

Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria

Regeling van 16 februari 2006, nr. TRC-JZ/2006/356, Directie Juridische Zaken, houdende een erkenningensystematiek en aanwijzing van laboratoria op veterinair terrein (Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
Gelet op artikel 6, eerste en derde lid, en bijlage X, hoofdstuk C, onderdeel 2, van verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PbEG L 147);
Gelet op bijlage B, hoofdstuk I, punt 2, en hoofdstuk II, punt 2, van richtlijn nr. 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan (PbEG L 194);
Gelet op beschikking nr. 2001/618/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 2001 betreffende aanvullende garanties ten aanzien van de ziekte van Aujeszky voor het intracommunautaire handelsverkeer van varkens, betreffende criteria voor de over deze ziekte te verstrekken gegevens en houdende intrekking van de Beschikkingen 93/24/EEG en 93/244/EEG (PbEG L 215);
Gelet op beschikking nr. 2003/100/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 februari 2003 tot vaststelling van minimumeisen voor fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapen (PbEU L 41);
Gelet op beschikking nr. 2004/226/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen houdende erkenning van tests voor de opsporing van antilichamen tegen runderbrucellose in het kader van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad (PbEU L 68);
Gelet op beschikking nr. 2004/558/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 2004 tot uitvoering van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad voor wat betreft aanvullende garanties voor het intracommunautaire handelsverkeer in runderen ten aanzien van infectieuze boviene rhinotracheïtis en de goedkeuring van de door sommige lidstaten ingediende uitroeiingsprogramma's (PbEU L 249);

Gelet op artikel 10, 77, 78, 80 en 94 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;
Gelet op artikel 19, 22a, 22b van de Landbouwwet;
Gelet op artikel 5 van het Besluit inzake het in de handel brengen van dieren en producten en de toepassing van maatregelen met betrekking tot in Nederland gebrachte dieren en producten;
Gelet op artikel 9 van het Besluit eisen dierlijk sperma en spermawincentra;

Besluit:

Paragraaf 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:
a. TSE-verordening: verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PbEG L 147);
b. richtlijn 64/432/EEG: richtlijn nr. 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens (PbEG L 121);
c. richtlijn 88/407/EEG: richtlijn nr. 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan (PbEG L 194);
d. beschikking 2001/618/EG: beschikking nr. 2001/618/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 2001 betreffende aanvullende garanties ten aanzien van de ziekte van Aujeszky voor het intracommunautaire handelsverkeer van varkens, betreffende criteria voor de over deze ziekte te verstrekken gegevens en houdende intrekking van de Beschikkingen 93/24/EEG en 93/244/EEG (PbEG L 215);
e. beschikking 2003/100/EG: beschikking nr. 2003/100/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 februari 2003 tot vaststelling van minimumeisen voor fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapen (PbEU L 41);
f. beschikking 2004/226/EG: beschikking nr. 2004/226/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen houdende erkenning van tests voor de opsporing van antilichamen tegen run-

derbrucellose in het kader van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad (PbEU L 68);
g. beschikking 2004/558/EG: beschikking nr. 2004/558/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 2004 tot uitvoering van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad voor wat betreft aanvullende garanties voor het intracommunautaire handelsverkeer in runderen ten aanzien van infectieuze boviene rhinotracheïtis en de goedkeuring van de door sommige lidstaten ingediende uitroeiingsprogramma's (PbEU L 249);
h. CIDC-Lelystad: Centraal Instituut voor DierziekteControle;
i. VWA: Voedsel en Waren Autoriteit;
j. RvA: Raad voor Accreditatie.

Artikel 2

De onderzoeken, bedoeld in de bijlage, worden uitgevoerd met de in die bijlage opgenomen testmethodes, door een daartoe door de minister ingevolge deze regeling erkend of aangewezen laboratorium.

Artikel 3

1. De minister kan, indien naar zijn oordeel is voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in paragraaf 2, een erkenning verlenen aan een laboratorium voor één of meer in de bijlage opgenomen testmethodes.
2. Indien een laboratorium bestaat uit verschillende vestigingen, beschikt elke vestiging over een afzonderlijke erkenning.

Artikel 4

1. Ten aanzien van de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder punt 9, kan de minister een laboratorium, gevestigd in een andere lidstaat van de Europese Unie dan wel in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een daartoe strekkend of mede daartoe strekkend Verdrag dat Nederland bindt, gelijkstellen met een op grond van de onderhavige regeling erkend laboratorium.
2. Een besluit tot gelijkstelling wordt genomen indien het laboratorium heeft aangetoond dat het door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of staat is erkend voor de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder punt 9, op basis van criteria waardoor een gelijkwaardig kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau wordt bereikt als in de onderhavige regeling.

Paragraaf 2. Voorwaarden voor erkenning

Artikel 5

Het laboratorium is gelegen op Nederlands grondgebied.

Artikel 6

1. Het laboratorium is door de RvA, of een andere accreditatieorganisatie die aantoonbaar voldoet aan ISO 17011 en ondertekenaar is van de meerzijdige overeenkomst van het Europese netwerk van accreditatie geaccrediteerd, conform NEN-EN-ISO/IEC 17025, voor de testmethode waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.

2. Indien het laboratorium een erkenning voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 1, aanvraagt, is mede uit een audit, uitgevoerd door het CIDC-Lelystad, gebleken dat de testmethode overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van de accreditatie, bedoeld in het eerste lid, opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

Artikel 7

Indien het laboratorium niet beschikt over de accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid, wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. de aanvraag voor de accreditatie is ingediend bij de RvA, en
2. mede uit een audit, uitgevoerd door het CIDC-Lelystad, is gebleken dat de testmethode overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van die accreditatie, opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

Artikel 8

Het laboratorium heeft deelgenomen aan een ringtest, georganiseerd door het CIDC-Lelystad, waaruit is gebleken dat het laboratorium de testmethode volvoerende nauwkeurig uitvoert.

Paragraaf 3. Aanvraag voor erkenning

Artikel 9

1. De aanvraag voor een erkenning als bedoeld in artikel 3 wordt bij de VWA ingediend met gebruikmaking van een daartoe bestemd aanvraagformulier.

2. Bij het aanvraagformulier worden in ieder geval de volgende gegevens overgelegd:

- a. een uittreksel van de Kamer van Koophandel met betrekking tot het laboratorium dat de aanvraag indient;
- b. het bewijs van accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid, of een kopie van de aanvraag voor een accreditatie, bedoeld in artikel 7, eerste lid, en
- c. indien artikel 7 van toepassing is, de door het laboratorium in het kader van de accreditatie, opgestelde documentatie en analysevoorschriften.

3. Bij een aanvraag voor een erkenning voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 1, wordt tevens een technische omschrijving van het elektronisch in- en uitslagregister, bedoeld in artikel 16, onder c, overgelegd.

Paragraaf 4. Verplichtingen van een erkend laboratorium

Artikel 10

Een laboratorium dat door de minister op grond van artikel 3 is erkend, blijft voldoen aan de voorwaarden voor erkenning, bedoeld in paragraaf 2.

Artikel 11

Indien de erkenning is verleend op grond van artikel 7 dient het laboratorium binnen vier maanden na de datum waarop de erkenning is verleend, geaccrediteerd te zijn overeenkomstig artikel 6, eerste lid.

Artikel 12

1. Het laboratorium verricht een onderzoek als bedoeld in de bijlage, met de testmethode waarvoor het laboratorium erkend is.
2. Het laboratorium voert de testmethodes uit met reagentia of testkits waarvan de uitgangswaarden voldoen aan de Europese regelgeving of goede laboratoriumpraktijken, zoals gecontroleerd door het CIDC-Lelystad.

Artikel 13

1. Het laboratorium meldt niet-negatieve testresultaten, voor zover de testresultaten betrekking hebben op een aangewezen besmettelijke dierziekte als bedoeld in de artikelen 2 tot en met 9 van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's, onmiddellijk telefonisch en per fax of elektronisch aan de VWA en stuurt de monsters direct naar het CIDC-Lelystad voor bevestigingsonderzoek.

2. Het laboratorium meldt niet-negatieve testresultaten van het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 8, en de testresultaten van het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 9, tevens schriftelijk of elektronisch aan het Productschap voor Vee en Vlees.

Artikel 14

Het laboratorium rapporteert elk kwartaal aan de VWA elektronisch over de in dat kwartaal uitgevoerde onderzoeken, bedoeld in de bijlage, alsmede over de uitslagen van die onderzoeken, overeenkomstig een door de VWA opgesteld format.

Artikel 15

1. Het laboratorium verleent medewerking aan periodieke monitoring, uitgevoerd door het CIDC-Lelystad.

2. De in het eerste lid bedoelde monitoring bestaat in ieder geval per erkenning uit:

- a. ten minste één keer per jaar een audit;
 - b. ten minste 2 ringtesten per jaar;
 - c. een controle inzake de nauwkeurigheid van de testmethode en de betrouwbaarheid van testuitslagen.
3. Indien een laboratorium beschikt over meer dan één erkenning, worden de audits, bedoeld in het tweede lid, onder a, gecombineerd uitgevoerd.

Artikel 16

Onverminderd de voorgaande artikelen, dient een laboratorium dat erkend is voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 1:

- a. te voldoen aan artikel 6, derde lid, van de TSE-verordening;
- b. geen inzage te verlenen in of geen mededelingen te doen over resultaten van de onderzoeken, anders dan aan de ambtenaren, belast met het toezicht op de naleving van deze regeling, aan medewerkers van het CIDC-Lelystad, die werkzaamheden verrichten in het kader van de uitvoering van de taken, bedoeld in bijlage X, hoofdstukken A en C, van de TSE-verordening, alsmede aan medewerkers van de RvA, die werkzaamheden verrichten in het kader van het verlenen van de accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid;
- c. een elektronisch in- en uitslagregister van de monsters operationeel te hebben dat is gekoppeld aan een elektronisch register van de VWA of van een andere door de VWA aangewezen organisatie op een zodanige wijze dat de minister op ieder gewenst moment een koppeling kan leggen tussen de monsters en het individuele rund, waarvan het monster afkomstig is;
- d. maandelijks aan de Dienst Regelingen te rapporteren over de in die maand uitgevoerde onderzoeken, bedoeld in de bijlage, onder 1, de uitslagen van die onderzoeken en de leeftijd van de onderzochte dieren, overeenkomstig een door de Dienst Regelingen opgesteld format.

Paragraaf 5. Schorsing en intrekking van de erkenning

Artikel 17

1. De minister kan de erkenning, bedoeld in artikel 3, schorsen voor een door hem te bepalen termijn indien het laboratorium niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4.

2. In geval van een schorsing van de erkenning als bedoeld in het eerste lid, voert het laboratorium de desbetreffende testmethode niet uit. Indien de erkenning wordt geschorst omdat het laboratorium niet voldoet aan artikel 11, kan de minister besluiten dat het laboratorium de testmethode mag blijven verrichten.

3. De minister kan de erkenning, bedoeld in artikel 3, intrekken indien:

a. het laboratorium zich niet houdt aan het tweede lid;
b. na afloop van de schorsing, bedoeld in het eerste lid, blijkt dat het laboratorium nog steeds niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4;
c. blijkt dat binnen een periode van twaalf maanden na afloop van de schorsingstermijn, bedoeld in het eerste lid, het laboratorium opnieuw niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4, of
d. het laboratorium niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4, en naar het oordeel van de minister afbreuk is gedaan aan de correctheid en betrouwbaarheid van de resultaten van het onderzoek.
4. Voordat een besluit tot schorsing of intrekking wordt genomen, wordt het laboratorium in de gelegenheid gesteld binnen een bepaalde termijn alsnog aan de voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4 te voldoen.
5. De minister kan de erkenning met onmiddellijke ingang intrekken indien sprake is van een situatie als bedoeld in het derde lid, onderdeel d, en het belang van de dier- en volksgezondheid een intrekking met onmiddellijke ingang vereist.

Artikel 18

1. De minister kan een besluit tot gelijkstelling als bedoeld in artikel 4 schorsen of intrekken indien het laboratorium niet voldoet aan de voorwaarden genoemd in artikel 4, tweede lid.
2. Artikel 17 is van overeenkomstige toepassing.

Paragraaf 6. Aanwijzing laboratoria

Artikel 19

1. Het CIDC-Lelystad voert de ingevolge de TSE-verordening te verrichten onderzoeken op overdraagbare spongiforme encefalopathieën uit, met uitzondering van het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 1, dat wordt uitgevoerd door op grond van artikel 3 erkende laboratoria.
2. De Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. is aangewezen als laboratorium, bedoeld in artikel 13, tweede lid, en 93, derde lid, van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's.

Artikel 20

Het CIDC-Lelystad is aangewezen om de onderzoeken, bedoeld in de bijlage, uit te voeren.

Paragraaf 7. Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 21

Het CIDC-Lelystad verstrekt de resultaten van:
– de audit, bedoeld in artikel 6, tweede lid, en artikel 7, aanhef en onder twee,
– de ringtest, bedoeld in artikel 8, en
– de werkzaamheden, bedoeld in artikel 15, uitsluitend aan de VWA en het desbetreffende laboratorium.

Artikel 22

1. Erkenningen die zijn verleend op grond van de Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen worden geacht te zijn verleend op grond van artikel 3 van deze regeling.
2. De Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. die op grond van artikel 7 van de Regeling rundersperma en op grond van artikel 12, tweede lid, van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's is aangewezen, blijft tot vier maanden na inwerkingtreding van deze regeling aangewezen voor de uitvoering van de onderzoeken, bedoeld in de bijlage, onder 2 tot en met 8.

Artikel 23

Artikel 7 van de Regeling rundersperma¹ komt te luiden: Een erkend laboratorium als bedoeld in bijlage B, hoofdstuk I, punt 2, en in bijlage B, hoofdstuk II, punt 2, van richtlijn 88/407/EEG, is een laboratorium dat door de minister op grond van artikel 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria is erkend.

Artikel 24

De Regeling retributies VWA veterinaire en hygiënische aangelegenheden² wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 36 komt te luiden:

Artikel 36

1. Degene die een aanvraag indient voor een erkenning als bedoeld in artikel 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria, is voor de behandeling van de aanvraag een vergoeding verschuldigd.
2. De in het eerste lid bedoelde vergoeding bedraagt per erkenning € 556,57.
3. Voor zover voor de erkenning van een laboratorium een audit als bedoeld in artikel 7 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria wordt verricht, wordt de vergoeding, bedoeld in het tweede lid, per erkenning verhoogd met een bedrag van € 107,00 per uur dat aan de audit door het CIDC-Lelystad is besteed tot een maximum van € 1712,00 per audit per erkenning.

4. In afwijking van het tweede lid bedraagt de vergoeding voor een erkenning voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 1, van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria, per laboratorium:
a. voor een eerste erkenning € 10.710,00 per aanvraag, en
b. voor een tweede of volgende erkenning € 5.355,00 per aanvraag.

B

Artikel 37 komt te luiden:

Artikel 37

1. De houder van een erkenning als bedoeld in artikel 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria is een vergoeding verschuldigd voor werkzaamheden die ten behoeve van de instandhouding van de erkenning zijn verricht, waaronder begrepen de werkzaamheden van het CIDC-Lelystad, bedoeld in artikel 15 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria.
2. De houder van een erkenning als bedoeld in artikel 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 1, van die regeling is een vergoeding verschuldigd voor werkzaamheden die ten behoeve van de instandhouding van die erkenning zijn verricht, waaronder begrepen de werkzaamheden van het CIDC-Lelystad, bedoeld in artikel 15 en 16 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria.
3. De in het eerste lid bedoelde vergoeding bestaat per erkenning uit een bedrag van:
a. € 107,00 per uur per uitgevoerde audit met een maximum van € 1.712,00 per uitgevoerde audit en, indien artikel 15, derde lid, van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria van toepassing is, een maximum van € 4.280,00 per vier gecombineerde audits;
b. € 500,00 per ringtest;
c. € 10,00 per ml per intern controle monster.
4. Indien aanvullend onderzoek nodig is wordt de vergoeding, bedoeld in het derde lid, vermeerderd met een bedrag van € 107,00 per uur dat aan het aanvullend onderzoek wordt besteed.
5. De in het tweede lid bedoelde vergoeding bestaat uit een bedrag van:
a. € 577,00 per uitgevoerde audit door het CIDC-Lelystad, vermeerderd met
b. € 0,54 per door het erkend laboratorium uitgevoerde BSE-test voor de in het tweede lid bedoelde werkzaamheden van het CIDC-Lelystad.

Artikel 25

De Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's³ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onderdeel bk, komt te luiden: bk: richtlijn nr. 91/68/EEG: richtlijn nr. 91/68/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 januari 1991 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten (PbEG L 46);.

B

Artikel 12, tweede en derde lid, komen te luiden:

2. De houder stuurt verdacht materiaal naar een laboratorium dat door de minister op grond van artikel 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria is erkend.

3. In geval de verdenking van een klinische uitbraak van de ziekte van Aujeszky wordt bevestigd door het laboratorium, bedoeld in het tweede lid, geeft de houder van het dier kennis van de ziekte aan de ambtenaar, bedoeld in artikel 114, tweede lid, van de wet.

Artikel 26

De Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen⁴ wordt ingetrokken.

Artikel 27

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria.

Artikel 28

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 maart 2006.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.*

¹ Regeling van 27 juni 2001 (Stcrt. 123), laatstelijk gewijzigd bij regeling van 8 december 2005, Stcrt. 243.

² Regeling van 19 december 2005 (Stcrt. 249).

³ Regeling van 7 juni 2005 (Stcrt. 120), laatstelijk gewijzigd bij regeling van 24 januari 2006, Stcrt. 19.

⁴ Regeling van 21 november 2001 (Stcrt. 226), laatstelijk gewijzigd bij regeling van 22 april 2005, Stcrt. 82

Toelichting

1. Algemeen

Ingevolge Europese en nationale veterinaire regelgeving is het verplicht in bepaalde situaties laboratoriumonderzoek te verrichten naar de aanwezigheid van verschillende dierziekten. Het betreft bijvoorbeeld onderzoeken die in het kader van het intracommunautaire verkeer of in het kader van de monitoring van een besmettelijke dierziekte moeten worden verricht. In sommige gevallen is verplicht gesteld dat dit onderzoek plaatsvindt in het nationaal referentielaboratorium. In andere gevallen dient de lidstaat (de bevoegde autoriteit) een laboratorium aan te wijzen of te erkennen. In geval van export van dieren of dierlijke producten naar derde

landen wordt door die derde landen in bepaalde gevallen vereist dat laboratoriumonderzoek naar dierziekten wordt verricht in door de bevoegde autoriteit erkende laboratoria. In de veterinaire certificaten die de dieren of dierlijke producten bij export vergezellen, verklaart de bevoegde autoriteiten dat onderzoek naar een dierziekte is gedaan en wat de uitkomst van het onderzoek is. Hierdoor wordt gewaarborgd dat de onderzoeken worden verricht in erkende laboratoria en wordt tevens het derde land gevrijwaard van ziekte-insleep.

Tot op heden is op zeer verschillende wijze invulling gegeven aan het aanwijzen en erkennen van laboratoria. Onderhavige regeling strekt ertoe een algemene erkenningsystematiek in het leven te roepen voor private laboratoria die bepaalde onderzoeken willen verrichten die zijn voorgeschreven in veterinaire regelgeving (Europees en nationaal) dan wel onderzoeken willen verrichten in het kader van export naar derde landen. Daarnaast wordt het CIDC-Lelystad en de Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. in de onderhavige regeling aangewezen voor het verrichten van specifieke veterinaire onderzoeken (paragraaf 6).

Het vaststellen van een algemene erkenningsystematiek voor veterinair onderzoek vloeit voort uit de wens dat er meer marktwerking komt ten aanzien van het verrichten van veterinair onderzoek, hetgeen de kosten voor veterinair onderzoek zo laag mogelijk kan houden. Tevens is het wenselijk om daar waar besloten wordt dat private laboratoria veterinair onderzoek kunnen verrichten, een helder en eenduidig toetsingskader vast te stellen. Ook liggen er concrete verzoeken vanuit het bedrijfsleven om bepaalde onderzoeken te mogen verrichten.

Een concept van de regeling is voor commentaar toegezonden naar een aantal maatschappelijke organisaties. Op de concept-regeling zijn reacties ontvangen van de Productschappen voor Vee en Vlees en Eieren (PVE), de Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. (GD), de Landen Tuinbouworganisatie Nederland (LTO), de Federatie van Nederlandse Laboratoria, kalibratie en inspectie-instellingen (FeNeLab), de Centrale Organisatie voor de Vleessector (COV), Veepro Holland (Veepro), de Nederlandse Veeverbeteringsorganisatie (NVO) en het Centraal Orgaan voor Kwaliteitsaangelegenheden (COKZ). Uit alle reacties blijkt een positieve houding ten opzichte van een algemene erkenningsregeling. De reacties hebben aanleiding gegeven tot verduidelijking van de tekst van de regeling en de toelichting. Op de hoofdlijnen van reacties wordt in het onderstaande bij de desbetreffende onderwerpen ingegaan.

2. Reikwijdte regeling

Voor onderzoek naar BSE bij runderen (voorgeschreven in de TSE-verordening: Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PbEG L 147)) was reeds een erkenningsystematiek opgesteld (de Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen). Bekeken is of deze erkenningssystematiek kan worden uitgebreid naar andere veterinaire onderzoeken. Allereerst is gekeken naar onderzoeken naar zeer besmettelijke dierziekten (zoals onder meer Klassieke varkenspest, Aviaire Influenza en Mond- en klauwzeer). Besloten is om het onderzoek naar zeer besmettelijke dierziekten vooralsnog voor te behouden aan het Centraal Instituut voor Dierziektecontrole te Lelystad (CIDC-Lelystad). De redenen hiervoor zijn de volgende.

Zeer besmettelijke dierziekten kunnen ontwrichtende effecten hebben op de veehouderij en de maatschappij. Het CIDC-Lelystad is in het kader van de EU-regelgeving het officiële Nederlandse referentielaboratorium voor alle bestrijdingsplichtige dierziekten. Het geconcentreerd houden van het onderzoek bij het CIDC-Lelystad met betrekking tot de zeer besmettelijke dierziekten geeft onder de huidige omstandigheden de beste kwaliteitswaarborgen en veroorzaakt de minste coördinatielast en het minste afbreukrisico als gevolg van laboratoriumfouten of logistieke fouten. Bij een uitbraak van een bestrijdingsplichtige dierziekte zullen alle monsters genomen voor diagnostiek of serologische monitoring om veiligheidsredenen door het CIDC-Lelystad worden onderzocht, aangezien er dan een reële kans is dat smetstof in de monsters aanwezig is. Het CIDC-Lelystad heeft hiervoor specifieke voorzieningen. Het is dan ook van groot belang dat het CIDC-Lelystad zelf de diagnostische en logistieke routine behoudt om in geval van een uitbraak van een besmettelijke dierziekte adequaat te kunnen handelen.

Aangezien genoemde argumenten voor de minder besmettelijke dierziekten een minder grote rol spelen, is besloten de erkenningsystematiek op dit moment uit te breiden tot een aantal minder besmettelijke dierziekten zoals genoemd in de bijlage bij de regeling. Alleen de in de bijlage bij de regeling genoemde onderzoeken kunnen door private laboratoria verricht worden, voor zover ze door de minister zijn erkend. Andere onderzoeken, dan in de bijlage vermeld, die ten behoeve van de overheid worden verricht, worden in door de minister aangewezen laboratoria uitgevoerd.

Gelet op het feit dat de onderzoeken worden verricht met het oog op de diergezondheid en, in geval van BSE, de veterinaire volksgezondheid en gelet op vrijwaringsaspecten in de communautaire kaders en export naar derde landen is het nodig dat de laboratoria die onderzoeken willen verrichten een hoge kwaliteit van onderzoek leveren en dat de testuitslagen betrouwbaar zijn. Tegen deze achtergrond is in de bijlage bij de regeling aangegeven welke testmethodes per onderzoek gebruikt mogen worden. Deze testmethodes zijn vastgesteld na overleg met het CIDC-Lelystad en voorts is rekening gehouden met hetgeen is toegestaan op grond van de Europese richtlijnen en beschikkingen. Naar aanleiding van het ontvangen commentaar van de maatschappelijke organisaties is het aantal toegestane testmethodes uitgebreid.

Omdat elke testmethode eigen vaardigheden vergt, moet een laboratorium voor elke testmethode over een aparte erkenning beschikken. Indien een laboratorium verschillende vestigingen heeft, dient elke vestiging over een afzonderlijke erkenning te beschikken, omdat onderdeel van de beoordeling de infrastructuur van het laboratorium betreft.

Naar aanleiding van de ervaringen die zullen worden opgedaan met de onderhavige regeling zal onder meer worden bezien of het aantal toegestane testmethodes kan worden uitgebreid dan wel of de erkenningssystematiek uitgebreid kan worden naar andere onderzoeken en testmethodes. Te denken valt aan meer onderzoeken op het terrein van de veterinaire volksgezondheid, zoals bijvoorbeeld onderzoeken in het kader van de roodvleskeuring en zoönosen. Aan de wens van de hierboven vermelde maatschappelijke organisaties om reeds in dit stadium de reikwijdte van de regeling breder te maken wordt derhalve vooralsnog niet tegemoetgekomen.

De Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen is grotendeels ongewijzigd opgenomen in de onderhavige regeling (zie bijgevoegde transpose-ringstabel). De Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen zal worden ingetrokken (artikel 26).

3. Voorwaarden voor erkenning en verplichtingen van een erkend laboratorium

In de regeling is een aantal voorwaarden opgenomen waaraan het laboratorium moet voldoen om een erkenning voor een testmethode te verkrijgen (paragraaf 2 van de regeling). Indien het laboratorium is erkend moet het een aantal verplichtingen naleven (paragraaf 4 van de regeling). Hiermee wordt het gewenste hoge kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau bij de laboratoria bereikt.

Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat deze regeling betrekking heeft op het erkennen van laboratoria voor het verrichten van bepaalde testmethodes.

De regeling heeft geen betrekking op de wijze van monsternamen en de wijze waarop monsters naar de laboratoria worden gezonden en testuitslagen worden gecommuniceerd. Voor zover dat nodig is, is dit geregeld of kan dat geregeld worden in andere regelingen.

Voorwaarden

Het laboratorium moet gelegen zijn op Nederlands grondgebied. Daarnaast dient het laboratorium te beschikken over een accreditatie voor de testmethode waarvoor een erkenning wordt aangevraagd op basis van NEN-EN-ISO/IEC 17025 (artikel 5)¹.

De NEN-EN-ISO/IEC 17025 is een internationale norm die alle eisen bevat waaraan beproevings- en kalibratielaboratoria moeten voldoen, waarbij de laboratoria aantonen dat er volgens een kwaliteitssysteem wordt gewerkt, technisch competent zijn, en in staat zijn valide resultaten te leveren. Deze norm stelt zowel eisen aan kwaliteitskenmerken en de infrastructuur voor het hele laboratorium, als kwaliteitseisen aan het uitvoeren van de desbetreffende testmethode (waaronder bijvoorbeeld de registratie van de monsters). De accreditatie voor NEN-EN-ISO/IEC 17025 wordt verstrekt door de Raad voor Accreditatie (RvA). Het laboratorium dient hiertoe zelf een aanvraag in te dienen bij de RvA. Uitgebreide informatie over het accreditatieproces is te vinden op www.rva.nl. De accreditatie verstrekt door de RvA geeft de garantie dat het laboratorium over het algemeen goed en betrouwbaar onderzoek kan verrichten. Om te kunnen beoordelen of het laboratorium de specifieke testmethode voldoende nauwkeurig uitvoert en om de betrouwbaarheid van (negatieve) uitslagen te kunnen beoordelen, dient het laboratorium voorts deel te nemen aan een ringtest, georganiseerd door het CIDC-Lelystad. Het CIDC-Lelystad beschikt in de hoedanigheid van referentielaboratorium over een specifieke deskundigheid met betrekking tot (de kwaliteit van) het uitvoeren van testmethodes voor onderzoek naar (besmettelijke) dierziekten en is derhalve in staat een gedegen oordeel te geven over het kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau van een laboratorium. De uitkomst van de ringtest wordt aan de minister gezonden. De minister besluit vervolgens of het laboratorium al dan niet erkend wordt. Gelet op de deskundigheid van het CIDC-Lelystad is het in dit stadium niet opportuun dat het CIDC-Lelystad hiervoor geaccrediteerd is.

Over het algemeen zal de accreditatie pas verleend kunnen worden als de testmethode daadwerkelijk wordt uitgevoerd, aangezien dan pas een goed beeld gekregen kan worden over de kwaliteit van het uitvoeren van de testmethode en daarmee de betrouwbaarheid van de uitslag van de test. Voor een (startend)

laboratorium dat erkend wil worden voor een nieuwe testmethode is het erg moeilijk om monsters te krijgen als het nog niet geaccrediteerd dan wel erkend is. Om een laboratorium in staat te stellen al werkende de accreditatie te verkrijgen, is de mogelijkheid opgenomen dat een laboratorium door de minister erkend kan worden voor een testmethode zonder dat het beschikt over de benodigde accreditatie. In dat geval moet het laboratorium aantonen dat een aanvraag voor een accreditatie reeds is ingediend bij de RvA en dat het laboratorium de testmethode overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van de accreditatie opgestelde documentatie en analysevoorschriften uitvoert (artikel 7). Om dat te controleren voert het CIDC-Lelystad een audit uit en geeft de resultaten van de audit aan de minister. De minister besluit mede aan de hand van de resultaten van audit of het laboratorium al dan niet erkend wordt.

Gelet op de zwaarwegende belangen inzake de veterinaire volksgezondheid vindt bij elke aanvraag voor een erkenning voor BSE-onderzoek (bijlage, onder 1 van de regeling), aanvullend een audit door het CIDC-Lelystad plaats.

FeNeLab is van oordeel dat het CIDC-Lelystad voor de audits geaccrediteerd moet zijn. Opgemerkt wordt dat op dit moment hiertoe geen aanleiding bestaat. De minister besluit op basis van informatie van het CIDC-Lelystad over het al dan niet erkennen van een laboratorium. Het CIDC-Lelystad is geaccrediteerd voor alle in de bijlage genoemde onderzoeken. Bovendien staat het CIDC-Lelystad onder toezicht van Europese referentielaboratoria en neemt deel aan internationale ringtesten. Bij de evaluatie van de regeling zal ook bekeken worden of er aanleiding is dit standpunt te herzien.

Verplichtingen

Na erkenning van een laboratorium dient gewaarborgd te worden dat het laboratorium het vereiste kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau blijft behouden. Hiertoe zal de RvA één keer per jaar een audit bij het laboratorium verrichten om te beoordelen of het laboratorium nog steeds aan de eisen voor accreditatie voldoet. Daarnaast moet het laboratorium medewerking verlenen aan een periodieke monitoring door het CIDC-Lelystad (artikel 15).

De PVE, het COV en FeNeLab vragen zich af of een jaarlijkse audit door het CIDC-Lelystad naast de jaarlijkse audit door de RvA nodig is. In reactie daarop wordt opgemerkt dat bij de jaarlijkse audit van de RvA slechts een beperkt aantal aspecten van de accreditatie wordt beoordeeld. In een cyclus van vier jaar worden alle aspecten van de accreditatie beoordeeld. Omdat de jaarlijkse audit van de RvA de accreditatie niet integraal beoordeeld, is deze audit voor

dit soort onderzoeken, gelet op de veterinair volks- en diergezondheidsbelangen, te beperkt om een gedegen oordeel te geven over het kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau van het laboratorium. Daarom wordt een periodieke monitoring door het CIDC-Lelystad, waarbij jaarlijks de kwaliteit en de betrouwbaarheid van een laboratorium integraal wordt beoordeeld, noodzakelijk geacht.

4. Buitenlandse laboratoria

Een aantal organisaties (PVE, FeNeLab, COV, VEEPRO, NVO) is van mening dat ook buitenlandse laboratoria de onderzoeken genoemd in de bijlage bij de regeling moeten kunnen uitvoeren. Opgemerkt wordt dat buitenlandse laboratoria die in Nederland zijn gevestigd, erkend kunnen worden voor de onderzoeken genoemd in de bijlage bij de regeling. In het buitenland gevestigde laboratoria kunnen uit oogpunt van controle en handhaving niet erkend worden op grond van de onderhavige regeling. Wel is het mogelijk in het buitenland gevestigde laboratoria gelijk te stellen aan een laboratorium dat op grond van de onderhavige regeling is erkend, waardoor die laboratoria onderzoeken voor Nederland kunnen uitvoeren. Onderzoek naar de genotypering van schapen (bijlage, onder 9) wordt op dit moment al door een in het buitenland gevestigd laboratorium verricht. Gelet daarop is voor genoemd onderzoek de mogelijkheid opgenomen dat in het buitenland gevestigde laboratoria gelijkgesteld kunnen worden met een op grond van de onderhavige regeling erkend laboratorium (artikel 4). De gelijkstelling vindt slechts plaats indien het laboratorium door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of staat is erkend op basis van criteria waardoor een gelijkwaardig kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau wordt bereikt als met de onderhavige regeling. Het laboratorium moet aantonen dat hieraan voldaan wordt. Dit geldt ook voor het in het buitenland gevestigde laboratorium dat op dit moment reeds onderzoek naar de genotypering van schapen verricht. De VWA zal namens de minister besluiten tot het al dan niet gelijkstellen. Omwille van de duidelijkheid zal de VWA op de website aangeven welke buitenlandse laboratoria wederzijds worden erkend. Bij de evaluatie van de regeling zal worden onderzocht of de gelijkstellingsbepaling voor alle in de bijlage vermelde onderzoeken moet gaan gelden.

Opgemerkt wordt dat monsters die voor onderzoek naar een andere (lid) staat worden verzonden moeten voldoen aan zowel verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten, alsmede verordening (EG) nr. 259/93 van de

Raad van 1 februari 1993 betreffende toezicht en controle op de overbrenging van afvalstoffen binnen, naar en uit de Europese Gemeenschap. Degene die de monsters naar een laboratorium in het buitenland wil zenden is hiervoor zelf verantwoordelijk.

5. Handhaving

Met het oog op de handhaving en strikte naleving van de onderhavige regeling wordt voorzien in een stringente systematiek van schorsing en intrekking van de verleende erkenning (artikel 17). Het niet (blijven) voldoen aan de voorwaarden voor erkenning of verplichtingen van een erkend laboratorium kan resulteren in een schorsing van de erkenning, nadat na constatering van gebreken een redelijke termijn is geboden om de noodzakelijke voorzieningen te treffen om de gebreken te verhelpen. In een aantal gevallen kan de erkenning worden ingetrokken, eveneens met een hersteltermijn (artikel 17, derde en vierde lid). Een erkenning kan echter direct worden ingetrokken indien het laboratorium niet voldoet aan één of meer eisen, bedoeld in paragraaf 2 of 4, en naar het oordeel van de minister afbreuk is gedaan aan de correctheid en betrouwbaarheid van de resultaten van het onderzoek. In dat geval wordt geen hersteltermijn gegeven (artikel 17, vijfde lid).

Het toezicht op de naleving van de onderhavige regeling geschiedt door ambtenaren van de VWA. De minister neemt een besluit tot schorsing of intrekking van de erkenning, waarbij de periodieke monitoringswerkzaamheden van het CIDC-Lelystad worden betrokken (artikel 15). De VWA zal gemandateerd worden om namens de minister besluiten tot (schorsing of intrekking van de) erkenning te nemen.

Ook een besluit tot gelijkstelling van buitenlandse laboratoria met een op grond van de onderhavige regeling erkend laboratorium kan worden geschorst of worden ingetrokken overeenkomstig de intrekking en schorsing van erkende laboratoria (artikel 18).

6. Tarieven

Overeenkomstig het kabinetsbeleid (Kamerstukken II 1995/96, 24 036, nr. 22) dat is gericht op het streven naar kostendekkendheid voor door de VWA aan derden geleverde prestaties, wordt voor het verlenen van een erkenning door de VWA een vergoeding in rekening gebracht bij het laboratorium dat de erkenning aanvraagt (artikel 24). Dit betreft werkzaamheden die de VWA verricht ter zake van de erkenning, alsmede de kosten die het CIDC-Lelystad maakt voor werkzaamheden die zij op grond van de onderhavige regeling ten behoeve van de minister verricht. De kosten die verbonden zijn aan het verkrijgen van een accreditatie van de RvA

worden zelfstandig door de RvA bij het desbetreffende laboratorium in rekening gebracht.

De werkzaamheden met betrekking tot het erkennen van laboratoria zien op:

1. werkzaamheden voor het behandelen van de aanvraag om erkenning waarbij beoordeeld wordt of een laboratorium voldoet aan de eisen voor erkenning, genoemd in paragraaf 2, en
2. werkzaamheden nadat de erkenning is verleend om te beoordelen of het laboratorium aan de verplichtingen uit paragraaf 4 voldoet.

7. Administratieve lasten

Uit de onderhavige regeling vloeien nieuwe administratieve lasten voort, echter alleen voor diegene die voor een erkenning in aanmerking wensen te komen.

Opgemerkt zij dat de regeling slechts nieuwe administratieve lasten veroorzaakt voor laboratoria die erkend willen worden voor onderzoek als bedoeld in de bijlage, onder 2 tot en met 9, bij de regeling. Voor laboratoria die momenteel erkend zijn of willen worden voor het uitvoeren van onderzoek naar BSE (de bijlage, onder 1, bij de regeling), worden met de onderhavige regeling geen nieuwe administratieve lasten bewerkstelligd. Deze lasten bestonden immers al op grond van de Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen. Onderscheidt dient gemaakt te worden tussen eenmalige administratieve lasten als gevolg van het aanvragen van een erkenning en structurele administratieve lasten voor erkende laboratoria, die uit deze regeling voortvloeien.

Eenmalige lasten

Een laboratorium zal een accreditatie op basis van NEN-EN-ISO/IEC 17025 dienen te verkrijgen. Hiervoor moet het laboratorium een aantal documenten aan de RvA overleggen (zie voor een uitgebreide omschrijving van het accreditatieproces: www.rva.nl).

Zoals gezegd stelt de NEN-EN-ISO/IEC 17025 eisen aan de kwaliteitskenmerken en de infrastructuur voor het hele laboratorium, alsmede kwaliteitseisen aan het uitvoeren van de betreffende testmethode. De meeste laboratoria beschikken over het algemeen al over een accreditatie op basis van NEN-EN-ISO/IEC 17025, veelal voor andere testmethodes dan genoemd in de bijlage van de regeling. Dit betekent dat de procedure voor het verkrijgen van een accreditatie voor een testmethode als bedoeld in de bijlage van de regeling veelal een uitbreiding van een bestaande accreditatie betreft. De uitbreiding heeft dan met name betrekking op de kwaliteitseisen die gesteld worden aan het uitvoeren van de desbetreffende testmethode, namelijk het beschrijven van de testmethode (het opstellen van een analyserapport en een validatierapport).

Tevens dient in het kader van de accreditatieprocedure een registratieformulier te worden ingevuld, waarbij een aantal documenten gevoegd moet worden. Tot slot zal het laboratorium medewerkers van de RvA moeten begeleiden die het laboratorium zullen bezoeken om te beoordelen of het laboratorium in aanmerking komt voor accreditatie. Gemiddeld zal met het verkrijgen van een accreditatie 100 uur gemoeid zijn.

Daarnaast dient het laboratorium bij de aanvraag om erkenning aan de VWA een aantal documenten te overleggen, te weten:

- een uittreksel van de Kamer van Koophandel en
- een accreditatie op basis van NEN-EN-ISO/IEC 17025, of een kopie van de aanvraag om accreditatie bij de RvA.

In geval het CIDC-Lelystad een audit uitvoert als bedoeld in artikel 6, tweede lid, en artikel 7, onder twee, dient het CIDC-Lelystad te beschikken over de documentatie- en analysevoorschriften die ten behoeve van de accreditatie zijn opgesteld. Hiertoe dient het laboratorium de documenten die reeds in het kader van de accreditatie zijn gemaakt te verzamelen en met het aanvraagformulier aan de VWA mee te zenden. Het invullen van het aanvraagformulier en het opsturen van de documenten zal circa 1 uur in beslag nemen. Daarnaast zal moeten worden meegewerkt aan de audit, hetgeen 16 uur in beslag zal nemen.

Tot slot dient het laboratorium deel te nemen aan een ringtest, die ongeveer 4 uur in beslag zal nemen.

De eenmalige administratieve lasten van onderhavige regeling bestaan derhalve uit het verkrijgen van een accreditatie voor de testmethode (100 uur), een aanvraag indienen bij de VWA (1 uur), het deelnemen aan de audit CIDC-Lelystad (16 uur) en het deelnemen aan de ringtest (4 uur). Totaal 121 uur. Naar verwachting zullen in eerste instantie 5 bestaande laboratoria voor gemiddeld 3 testmethodes erkenningen aanvragen. Dat betekent voor het jaar 2006 een administratieve lastenstijging per laboratorium van ongeveer $3 \text{ (testmethodes)} \times 121 \text{ (uur)} \times \text{€ } 30 = \text{€ } 10.000$. De totale eenmalige administratieve lastenstijging bedraagt ongeveer $5 \text{ (laboratoria)} \times 10.000 = \text{€ } 50.000$.

De administratieve lastenstijging voor de komende jaren is niet in te schatten omdat niet duidelijk is of er nog meer laboratoria aanvragen voor erkenningen zullen indienen of de bestaande laboratoria nieuwe erkenningen zullen aanvragen.

Structurele lasten

Op verzoek moet het laboratorium rapporteren over de uitkomsten van onderzoek aan VWA (artikel 14). Dit zal gemiddeld 15 minuten in beslag nemen. Gemiddeld zal de VWA voor alle test-

methodes één keer per kwartaal vragen om een rapportage. Dat betekent een administratieve lastenstijging van $5 \text{ (laboratoria)} \times 3 \text{ (testmethodes)} \times 4 \text{ (rapportages)} \times 0,25 \text{ (uur)} \times \text{€ } 30,00 = \text{€ } 450$.

Het laboratorium moet daarnaast medewerking verlenen aan werkzaamheden, uitgevoerd door het CIDC-Lelystad, waarbij het CIDC-Lelystad beoordeelt of de uitvoering van de testmethode nog steeds voldoende zorgvuldig is (artikel 15). De werkzaamheden van het CIDC-Lelystad bestaan in ieder geval uit een jaarlijkse audit, twee keer per jaar ringtesten, levering van interne controle monsters, en controle diagnostiek. Daarnaast zal de RvA ook jaarlijks een audit houden ter beoordeling van de instandhouding van de accreditatie. In de praktijk zullen deze werkzaamheden zo veel mogelijk gecombineerd worden, waarbij dan bijvoorbeeld het bezoek van de RvA en het CIDC-Lelystad gecombineerd wordt. Aan genoemde werkzaamheden zal het laboratorium jaarlijks ongeveer 50 uur besteden. Dit betekent een administratieve lastenstijging van ongeveer $5 \text{ (laboratoria)} \times 3 \text{ (testmethodes)} \times 50 \text{ (uur)} \times \text{€ } 30,00 = \text{€ } 22.500$.

Een erkend laboratorium moet in het kader van de accreditatie per testmethode dagelijks monsters registreren, en monsters en data en formulieren bewaren. Dit duurt ongeveer 20 seconden per monster. Het totale jaarlijkse aanbod van monsters bij de nieuwe erkende laboratoria, die getest moeten worden, wordt geschat op 1.000.000 stuks. Dit cijfer is gebaseerd op de praktijk. Er is geen onderverdeling te maken naar laboratorium, mede gelet op het feit dat vooraf niet bekend is voor welke tests of testmethode(s) een erkenning zal worden aangevraagd en hoeveel monster een laboratorium voor onderzoek krijgt aangeboden. Derhalve kunnen op dit punt de administratieve lasten per laboratorium verschillen. Over het geheel genomen betekent dit een administratieve lastenstijging van ongeveer $\text{€ } 160.000$ voor het jaar 2006.

Tevens dient het laboratorium niet-negatieve testresultaten aan de VWA en het Productschap voor Vee en Vlees te melden (telefonisch en per fax) en voor bevestigingsonderzoek aan het CIDC-Lelystad te zenden. Per niet-negatieve uitslag zal dit ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Gemiddeld zijn er 70 niet-negatieve testuitslagen per jaar (in het geval er geen sprake is van een dierziekteuitbraak). Dit is ongeveer $1/6 \times 70 \times \text{€ } 30,00 = \text{€ } 357$. Ook deze administratieve lasten kan niet worden uitgesplitst naar een last per laboratorium, omdat vooraf niet bekend is welk laboratorium niet-negatieve testresultaten zal melden.

De totale structurele administratieve lasten als gevolg van deze regeling bedragen ongeveer $\text{€ } 450 + \text{€ } 22.500 + \text{€ } 160.000 + 357 = \text{€ } 180.000$ per jaar.

Per laboratorium bedraagt de structurele administratieve lastenstijging gemiddeld ongeveer $\text{€ } 180.000: 5 \text{ (laboratoria)} = \text{€ } 36.600$ per jaar.

8. Artikelsgewijs

Artikel 9

Een laboratorium dat erkend wil worden voor een bepaalde testmethode, dient een aanvraag in te dienen bij de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) Het aanvraagformulier is op te vragen bij de VWA. Het aanvraagformulier zal zo worden ingericht dat, indien de aanvraag betrekking heeft op meerdere testmethodes of meerdere vestigingen, het laboratorium de algemene gegevens eenmaal hoeft in te dienen.

Artikel 12

Europese regelgeving kan voorschrijven welke uitgangswaarden reagentia of testkits moeten hebben. Mede met het oog daarop is in dit artikel opgenomen dat het laboratorium de testmethodes moet uitvoeren met reagentia of testkits waarvan de uitgangswaarden voldoen aan de Europese regelgeving of, indien er geen Europese regelgeving is, voldoen aan goede laboratoriumpraktijken. Dit wordt gecontroleerd door het CIDC-Lelystad. Hierdoor wordt gewerkt met kwalitatief goed uitgangsmateriaal, hetgeen de betrouwbaarheid van de testuitslag verhoogt. In de praktijk kan dit als volgt plaatsvinden. De fabrikant zal over het algemeen reagentia of testkits bij het CIDC-Lelystad aanleveren met het verzoek om de uitgangswaarden te controleren. Het laboratorium kan vervolgens bij de fabrikant gecontroleerde batches kopen. Ook kan het laboratorium zelf aangeschafte batches bij het CIDC-Lelystad laten controleren.

Artikel 13 en 14

De meldplicht inzake niet-negatieve testresultaten en de rapportageverplichting is mede ingegeven door het feit dat Europese regelgeving in sommige gevallen dwingend voorschrijft dat lidstaten moeten rapporteren over het al dan niet voorkomen van bepaalde dierziekten. Hiervoor worden resultaten van laboratoriumonderzoeken gebruikt. Voorts heeft de VWA gelet op haar taak inzicht nodig in testresultaten of ziekteontwikkelingen.

Naar aanleiding van reacties van de GD en NVO is artikel 13 aangepast, in die zin dat de meldplicht en de verplichting tot bevestigingsonderzoek beperkt is tot niet-negatieve testresultaten met betrekking tot aangewezen besmettelijke dierziekten, als bedoeld in paragraaf 1, van hoofdstuk 2, van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's. Niet-negatieve testresultaten voor niet aangewezen besmettelijke dierziekten hoeven derhalve niet gemeld te

worden. Aangewezen besmettelijke dierziekten moeten of kunnen worden bestreden. Hiervoor is de minister verantwoordelijk. Derhalve dient een niet-negatieve testuitslag met betrekking tot aangewezen besmettelijke dierziekten onmiddellijk gemeld te worden aan de VWA en dient bevestigingsonderzoek door het CIDC-Lelystad gedaan te worden. De VWA besluit vervolgens naar aanleiding van de melding of en zo ja, welke maatregelen genomen moeten worden.

Artikel 15

De controlewerkzaamheden van het CIDC-Lelystad bestaan in ieder geval uit de volgende taken:

– Een jaarlijkse audit waarbij gecontroleerd wordt of de testmethode naar het oordeel van het CIDC-Lelystad nog steeds overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van de accreditatie, opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd. Indien een laboratorium beschikt over verschillende erkenningen kunnen de audits gecombineerd worden uitgevoerd. Bij een auditbezoek door het CIDC-Lelystad aan het laboratorium kunnen op één dag maximaal vier erkenningen aan een audit worden onderworpen.

In geval van onderzoek naar BSE wordt het laboratorium wekelijks bezocht door het CIDC-Lelystad. Bij BSE-onderzoek gaat het om grote belangen (veterinaire volksgezondheid) waardoor een aanvullende controle nodig is. Daarnaast beperkt wekelijks bezoek door het CIDC-Lelystad het terughalen van producten na constatering van onjuistheden tijdens een audit. Als er door het CIDC-Lelystad onjuistheden worden geconstateerd, waardoor testuitslagen niet betrouwbaar zijn, kan niet met zekerheid vastgesteld worden dat het vlees voor menselijke consumptie vrij is van BSE. In dat geval moet al het vlees waarvan niet met zekerheid kan worden vastgesteld dat het vrij is van BSE uit de handel worden gehaald. Door de wekelijkse bezoeken wordt de terughaalplicht tot maximaal een week beperkt.

– Ringtesten. Het aantal ringtesten per jaar hangt af van de gecompliceerdheid van de test en de risico's voor de volksen die gezondheid. Over het algemeen zullen 2 ringtesten per jaar voldoende zijn. Bij onderzoek naar BSE worden vier ringtesten per jaar gehouden

– Het CIDC-Lelystad zal interne controlemonsters leveren, die door het laboratorium getest moeten worden. Het CIDC weet van tevoren welke uitslag uit de test moet komen. Zodoende kan gecontroleerd worden of het laboratorium de testmethode nog steeds correct uitvoert. – Het CIDC-Lelystad zal controle op de diagnostiek verrichten, enerzijds door middel van heronderzoek op door het CIDC-Lelystad aan te wijzen veldmon-

sters, anderzijds door middel van inzage in testdata van veldmonsters.

– In sommige situaties, bijvoorbeeld indien bij een eerste bezoek onregelmatigheden zijn geconstateerd is het nodig extra werkzaamheden te verrichten. Deze extra werkzaamheden bestaan bijvoorbeeld uit het evalueren van databestanden en het uitvoeren van heronderzoeken.

Het laboratorium dient aan deze activiteiten medewerking te verlenen, hetgeen mede inhoudt dat toegang wordt verleend aan medewerkers van het CIDC-Lelystad op het laboratorium en inzage wordt verleend in documenten. Daar waar mogelijk zullen werkzaamheden van het CIDC-Lelystad en de RvA gecombineerd worden. De resultaten van de diverse werkzaamheden worden binnen 6 weken aan de minister en het desbetreffende laboratorium verstrekt. Indien de resultaten daartoe aanleiding geven kan de minister besluiten de erkenning te schorsen of in te trekken overeenkomstig artikel 17.

Artikel 16

Voor het uitvoeren van onderzoek naar BSE dient het laboratorium de in dit artikel genoemde extra verplichtingen na te leven die rechtstreeks voortvloeien uit de TSE-verordening. Deze verplichtingen bestonden al op grond van de bijlage, punten 4 en 6, van de Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen.

Artikel 11 en 17, tweede en derde lid

Is het laboratorium erkend op basis van de audit van het CIDC-Lelystad, dan dient het alsnog binnen vier maanden na erkenning geaccrediteerd te zijn door de RvA (artikel 11). Is het laboratorium niet binnen vier maanden door de RvA geaccrediteerd dan heeft de minister de mogelijkheid de erkenning te schorsen voor een bepaalde termijn, eventueel gevolgd door een intrekking. De minister kan besluiten dat het laboratorium, ondanks de schorsing de testmethode mag blijven verrichten. Dit kan bijvoorbeeld wenselijk zijn, indien het laboratorium de accreditatie nog niet heeft verkregen, omdat het op een aantal ondergeschikte punten nog niet geheel aan de eisen voor accreditatie voldoet. In dat geval wordt het niet redelijk geacht dat het laboratorium moet stoppen met het uitvoeren van de testmethode, waardoor feitelijk het alsnog verkrijgen van de accreditatie onmogelijk wordt gemaakt en de erkenning na verloop van tijd zal worden ingetrokken, gelet op artikel 16, derde lid, onder b. Indien het aan het laboratorium zelf te wijten is dat de accreditatie nog niet is verleend, kan besloten worden dat het laboratorium moet stoppen met het uitvoeren van de testmethode gedurende de schorsingsperiode.

Artikel 19

In dit artikel wordt het CIDC-Lelystad aangewezen om alle onderzoeken die zijn voorgeschreven in de TSE-verordening te verrichten, met uitzondering van het onderzoek bedoeld in de bijlage, onder punt 1 van de regeling. Deze aanwijzing was opgenomen in artikel 5a van de Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen en is in de onderhavige regeling ongewijzigd overgenomen. Tevens is in het tweede lid de Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. aangewezen om het onderzoek in het kader van brucellose en de vaccinatie van Newcastle disease uit te voeren. Het betreft een formalisering van reeds bestaande aanwijzingen. De aanwijzing in het kader van de vaccinatie Newcastle Disease was opgenomen in de beschikking van de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 25 september 2001, TRCJZ/2001/13094 (Stcrt. 186). Onderzoek in het kader van vaccinatie Newcastle Disease zal in medebewind worden overgedragen aan het Productschap voor Pluimvee en Eieren. In dat kader wordt bekeken in hoeverre deze aanwijzing in stand blijft.

Artikel 20

Het CIDC-Lelystad kan ook de onderzoeken genoemd in de bijlage bij de regeling verrichten. Het CIDC-Lelystad staat onder toezicht van het Europese referentielaboratorium en neemt in dat verband ook deel aan internationale ringtesten.

Deze bepaling is opgenomen voor het geval geen private laboratoria worden erkend of indien de erkende private laboratoria het aanbod aan monsters niet kunnen verwerken. Het CIDC-Lelystad fungeert als het ware als een vangnet.

Artikel 22, tweede lid

Thans zijn op grond van artikel 7 van de Regeling Rundersperma tot 1 juli 2006 het CIDC-Lelystad en de Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. aangewezen voor onderzoeken die worden voorgeschreven in richtlijn 88/407/EEG ten aanzien van de handel in rundersperma, te weten onderzoek naar BVD/MD, runderbrucellose, enzootische boviene leukose, IBR/IPV, Campylobacter fetus ssp. Venerealis en Trichomonas foetus. Tevens is de Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. in artikel 12 van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's aangewezen onderzoek te doen in het kader van een verdenking van de ziekte van Aujeszky. Na inwerkingtreding van de onderhavige regeling blijft de Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. tot vier maanden na inwerkingtreding van deze regeling aangewezen om genoemde onderzoeken te verrichten. Na deze termijn dient de Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. op grond van

artikel 3 van de onderhavige regeling erkend te zijn om genoemde onderzoeken te mogen blijven uitvoeren.

Artikel 24

Voor de behandeling van aanvragen om erkenning door de VWA is in de Regeling tarieven keuring vlees en vleesproducten 1993 (thans: Regeling retributies VWA veterinaire en hygiënische aangelegenheden) een standaard tarief vastgesteld (ingevoerd bij regeling van de staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 25 april 2003, TRCJZ/2003/3926, houdende wijziging van verschillende tariefregeling (Stcrt. 82)). Dit tarief bedraagt thans € 56,57 en is ongewijzigd gebleven in onderhavige regeling. Daarnaast worden de kosten van de ringtest (artikel 8) in rekening gebracht. De kosten hiervan bedragen € 500,00. In geval het CIDC-Lelystad werkzaamheden ten behoeve van de minister verricht, te weten de audit, bedoeld in artikel 7, zal hiervoor een vergoeding in rekening gebracht te worden. De audit zal over het algemeen ongeveer twee dagen in beslag nemen. Eén dagdeel om de documentatie en analysevoorschriften te beoordelen, één dag om het laboratorium te bezoeken en te bekijken of de logistieke organisatie op orde is en of de testmethode in de praktijk zorgvuldig wordt uitgevoerd, en één dagdeel om bevindingen vast te leggen in een rapportage.

Bij onderzoek naar BSE (bijlage, onder 1) vinden, zoals gezegd, aanvullende audits plaats. Daarom wijkt het tarief voor het erkennen van laboratoria voor BSE-onderzoek af van het tarief dat voor de overige erkenningen wordt vastgesteld. Het tarief voor het erkennen van laboratoria voor BSE-onderzoek was reeds vastgesteld bij eerder genoemde regeling van de minister.

Is het laboratorium erkend dan worden werkzaamheden verricht om te beoordelen of het laboratorium aan de verplichtingen uit paragraaf 4 voldoet. Voor deze werkzaamheden is de houder van een erkenning een vergoeding verschuldigd. De werkzaamheden zien op het volgende.

Het laboratorium dient jaarlijks per erkenning een audit, georganiseerd door het CIDC-Lelystad, te ondergaan. Deze audit neemt maximaal 2 dagen in beslag en kost € 107,- per uur met een maximum van € 1712,00. Naar aanleiding van opmerkingen van de GD en FeNeLab over de hoogte van het tarief is een maximumbedrag ter zake van gecombineerde audits opgenomen in de regeling. Indien een laboratorium over meer dan één erkenning beschikt kunnen de jaarlijkse audits gecombineerd worden. Maximaal kunnen bij een auditbezoek van het CIDC-Lelystad aan het laboratorium vier erkenningen op één dag beoordeeld worden. Daarom is in artikel 37, derde lid, van de Regeling retributies VWA veterinaire en hygiënische aangelegenheden bepaald dat per vier erkenningen het tarief voor een audit maximaal € 4.280,00 bedraagt (per erkenning 1 dag voorbereiden en rapportage: $4 \times 8 \times € 107,00 = € 3.424$ en 1 dag bezoek aan het laboratorium: $8 \times € 107,00 = € 856,00$).

Daarnaast wordt er in de regel twee keer per jaar een ringtest georganiseerd. De kosten voor een laboratorium voor deelname aan een ringtest bedragen € 500,00 per test. Daarnaast wordt voor de levering van interne controlemonsters door het CIDC-Lelystad, € 10,00 per ml per monster in rekening gebracht. Per test of testmethode worden gemiddeld 2 interne controlemonsters gebruikt.

Indien een nader onderzoek moet worden verricht, bestaande uit bijvoorbeeld het evalueren van databestanden en het uitvoeren van heronderzoeken dient € 107,00 per uur betaald te worden.

Zoals eerder aangegeven dient een laboratorium dat erkend is voor het verrichten van testmethodes ten behoeve van onderzoek naar BSE aan vier ringtesten per jaar deel te nemen en wordt het laboratorium wekelijks door het CIDC-Lelystad bezocht. Daarom zijn er twee afzonderlijke tarieven: één voor laboratoria die onderzoek naar BSE verrichten (zie hiervoor de eerder aangehaalde regeling, Stcrt. nr. 82), en één voor laboratoria die de overige in de bijlage genoemd onderzoeken verrichten.

9. Transponeringstabel

Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen	Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria
Artikel 1	–
Artikel 2, eerste lid	Artikel 2
Artikel 2 tweede lid	Artikel 19
Artikel 3, eerste lid	Artikel 3, eerste lid
Artikel 3, tweede lid	Artikel 9
Artikel 3, derde lid	Artikel 21
Artikel 4, onderdeel a	Artikel 10
Artikel 4, onderdeel b	Artikel 11
Artikel 5	Artikel 17
Artikel 5a	Artikel 19
Artikel 5b	–
Artikel 6	–
Artikel 7	–
Bijlage punt 1	Artikel 5
Bijlage punt 2	Artikel 6, eerste lid
Bijlage punt 3	Artikel 6, eerste lid
Bijlage punt 4	Artikel 16, onder c
Bijlage punt 5	Artikel 6, tweede lid
Bijlage punt 6, onder a	Artikel 16, onder a
Bijlage punt 6, onder b	Artikel 13 en 14
Bijlage punt 6, onder c	Artikel 16, onder b
Bijlage punt 6, onder d	Artikel 15

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.*

¹ Hierbij is aangesloten bij de norm die wordt gesteld aan officiële laboratoria die gemachtigd zijn analyses uit te voeren van in het kader van officiële controles genomen monsters (artikel 12 van verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn).

Bijlage: Onderzoeken en voorgeschreven testmethodes

Nr.	Onderzoek naar:	Testmethode:
1.	BSE als bedoeld in: – bijlage III, hoofdstuk A, onder I, onderdelen 2.1 en 2.2, van de TSE-verordening	De tests als bedoeld in Bijlage X, hoofdstuk C, onderdeel 4, van de TSE-verordening
2	Runderbrucellose als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – export derde landen	De tests als bedoeld in beschikking 2004/226/EG

Nr.	Onderzoek naar:	Testmethode:
3	Enzoïtische boviene leukose als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – export naar derde landen	De tests als bedoeld in bijlage D, hoofdstuk II, van richtlijn 64/432/EEG
4	IBR/IPV als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – beschikking 2004/558/EG; – export derde landen	Een BHV1-gB ELISA en indien toegestaan BHV1-gE ELISA
5	BVD/MD als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – export derde landen	Een BVDV-antigeen ELISA en BVDV-antilichaam ELISA
6	Campylobacter fetus ssp. Venerealis als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – export derde landen	Een bacteriologisch onderzoek door middel van kweek van praeputiaal of vaginaal spoelsels
7	Trichomonas foetus als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II van richtlijn 88/407/EEG – export derde landen	Een cultureel onderzoek door middel van kweek van praeputiaal of vaginaal spoelsels
8	Aujesky als bedoeld in: – beschikking 2001/618/EG – artikel 12 Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's – verordening bestrijding ziekte van Aujesky 2002 ¹ export derde landen	Een gE ELISA of een Auj-gB ELISA
9	Genotypering van schapen: – verordening fokken van TSE-ongevoelige schapen (PVV) 2004 ²	Elke methode ter bepaling van de aminozuren op codons 136, 154, en 171 van het PrP gen van beide allelen die door het CIDC-Lelystad als voldoende betrouwbaar wordt beoordeeld.

¹ Verordening van 10 juli 2002 (Vbbo 74), laatstelijk gewijzigd bij verordening van 11 december 2002 (Vbbo 2003, 26).

² Verordening van 8 september 2004 (Vbbo 65).