



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 29 oktober 2013, nr. WJZ/13152286, houdende wijziging van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria in verband met de opnemings van testen voor ziekten van paarden ten behoeve van de uitvoer

De Staatssecretaris van Economische Zaken;

Gelet op verordening (EG) nr. 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 (PB 2004 L 165) en artikel 7, vierde lid van verordening (EU) nr. 206/2010 van de Commissie van 12 maart 2010 tot vaststelling van lijsten van derde landen en gebieden, of delen daarvan, waaruit bepaalde dieren en vers vlees in de Europese Unie mogen worden binnengebracht, en van de voorschriften inzake veterinaire certificering (PbEU L 73), en artikel 77 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

Besluit:

ARTIKEL I

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

A

Na artikel 16 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 16a

Een laboratorium dat erkend is voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onderdelen 12 en 14 tot en met 24, zendt van 10% van alle voor het onderzoek naar de daar genoemde ziekten verzamelde stoffen een monster naar het Centraal Veterinair Instituut te Lelystad.

B

In artikel 20 wordt 'in de bijlage, onder 1 tot en met 10' vervangen door: in de bijlage, onder 1 tot en met 10 en 12 tot en met 25.

C

Artikel 20a komt te luiden

Artikel 20a

Plant Research International BV, Business Unit Biointeracties, bijen@wur, te Wageningen voert de onderzoeken uit, te verrichten ingevolge artikel 7, vierde lid, van verordening (EU) nr. 206/2010 van de Commissie van 12 maart 2010 tot vaststelling van lijsten van derde landen en gebieden, of delen daarvan, waaruit bepaalde dieren en vers vlees in de Europese Unie mogen worden binnengebracht, en van de voorschriften inzake veterinaire certificering (PbEU L 73).

D

Aan de bijlage worden de volgende tests toegevoegd:

Nr	Onderzoek naar:	Testmethode:
12.	Afrikaanse paardenpest (APP) of African horse sickness	ELISA: competitieELISA/indirecte ELISA Complementbindingsreactie
13.	Contagious Equine Metritis (CEM) of Taylorella equigenitalis	Cultureel bacteriologisch onderzoek (kweek)
14.	Dourine of Trypanosoma equiperdum	Complementbindingsreactie



Nr	Onderzoek naar:	Testmethode:
15.	Surra of Trypanosoma evansi	Card agglutination test (CATT) Microscopisch onderzoek van bloeduitstrijkje
16.	Equine infectious anaemie (EIA)	Agargelimmunodiffusie test (AGIDT)
17.	Salmonella abortus equi of Equine paratyphoid	Serumagglutinatie test
18.	Equine piroplasmosis of Theileria equi en Babesia caballi	Indirect fluorescent antibody test (IFAT) ELISA Microscopisch onderzoek van bloeduitstrijkje
19.	Rhinopneumonie (ER)	Virusneutralisatie test Virusisolatie
20.	Virale arteritis (EVA)	Virusneutralisatie test Virusisolatie (sperma)
21.	Malleus of Kwade droes of Glanders	Complementbindingsreactie
22.	Venezulaanse/Eastern en Western equine encephalomyelitis (VEE/EEE/WEE)	Hemagglutinatie-inhibitie test (HI) Complementbindingsreactie Plaque reduction neutralisation test (PRNT)
23.	Vesiculaire stomatitis (VS)	ELISA Complementbindingsreactie
24.	West Nile koorts (WNF)	IgM capture ELISA (=MAC ELISA)
25.	Brucella melitensis	De Bengaals-rood test (RBT) als genoemd in bijlage C van de Richtlijn 91/96/EEG

ARTIKEL II

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

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

's-Gravenhage, 29 oktober 2013

De Staatssecretaris van Economische Zaken,



TOELICHTING

I. I. ALGEMEEN

1.1 Erkenning veterinaire laboratoria

Ingevolge de artikelen 2 en 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria kan de minister veterinaire laboratoria erkennen of aanwijzen voor het verrichten van onderzoeken naar dierziekten die worden uitgevoerd met specifieke testmethodes. De onderzoeken, tezamen met de toe te passen testmethodes, waarvoor veterinaire laboratoria kunnen worden aangewezen of erkend, worden in de bijlage bij die regeling opgenomen. De export van paarden en paardensperma, met name naar bestemmingen buiten de Europese Unie wordt vaak afhankelijk gesteld van de bevestiging dat het desbetreffende paard vrij is van ziekten, op basis van een onderzoek door een erkend laboratorium.

Een laboratorium moet een aanvraag indienen als het een erkenning voor een van de genoemde onderzoeken wenst. Een laboratorium kan ingevolge artikel 6 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria alleen worden erkend als het is geaccrediteerd voor de testmethode door de Raad voor de Accreditatie, 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. Voor elke testmethode, die gekoppeld is aan een specifieke ziekte, moet een aparte erkenning worden aangevraagd.

1.2 Uitvoer paardachtigen naar landen buiten de Europese Unie

Paardachtigen die bestemd zijn voor de export worden -meestal op verzoek van de eigenaars of de autoriteiten van het land waar de paarden zullen worden ingevoerd- op ziekten getest. De ziekte waarop getest wordt is afhankelijk van het ontvangende land. Daarbij moet dezelfde zorg als bedoeld in artikel 3, vierde lid, van Verordening 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 (PB 2004 L 165) als bij onderzoeken bij de invoer van dieren in Nederland worden betracht.

1.3 Aanwijzing CVI en mogelijke erkenning andere laboratoria

De tests voor paardenziekten ten behoeve van de export worden nu door het Centraal Veterinair Instituut te Lelystad gedaan. Door opnemings van de ziektes en testmethodes in de bijlage, wordt het Centraal Veterinair Instituut voor de uitvoering daarvan aangewezen.

Er is behoefte om de uitvoering van tests op specifieke paardenziekten bij uitvoer door andere laboratoria dan het Centraal Veterinair instituut mogelijk te maken.

Door toevoeging van de in artikel I, onderdeel D, genoemde dierziekten en testmethodes aan de bijlage, wordt de erkenning van private veterinaire laboratoria voor deze tests mogelijk gemaakt.

1.4 Positie laboratoria en het CVI: toesturen monsters

Afhankelijk van de vraag naar onderzoeken ten behoeve van de uitvoer van paarden en het aantal van de laboratoria die erkend zullen worden voor de uitvoering van de bij deze onderzoeken behorende testmethodes, is er een risico dat het Centraal Veterinair Instituut te Lelystad te weinig onderzoeken doet om de vaardigheid op peil te houden. Daarom is in artikel 16a een nieuwe bepaling opgenomen, die de private, erkende laboratoria verplicht om van 10% van alle (vloei)stoffen die zijn verzameld om de paardachtigen te onderzoeken, een monster aan het Centraal Veterinair Instituut te sturen.

1.5 Kosten en regeldruk

Enmalige administratieve lasten

De eenmalige administratieve lasten die zijn verbonden aan het verkrijgen van een erkenning voor het uitvoeren van onderzoeken 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 zal ten minste een laboratorium, en wellicht twee laboratoria een erkenning aanvragen, waarmee de totale eenmalige lasten tussen de € 4.625 en € 9250 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 erkende laboratoria komt dit op een jaarlijkse administratieve last van € 3.700.

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. Het (blijven) voldoen aan de op de thans toegevoegde ziekten van paardachtigen van toepassing zijnde eisen wordt niet gerekend tot de definitie van zogenaamde 'inhoudelijke nalevingskosten'.

Alternatieven

De privatisering van de 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 verandermomenten gelden vier vaste inwerkingtredingsdata per jaar en geldt een minimale invoeringstermijn van twee maanden. Deze regeling treedt in werking op de dag volgend op de datum waarop de regeling in de Staatscourant wordt geplaatst. Hiermee wordt gebruik gemaakt van de in de systematiek van de vaste verandermomenten vastgelegde uitzonderingsgrond van belangrijke private of publieke nadelen. 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. De tests voor de thans toegevoegde ziekten worden reeds uitgevoerd door het Centraal Veterinair Instituut. Daarnaast gaat het hier om het creëren van de mogelijkheid voor laboratoria om op verzoek te worden erkend ten behoeve van het uitvoeren van tests voor de daaraan gekoppelde opgenomen ziekten, als zij geaccrediteerd zijn voor die tests.

II ARTIKELN

Artikel I

onderdeel A

Op het vereiste van het doorsturen van monsters naar het Centraal Veterinair Instituut te Lelystad is in het algemeen deel, onderdeel 1.4 ingegaan.

Onderdeel B

De aanwijzing verplicht het Centraal Veterinair Instituut de onderzoeken te doen en maakt duidelijk dat het Centraal Veterinair Instituut het voor deze ziekten geschikte laboratorium is, zodat het verrichten van onderzoeken naar de ziektes die genoemd worden bij de aanwijzing is gewaarborgd. Andere laboratoria kunnen ervoor kiezen om een erkenning aan te vragen, als zij onderzoeken willen verrichten waarvan de resultaten door de overheid worden erkend en als zij voor de desbetreffende tests zijn geaccrediteerd.

Onderdeel C

De verwijzing in artikel 20a naar artikel 1, vierde lid, van beschikking nr. 2003/881/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2003 betreffende veterinairrechtelijke voorschriften en de certificeringsvoorwaarden voor de invoer van bijen en hommels (*Apis mellifera* & *Bombus* spp.) uit bepaalde derde landen en tot intrekking van Beschikking 2000/462/EG (PbEU L 328) is vervangen door de thans geldende regels voor bijen en hommels.



Onderdeel D

De in onderdeel 12-24 van de Bijlage opgenomen ziektes en tests zijn de meest voorkomende ziekten die een rol spelen bij de uitvoer van paardachtigen naar landen buiten de Europese Unie. De in onderdeel 25 van de Bijlage opgenomen test bij schapen en geiten is de test die uitgevoerd wordt in het kader van het nationale monitoringsprogramma op *Brucella melitensis* ten behoeve van de ziekte-vrijstatus van Nederland.

Afhankelijk van de ziekte en de bijbehorende test moet het laboratorium voldoen aan aanvullende eisen.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,