



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 14 december 2009, nr. 93924, houdende wijziging van de Regeling erkenning en aanwijzing laboratoria

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikel 16 van richtlijn nr. 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU L 376);

Gelet op artikel 65 van richtlijn nr. 2003/85/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG (PbEU L 306);

Gelet op artikel 20 van richtlijn nr. 2008/73/EG van de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2008 tot vereenvoudiging van de procedures voor het opstellen en publiceren van lijsten met informatie op veterinair en zoötechnisch gebied en tot wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 77/504/EEG, 88/407/EEG, 88/661/EEG, 89/361/EEG, 89/556/EEG, 90/426/EEG, 90/427/EEG, 90/428/EEG, 90/429/EEG, 90/539/EEG, 91/68/EEG, 91/496/EEG, 92/35/EEG, 92/65/EEG, 92/66/EEG, 92/119/EEG, 94/28/EG en 2000/75/EG, Beschikking 2000/258/EG en de Richtlijnen 2001/89/EG, 2002/60/EG en 2005/94/EG (PbEU L 219);

Gelet op artikel 10, 77, 78, 80 en 94 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

Gelet op artikel 19 van de Landbouwwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De onderdelen d tot en met i worden geletterd f tot en met k.

2. Na onderdeel c worden twee onderdelen ingevoegd, luidende:

- d. richtlijn 2003/85/EG: richtlijn nr. 2003/85/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG (PbEU L 306);
- e. beschikking 2000/258/EG: beschikking nr. 2000/258/EG van de Raad van de Europese Unie van 20 maart 2000 houdende aanwijzing van een specifiek instituut dat verantwoordelijk is voor de vaststelling van de criteria die nodig zijn voor de normalisatie van de serologische tests om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren.

B

Artikel 4 komt te luiden:

Artikel 4

1. Voor het verrichten van één of meer in de bijlage opgenomen testmethoden kan de minister op aanvraag 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, bedoeld in het eerste lid, wordt genomen indien het laboratorium door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of staat is erkend voor het verrichten van de in de bijlage opgenomen testmethode, op basis van criteria waardoor een gelijkwaardig kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau wordt bereikt als op basis van de eisen in onderhavige regeling.
3. Bij een aanvraag tot gelijkstelling, bedoeld in het eerste lid, worden documenten overgelegd waaruit blijkt dat het laboratorium voldoet aan het bepaalde in het tweede lid.

C

Na artikel 8 wordt een nieuw artikel 8a ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

Een laboratorium dat een erkenning voor de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder 10, aanvraagt, is met gunstig resultaat beoordeeld door het laboratorium, genoemd in artikel 1 van beschikking 2000/258/EG.

D

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. Onderdeel a vervalt.
 - b. De onderdelen b en c worden geletterd a en b.
2. Na het derde lid wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:
 4. Bij een aanvraag voor een erkenning voor de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder 10, worden tevens documenten overgelegd waaruit blijkt dat het laboratorium voldoet aan het bepaalde in artikel 8a.

E

Artikel 10 vervalt.

F

Na artikel 20f wordt een nieuw artikel 20g ingevoegd, luidende:

Artikel 20g

1. Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, is aangewezen als erkend laboratorium voor het werken met levend mond- en klauwzeervirus als bedoeld in artikel 65, onderdelen b en c, van richtlijn 2003/85/EG.
2. Het laboratorium, bedoeld in het eerste lid, functioneert ten minste met inachtneming van de in bijlage XII, onder 1., van richtlijn 2003/85/EG bedoelde normen inzake bioveiligheid.

G

Aan de bijlage bij de regeling wordt na onderdeel 9 een onderzoek en testmethode toegevoegd, luidende:

10. Doelmatigheid van antirabiësvaccins serologische tests als bedoeld in artikel 3, eerste lid van beschikking 2000/258/EG

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 27 december 2009.



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

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



TOELICHTING

Met onderhavige wijzigingsregeling wordt de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria (hierna: regeling) gewijzigd. De wijzigingsregeling strekt primair ter uitvoering en implementatie van Europese regelgeving. Tot slot bevat de regeling een wijziging die gericht is op vermindering van administratieve lasten.

§ 1. Implementatie richtlijn nr. 2006/123/EG

De wijziging strekt in de eerste plaats ter uitvoering van artikel 16 van richtlijn nr. 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU L 376) (hierna: dienstenrichtlijn). In deze richtlijn zijn de Europees geldende principes van vrijheid van diensten en vestiging vastgelegd. De lidstaten dienen beperkingen die hieraan in de weg staan, vóór 28 december 2009 weg te nemen.

Op grond van de regeling kunnen onderzoeken, bedoeld in de bijlage, uitsluitend worden uitgevoerd door een door de minister erkend of aangewezen laboratorium. Het gaat om onderzoek naar onder andere BSE of Aujesky. Paragraaf 2 van de regeling bevat de voorwaarden voor erkenning. Eén van deze voorwaarden is dat het laboratorium gelegen is op Nederlands grondgebied. Om ook buitenlandse laboratoria de kans te geven om dergelijk onderzoek op de Nederlandse markt te doen, bevat artikel 4 een bevoegdheid van de minister om een buitenlands laboratorium gelijk te stellen met een op grond van de regeling erkend laboratorium. De bevoegdheid om een buitenlands laboratorium gelijk te stellen met een erkend laboratorium, was echter beperkt tot één van de onderzoeken, genoemd in de bijlagen, nl. genotypering bij schapen. Met deze wijzigingsregeling is de mogelijkheid om buitenlandse laboratoria gelijk te stellen met erkende laboratoria op grond van de regeling – ten behoeve van het vrij verkeer van diensten – verruimd naar alle onderzoeken, genoemd in de bijlage.

Gelijkstelling vindt conform het bepaalde in het tweede lid uitsluitend plaats als het laboratorium door de bevoegde autoriteit van de lidstaat of staat is erkend voor het verrichten van de in de bijlage opgenomen testmethode, op basis van criteria waardoor een gelijkwaardig kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau wordt bereikt als op basis van de eisen uit de onderhavige regeling. Deze eis is gesteld, omdat op basis van laboratoriumonderzoek belangrijke besluiten worden genomen met betrekking tot exportcertificering van dieren naar derde landen en met betrekking tot specifieke Europese regelgeving voor bepaalde dierziekten. Het is daarom van belang verzekerd te zijn van een goede kwaliteit van het laboratoriumonderzoek.

§ 2. Implementatie richtlijn nr. 2008/73/EG

Op 15 juli 2008 is richtlijn nr. 2008/73/EG van de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2008 tot vereenvoudiging van de procedures voor het opstellen en publiceren van lijsten met informatie op veterinair en zoötechnisch gebied en tot wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 77/504/EEG, 88/407/EEG, 88/661/EEG, 89/361/EEG, 89/556/EEG, 90/426/EEG, 90/427/EEG, 90/428/EEG, 90/429/EEG, 90/539/EEG, 91/68/EEG, 91/496/EEG, 92/35/EEG, 92/65/EEG, 92/66/EEG, 92/119/EEG, 94/28/EG en 2000/75/EG, Beschikking 2000/258/EG en de Richtlijnen 2001/89/EG, 2002/60/EG en 2005/94/EG (PbEU L 219) vastgesteld. Op 1 januari 2010 moet de richtlijn geïmplementeerd zijn.

De richtlijn voorziet in harmonisatie van de procedures in de communautaire wetgeving voor o.a. de registratie van diergezondheidsinrichtingen en het opstellen, actualiseren, verzenden en publiceren van lijsten daarvan. Artikel 20 van richtlijn nr. 2008/73/EG behoeft implementatie. Dit artikel wijzigt beschikking nr. 2000/258/EG van de Raad van 20 maart 2000 houdende aanwijzing van een specifiek instituut dat verantwoordelijk is voor de vaststelling van de criteria die nodig zijn voor de normalisatie van de serologische tests om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren (hierna: beschikking). Op grond van artikel 3 van deze beschikking heeft de Europese Commissie de bevoegdheid een door het 'Agence française de sécurité sanitaire des aliments' Nancy (AFSSA Nancy) gescreend laboratorium te erkennen dat serologische tests wil uitvoeren om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren. Met richtlijn nr. 2008/73/EG wordt dit anders. Niet de Europese Commissie, maar de bevoegde autoriteit van de lidstaat kan vanaf 1 januari 2010 laboratoria erkennen. De bevoegde autoriteit kan slechts laboratoria erkennen die (gunstig) beoordeeld zijn door AFSSA Nancy.

Ter implementatie van deze bepaling is in de regeling het uitvoeren van serologische tests ten behoeve van onderzoek naar de doelmatigheid van antirabiësvaccins toegevoegd aan de lijst van onderzoeken en tests in de bijlage bij de regeling. Door toevoeging van deze tests aan de bijlage kan de minister van Landbouw, Natuur en voedselkwaliteit op grond van artikel 2 van de regeling een erkenning verlenen voor laboratoria die deze test willen uitvoeren. Uit het nieuwe artikel 8a vloeit voort dat een erkenning voor het uitvoeren van serologische tests ten behoeve van onderzoek naar de doelmatigheid van antirabiësvaccins slechts verleend wordt als het aanvragende laboratorium met



gunstig resultaat beoordeeld is door AFSSA Nancy. In artikel 9, vierde lid, is bepaald dat het aanvragende laboratorium hiervan documenten dient te overleggen bij zijn aanvraag.

§ 3. Implementatie richtlijn nr. 2003/85/EG

Het nieuwe artikel 20g dient ter implementatie van richtlijn nr. 2003/85/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG (PbEU L 306). Artikel 65 van deze richtlijn stelt regels over laboratoria en inrichtingen die met levend mond- en klauwzeervirus werken. De laboratoria die met levend mond- en klauwzeervirus werken dienen erkend te zijn en opgenomen te zijn in bijlage XI bij de richtlijn (artikel 65, onderdelen b en c). Voorts moeten de laboratoria werken met inachtneming van de in bijlage XII, onder 1, bij de richtlijn bedoelde normen inzake bioveiligheid (artikel 65, onderdeel d). De laboratoria en inrichtingen dienen streng gecontroleerd te worden door de bevoegde autoriteiten (artikel 65, onderdeel a).

In bijlage XI is het Centraal Veterinair Instituut te Lelystad opgenomen in de lijst van nationale laboratoria die met levend mond- en klauwzeervirus mogen werken en in de lijst met laboratoria die met levend mond- en klauwzeervirus mogen werken voor de productie van vaccins.¹

Met het Convenant betreffende de uitvoering van Wettelijke Onderzoekstaken ter controle van aangifteplichtige dierziekten door het CIDC te Lelystad uit 2003 is gewaarborgd dat het Centraal Veterinair Instituut conform de eisen van artikel 65 van richtlijn nr. 2003/85/EG met levend mond- en klauwzeervirus werkt. Door invoeging van het nieuwe artikel 20g is dit ook in regelgeving vastgelegd.

§ 4. Overige wijzigingen

In artikel 9, tweede lid, onderdeel a, van de regeling was bepaald dat bij een aanvraag voor erkenning een uittreksel van de Kamer van Koophandel moest worden overgelegd met betrekking tot het laboratorium waarvoor de aanvraag werd ingediend. Met deze wijzigingsregeling is deze eis geschrapt.

Het vervallen van deze eis vloeit voort uit het aanvullend beleidsakkoord 'Werken aan toekomst' (Kamerstukken II 2008/09, 31 070, nr. 24, p. 9) en draagt bij aan de vermindering van administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Tot slot is artikel 10 geschrapt. Op grond van artikel 10 was een erkend laboratorium verplicht om te blijven voldoen aan de voorwaarden voor erkenning, bedoeld in paragraaf 2 van de regeling. Deze bepaling is overbodig, aangezien deze verplichting reeds voortvloeit uit paragraaf 5 van de regeling. Hierin is bepaald dat een erkenning kan worden geschorst of ingetrokken als het laboratorium niet voldoet aan één van de voorwaarden voor erkenning.

§ 5. Vaste Verandermomenten (VVM)

Deze regeling zal op 27 december 2009 in werking treden. Daarmee wordt afgeweken van het LNV-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 drie 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).

De reden voor de onderhavige afwijking van de VVM is dat deze wijzigingsregeling grotendeels implementatie van Europese regelgeving betreft. Aan richtlijn nr. 2006/123/EG dient uiterlijk 27 december 2009 uitvoering te worden gegeven.

§ 6. Administratieve lasten

Het schrappen van de verplichting tot het overleggen van een uittreksel van de Kamer van Koophan-

¹ In deel B van bijlage XI van richtlijn 2003/85/EG wordt verwezen naar het Centraal Instituut voor Dierziektecontrole te Lelystad. Dit instituut is op 1 januari 2008 gefuseerd met de divisie Infectieziekten van de Animal Science Group. Het nieuwe instituut draagt de naam Centraal Veterinair Instituut.



del bij het aanvragen van een erkenning leidt tot een vermindering van administratieve lasten. De vermindering bedraagt in totaal € 5.916,76.

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