



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 15 maart 2012, nr. 261670, houdende wijziging van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria en de Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden I in verband met de aanwijzing van laboratoria voor trichinella-onderzoek

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2075/2005 van de Europese Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op *Trichinella* in vlees, 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, Verordening (EG) nr. 1162/2009 van de Commissie van 30 november 2009 tot vaststelling van overgangsmaatregelen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad en de artikelen 13 en 19 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 b tot en met k worden geletterd e tot en met n.
2. Er worden drie onderdelen ingevoegd, luidende:
 - b. verordening (EG) nr. 882/2004: 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;
 - c. verordening (EG) nr. 2075/2005: verordening (EG) nr. 2075/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op *Trichinella* in vlees;
 - d. verordening (EG) nr. 1162/2009: verordening (EG) nr. 1162/2009 van de Commissie van 30 november 2009 tot vaststelling van overgangsmaatregelen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad;
3. Onderdeel m komt als volgt te luiden:
 - m. NVWA: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;

B

Artikel 7, onderdeel 2, komt als volgt te luiden:

2. mede uit een audit, uitgevoerd door het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, of het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven, is gebleken dat de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder 1 tot en met 10, respectievelijk de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder 11, overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van die accreditatie opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

C

In artikel 8, 12, tweede lid en 15, eerste lid, wordt 'het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad'



vervangen door: het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, of het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven.

D

In artikel 9, eerste lid, 13, eerste lid, 14, 16, onderdeel c, en 21 wordt 'VWA' telkens vervangen door: NVWA.

E

In artikel 9, tweede lid, wordt 'artikel 7, eerste lid' vervangen door: artikel 7, onderdeel 1.

F

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. In het eerste lid (nieuw), wordt 'op grond van artikel 7' vervangen door: terwijl het laboratorium niet beschikt over de accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid,.
3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. In afwijking van het eerste lid geldt dat indien in 2012 een erkenning is verleend voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 11, en het laboratorium gevestigd is in een slachthuis of wildverwerkingsinrichting, het laboratorium binnen 12 maanden na de datum waarop de erkenning is verleend geaccrediteerd dient te zijn overeenkomstig artikel 6, eerste lid.

G

Aan artikel 13 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. In afwijking van het eerste lid, stuurt het laboratorium monsters die niet-negatieve testresultaten geven op Trichinellose direct naar het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven.

H

In artikel 20 wordt 'bedoeld in de bijlage' vervangen door: bedoeld in de bijlage, onder 1 tot en met 10.

I

Artikel 20b komt als volgt te luiden:

Artikel 20b

Het NVWA laboratorium voeder- en voedselveiligheid en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven, zijn aangewezen om het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 11, uit te voeren.

J

In artikel 21 wordt de zinsnede 'Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad verstrekt' vervangen door: Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven, verstrekken.

K

Aan de bijlage bij de regeling wordt na onderdeel 10 een onderzoek en een testmethode toegevoegd, luidende:



11. Onderzoek naar trichinella als bedoeld in artikel 2, eerste lid, tweede alinea, en derde lid, derde alinea, van verordening (EG) nr. 2075/2005

De referentiemethode als bedoeld in bijlage I, van verordening (EG) nr. 2075/2005, met eventueel daarbij één of meer gelijkwaardige methoden als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage I van de verordening

ARTIKEL II

De Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden I wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt 'per audit per erkenning' vervangen door: per audit per erkenning en een bedrag van € 146,44 per uur dat aan de audit door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven, is besteed tot een maximum van € 1.830,00 per audit per erkenning.

2. Onder vernummering van het vierde lid tot vijfde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

4. Voor zover voor de erkenning van een laboratorium is deelgenomen aan een ringtest als bedoeld in artikel 8 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria, georganiseerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven, wordt de vergoeding vermeerderd met een bedrag van € 2.130,00.

B

Artikel 30 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'is een vergoeding verschuldigd' vervangen door: voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 2 tot en met 10 bij die regeling, is een vergoeding verschuldigd.

2. Onder vernummering van het derde tot en met het vijfde lid tot vierde tot en met zesde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. 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 11, bij die regeling, is een vergoeding verschuldigd voor werkzaamheden die ten behoeve van de instandhouding van de erkenning zijn verricht, waaronder begrepen de werkzaamheden bedoeld in artikel 15 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria die worden uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven.

3. In het vijfde lid (nieuw) wordt 'derde lid' vervangen door: vierde lid.

4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

7. De in het derde lid bedoelde vergoeding bestaat per erkenning uit een bedrag van:
 - a. € 146,44 per uur per uitgevoerde audit met een maximum van € 1318,- per uitgevoerde audit;
 - b. € 1618,- per ringtest, en
 - c. indien aanvullend onderzoek nodig is, € 146,44 per uur dat aan het aanvullend onderzoek wordt besteed.

ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2012.

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

Den Haag, 15 maart 2012

*De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker.*



TOELICHTING

Algemeen

Met deze regeling wordt de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria (hierna: de regeling) zodanig gewijzigd dat het op grond van Europese regels verplichte trichinella-onderzoek kan worden uitgevoerd door private laboratoria. Tevens wordt de Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden I gewijzigd om de kosten voor het erkennen en voor het onderhoud van de erkenning op de private laboratoria in rekening te kunnen brengen bij die laboratoria.

In 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 (hierna: verordening (EG) nr. 882/2004) en in Verordening (EG) nr. 2075/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op trichinella in vlees (hierna: verordening (EG) nr. 2075/2005) is bepaald dat de bevoegde autoriteit laboratoria aanwijst die het officiële onderzoek op trichinella bij slachtdieren mogen uitvoeren.

Het onderzoek op trichinella bij slachtdieren werd tot nu toe uitgevoerd door het laboratorium van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA). Bij de totstandkoming van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria in 2006 is al aangekondigd dat bezien zou worden of de erkenningsystematiek van veterinaire laboratoria zou kunnen worden uitgebreid naar bijvoorbeeld onderzoeken in het kader van de roodvleeskeuring. In de slachterijsector is aangegeven dat er belangstelling is om gebruik te maken van private laboratoria voor het trichinella-onderzoek. Verschillende laboratoria hebben aangegeven dergelijke onderzoeken te willen uitvoeren.

Het erkennen en aanwijzen van private laboratoria voor het uitvoeren van de trichinella-onderzoeken leidt tot marktwerking en heeft daarmee naar verwachting een gunstig effect op de kosten van dergelijke onderzoeken. Private uitvoering van de trichinella-onderzoeken sluit bovendien aan bij de verantwoordelijkheidsverdeling zoals die is vastgelegd in de Europese verordeningen inzake voedselveiligheid¹. In deze Europese verordeningen zijn de verantwoordelijkheden voor de voedselveiligheid zoveel als mogelijk bij de levensmiddelenexploitanten gelegd. De levensmiddelenexploitanten kunnen nu kiezen door welk laboratorium zij de trichinella-onderzoeken laten uitvoeren.

Omdat er aanvankelijk mogelijk niet voldoende onderzoekscapaciteit is bij de private laboratoria blijft de NVWA nog enige tijd beschikbaar om trichinella-onderzoeken uit te voeren. Het laboratorium van de NVWA blijft daarom voorlopig aangewezen als laboratorium dat trichinella-onderzoeken mag uitvoeren.

Een voorwaarde voor het verkrijgen en het behouden van een erkenning is dat wordt getoetst of het laboratorium de trichinella-onderzoeken nauwkeurig en volgens de voorschriften uitvoert. Gelet op de specifieke deskundigheid van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu op dit gebied, geschiedt de toetsing op basis van een door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) uitgevoerde audit en door het RIVM georganiseerde ringtesten.

Op grond van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 882/2004 moeten laboratoria die officiële onderzoeken uitvoeren geaccrediteerd zijn overeenkomstig de Europese norm EN ISO/IEC 17025. In artikel 11 van de regeling is bepaald dat de laboratoria die op het moment van erkenning nog niet geaccrediteerd zijn, binnen 4 maanden na die erkenning geaccrediteerd dienen te zijn. Aan de laboratoria die in 2012 erkend worden voor het uitvoeren van trichinella-onderzoeken, en gevestigd zijn in een slachthuis of wildverwerkingsinrichting, wordt een termijn van 12 maanden geboden om al werkende de accreditatie te verkrijgen. artikel 6 van Verordening 1162/2009² biedt hiervoor de basis.

In bijlage I van Verordening (EG) nr. 2075/2005 is in hoofdstuk I een referentiemethode opgenomen voor het testen van monsters op trichinella. In hoofdstuk II van die bijlage zijn gelijkwaardige testmethoden opgenomen. Voor het testen mogen zowel de referentiemethode uit hoofdstuk I als één van de gelijkwaardige methoden uit hoofdstuk II worden gebruikt. Als een in hoofdstuk II genoemde methode een positieve of twijfelachtige uitslag oplevert moet op grond van de verordening een nieuwe test worden uitgevoerd met de referentiemethode, beschreven in hoofdstuk I van bijlage I van

¹ Ondermeer: Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden en Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne.

² Verordening (EG) nr. 1162/2009 van de Commissie van 30 november 2009 tot vaststelling van overgangsmaatregelen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad.



de verordening. Een laboratorium wordt daarom alleen erkend en aangewezen voor het uitvoeren van trichinella-onderzoek als het ten minste geaccrediteerd is voor het testen met de referentiemethode. De methoden uit hoofdstuk II van bijlage I bij de verordening mag het laboratorium toepassen als het voor de betreffende methode is geaccrediteerd en de methode onderdeel is van de erkenning van het laboratorium.

De kosten voor de werkzaamheden die zijn verbonden aan het verlenen van een erkenning en de controles in verband met het behouden van die erkenning worden op grond van de Regeling retributies veterinaire en hygiënische aangelegenheden I in rekening gebracht bij de laboratoria. Ook de kosten die het RIVM in dit verband maakt worden doorberekend.

Regeldruk

Uit de onderhavige regeling vloeien nieuwe administratieve lasten voort voor laboratoria, die erkend willen worden om het onderzoek op trichinella te mogen uitvoeren.

Enmalige administratieve lasten

De eenmalige administratieve lasten die zijn verbonden aan het verkrijgen van een erkenning voor het uitvoeren van onderzoeken naar trichinella worden gevormd door personele kosten in verband met accreditatie (100 uur), het aanvragen van een erkenning (1 uur), het begeleiden van auditors (16 uur) en het uitvoeren van en rapporteren over twee ringtesten (8 uur). Totaal is daarmee voor een laboratorium circa 125 uur gemoeid. Met een uurtarief van € 37,- is dit € 4.625 per laboratorium. Naar verwachting zullen 2 à 3 laboratoria een erkenning aanvragen, waarmee de totale eenmalige lasten tussen de € 9250 en € 13.875 euro bedragen.

Structurele administratieve lasten

Voor medewerking bij de jaarlijkse audits in verband met accreditatie en erkenning en voor het uitvoeren van ringtesten wordt uitgegaan van 50 uur per jaar. Met een uurtarief van € 37,- komt dit neer op € 1.850,- per laboratorium per jaar. Met 2 of 3 laboratoria komt dit op een jaarlijkse administratieve last van € 3.700 tot € 5.550.

Nalevingskosten

In artikel 12 van verordening (EG) nr. 882/2004 is bepaald dat laboratoria die gemachtigd zijn om analyses in het kader van officiële controles genomen monsters uit te voeren worden aangewezen door de bevoegde autoriteit. Verder is in artikel 12 bepaald dat alleen laboratoria mogen worden aangewezen die zijn geaccrediteerd volgens ISO/IEC 17025. In verordening (EG) nr. 2075/2005 is vastgelegd op welke wijze de laboratoria monsters dienen te onderzoeken op trichinella. Het (blijven) voldoen aan de in de genoemde verordeningen eisen wordt niet gerekend tot de definitie van zogenaamde 'inhoudelijke nalevingskosten'.

Alternatieven

De privatisering van de trichinella-onderzoeken leidt tot marktwerking en heeft daarmee naar verwachting een gunstig effect op de kosten van dergelijke onderzoeken. De toename van de administratieve lasten is het gevolg van het actief worden van meer partijen, terwijl de toelatingsvereisten Europees bepaald zijn en blijven. In dit licht is met dit besluit gekozen voor de minst belastende variant.

Vaste verandermomenten

In verband met de systematiek van de vaste verandermomenten³ gelden vier vaste inwerkingtredingsdata per jaar en geldt een minimale invoeringstermijn van twee maanden. Deze regeling treedt in werking op het eerstvolgende vaste verandermoment, 1 april, maar wordt niet 2 maanden voorafgaande aan de inwerkingtreding gepubliceerd in de Staatscourant. Hiermee wordt gebruik gemaakt van de in de systematiek van de vaste verandermomenten vastgelegde uitzonderingsgrond dat aan vertraging van de invoering belangrijke private of publieke nadelen zijn verbonden. Deze uitzonderingsgrond staat toe dat van de minimuminvoeringstermijn wordt afgeweken als bijvoorbeeld de doelgroepen gebaat zijn bij spoedige inwerkingtreding of als de regelgeving gepaard gaat met afspraken en overleggen met de doelgroepen. Van beide is hier sprake. Over de privatisering van de trichinella-onderzoeken is meerdere malen overlegd met de sector en met mogelijk geïnteresseerde

³ Kamerstukken II 2009–2010, 29 515, nr. 309.



laboratoria. De laboratoria bereiden zich vooruitlopend op de privatisering al voor op het verkrijgen van de benodigde accreditatie. De slachthuizen zijn bezig zich in te stellen op het gebruik kunnen maken van verschillende private laboratoria. De NVWA wil zo snel als mogelijk haar activiteiten op het gebied van trichinella-onderzoek afbouwen. De voorbereidingen zijn in een zodanige fase dat nu de formele stappen moeten kunnen worden gezet, zoals het aanvragen van een erkenning en het auditten door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Het uitstellen van de inwerkingtreding tot 1 juli, teneinde de publicatietermijn van 2 maanden in acht te kunnen nemen, is onnodig bezwarend voor alle betrokkenen.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker.*