging op te stellen voor meerdere zendingen van vergelijkbare aard uit derde landen met een vergelijkbare dierziektestatus als op voorhand het totale gewicht van deze zendingen gekend is. Er moet dan specifiek op het aanvraagformulier vermeld worden dat het een aanvraag voor meerdere zendingen betreft. In geval van ~~Na~~ een gunstige evaluatie van de aanvraag, wordt door het FAVV een invoermachtiging opgesteld. Indien voorafgaande analyses bij S~~CIENSANO~~ciensano~~het CODA~~ worden opgelegd (wanneer invoer een risico vormt voor de insleep van ernstige overdraagbare dierziekten), wordt een meer specifieke invoermachtiging opgesteld. In geval van~~Na~~ een ongunstige beoordeling, wordt een bericht~~brief~~ gericht aan de aanvrager waarin de invoer wordt geweigerd met vermelding van de reden tot weigering.

Indien men via België naar een andere lidstaat wil invoeren, moeten de eisen van deze lidstaat vooraf b~~e~~ekend gemaakt worden aan de GCP van binnenkomst~~het FAVV~~.

Uitzonderingen op de invoermachtiging:

- Opgezuiverde antilichamen, celculturen van dierlijke cellen (ook indien bewaard in een medium/buffer van serum of plasma) en opgezuiverde stalen van RNA & DNA hebben geen invoermachtiging nodig bij de invoer op voorwaarde dat ze:
    - niet infectieus zijn en geen drager zijn van ziekteverwekkers;
    - enkel gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden in een laboratorium dat daarvoor geregistreerd werd bij de FOD.
- Kant-en-klare, commercieel beschikbare laboratoriumreagentia en in-vitrodiagnostica kunnen ingevoerd worden zonder invoermachtiging op voorwaarde dat ze:
    - klaar zijn voor gebruik;
    - geen verdere manipulaties van de producten behoeven (zoals (her)labelen, uitpakken, (her)verpakken,..), behalve stockage, voor het op de markt

brengen;
- worden vergezeld van een gebruiksaanwijzing in de verpakking of de verpakking moet het gebruiksdoel duidelijk maken;
- verpakt zijn in een verpakking waarop de bewaarvoorschriften zijn vermeld.

3. Officiële~~Veterinaire~~ controle in de GC~~I~~P

De dierlijke bijproducten worden in de grenscontrole~~inpectie~~post onderworpen aan controle overeenkomstig de voorwaarden opgenomen in de invoermachtiging. ~~De normale controleprocedure wordt toegepast waa~~Er~~rbij~~ wordt o.a. nagegaan of de zending aan de voorwaarden zoals vermeld in de invoermachtiging ~~is~~ voldaan is.

7 Bijlagen

Aanvraagformulier.

8 Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	**Van toepassing vanaf**	**Reden en omvang van de revisie**
1.0	**13/05/11**	Van toepassing worden nieuwe wetgeving verordening (EC) Nr. 1069/2009 en verordening (EU) Nr. 142/2011
2.0	30/01/2026	Update van wettelijke referenties, toevoeging Sciensano