



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 11 november 2016, nr. WJZ / 16119015, tot wijziging van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria en enkele andere ministeriële regelingen

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

A

In artikel 1, wordt onderdeel r vervangen door:

r. *WBVR*: Wageningen Bioveterinary Research;.

B

In artikel 6, tweede lid, wordt 'uitgezonderd de testmethodes genoemd in de bijlage onder 30', vervangen door: uitgezonderd de testmethodes genoemd in de bijlage, onder 4, 5, 7, 13, 17 tot en met 20, 30, 34 en 36.

C

In artikel 7, onderdeel b, wordt na 'bijlage,' ingevoegd: uitgezonderd de testmethodes genoemd onder 4, 5, 7, 13, 17 tot en met 20, 30, 34 en 36,.

D

Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a van het tweede lid vervalt, onder verlettering van onderdelen b en c tot onderdelen a en b.

2. Het derde lid komt te luiden:

3. De in het eerste lid bedoelde monitoring bestaat voor de testmethodes genoemd onder 1 tot en met 3, 6, 8 tot en met 12, 14 tot en met 16, 21 tot en met 29, 31 tot en met 33 en 35, in de bijlage, in aanvulling op het tweede lid, uit:
 - a. ten minste één keer per jaar een audit;
 - b. het uitvoeren van controletesten op monsters met een negatieve testuitslag, die door het erkende laboratorium onderzocht zijn met een testmethode als bedoeld in de bijlage onder 2, 8, 12, 14 tot en met 16, 21 tot en met 25, 31 tot en met 33 en 35, waarvoor Wageningen Bioveterinary Research als bevoegd Nationaal Referentie Laboratorium is aangewezen.

3. In het vierde lid wordt 'het tweede lid' vervangen door: het derde lid.

4. In het vijfde lid wordt 'onder 2, 4, 5, 8, 12, 14 tot en met 25 en 31 tot en met 35' vervangen door: onder 2, 8, 12, 14 tot en met 16, 21 tot en met 25, 31 tot en met 33 en 35.

E

In artikel 16, onderdeel b, artikel 19, eerste lid, artikel 20, eerste lid, artikel 20c, artikel 20d, artikel 20g, eerste lid, en artikel 21, wordt 'het Centraal Veterinair Instituut' telkens vervangen door: Wageningen Bioveterinary Research.



F

In artikel 19 vervallen het tweede lid alsmede de aanduiding '1.' voor het eerste lid.

G

In artikel 20, tweede lid, wordt 'onder 3, 26, 27, 28 en 29' vervangen door: onder 26, 27, 28 en 29.

H

Artikel 20f vervalt.

I

Na artikel 20i wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 20h

1. De Gezondheidsdienst voor Dieren wordt, met ingang van 1 januari 2017, voor de duur van 6 maanden gelijkgesteld met een op grond van de onderhavige regeling erkend laboratorium, voor de in de bijlage, onder 33, genoemde testmethode.
2. Artikel 17 is van overeenkomstige toepassing.

J

De bijlage voorgeschreven testmethodes wordt vervangen door:

BIJLAGE VOORGESCHREVEN TESTMETHODES

Deze bijlage geeft per dierziekte aan wat het kader is waarbinnen de voor die dierziekte te hanteren testmethode of testmethodes wordt uitgevoerd, welke testmethodes daarvoor kunnen worden gehanteerd, wat het monstertype, oftewel de matrix, is waarop het onderzoek plaatsvindt en welk laboratorium voor de desbetreffende dierziekte het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium is.

Ziekte(ver-wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	Matrix	NRL
1. BSE	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Bovine spongiform encephalopathy': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			WBVR
	De testen als bedoeld in bijlage III, hoofdstuk A, onder I, onderdelen 2.1 en 2.2, bij Verordening (EG) nr. 999/2001	De testen als bedoeld in bijlage X, hoofdstuk C, onderdeel 4, bij de Verordening (EG) nr. 999/2001	Rund: hersenstam (de obex van de medulla oblongata)	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
2. Brucella abortus	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Brucello- sis (Brucella abortus,B. melitensis andB. suis) (infection withB. abortus,B. melitensis andB. suis)': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermawinstations intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/ EEG	RBT CBR SAT ELISA	Rund: bloedserum	
	Rund Intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in bijlage C bij Richtlijn 64/432/EEG	RBT CBR SAT ELISA		
	Screening individuele dieren: de testen als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk II, punt 7 en 8 en bijlage C bij Richtlijn 64/432/EEG De testen als bedoeld in artikel 13, punt 2 van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	RBT SAT		
	Export derde landen	CBR ELISA		
	Overig intracommunautair handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 92/65/EEG	RBT CBR SAT ELISA	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae en Tragulidae: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
3. Enzoöti- sche bovine leukose	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Enzootic bovine leukosis': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermawinstations, intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in Bijlage B bij Richtlijn 88/407/EEG	ELISA AGID	Rund: bloedserum	
	Rund Intracommunautair handelsverkeer De testen als bedoeld in bijlage D bij Richtlijn 64/432/EEG	ELISA AGID	Rund: bloedserum	
	Rund Monitoring De testen als bedoeld in artikel 82e en 82f van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	ELISA	Rund: bloedserum	
		ELISA	Rund: tankmelk	
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen		

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
4. IBR/IPV	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Infecti- ous bovine rhinotracheitis/ infectious pustular vulvovaginitis': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermawinstations Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/ EEG	BHV1-gB ELISA	Rund: bloedserum	
	Rund Intracommunautair handelsverkeer De testen als bedoeld in beschikking 2004/558/EG	BHV1-gB ELISA en, indien toegestaan, BHV1-gE ELISA	Rund: bloedserum melkserum	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
5. BVD/MD	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Bovine viral diarrhoea': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermawinstations. Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/ EEG	ELISA	Stier: bloedserum	
		ELISA BVDG isolatietest BVDG Antigeen ELISA	Stier: sperma	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
6. Campylo- bacter fetus ssp Venerealis	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijk- waardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Bovine genital campylobacterio- sis': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial- manual/access- online/	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Bovine genital campylobacteriosis'. http:// www.oie.int/international-standard- setting/terrestrial-manual/access-online/		WBVR
	Spermawinstations Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/ EEG	Een bacteriologisch onderzoek door middel van kweek	Stier: spoeling van kunstvagina of praeputium; sperma Koe: vaginaalslijm	
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen		
7. Trichomo- nas foetus	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Tricho- monosis': http:// www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermawinstations Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/ EEG	Een cultureel onderzoek door middel van kweek	Stier: spoeling praeputium; sperma; smegma	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
8. Ziekte van Aujeszky	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Aujesz- ky's disease (infection with Aujeszky's disease virus)': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			Voor deze optre- dend als NRL: WBVR
	Spermawinstations intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in hoofdstuk I van bijlage B bij richtlijn 90/429/EG	ADV-gB ELISA ADV-gE ELISA (mits dieren zijn gevaccineerd)	Varken: bloedserum	
	Varken. Intracommunautair handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage III van beschikking 2008/185/EG	ADV-gB ELISA ADV-gE ELISA (mits dieren zijn gevaccineerd)		
	Aanwijzing A-bedrijf varken. De testen als bedoeld in bijlage III van beschikking 2008/185/EG			
	Varken. Monitoring: De testen als bedoeld, in bijlage III bij beschikking 2008/185/EG			
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
9. TSE: Genotype- ring van schapen	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Scrapie': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Handel en uitvoer levende dieren De testen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 999/2001	Elke methode ter bepaling van de aminozuren op codons 136, 154, en 171 van het PrP gen van beide allelen die door het Wageningen Bioveterinary Research te Lelystad als voldoende betrouwbaar wordt beoordeeld	Schaap: volbloed	
10. Rabiës: Doelmatig- heid van antirabiës- vaccins	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Rabies (infection with rabies virus)': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	De testen als bedoeld in artikel 3 van beschikking 2000/258/EG	Serologische test onder strikte voorwaarden volgens beschikking 2000/258/EG en na beoordeling door het NRL	Hond, kat, fret: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
11. Trichinella spiralis	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Trichi- nellosis (infection with Trichinella spp.)': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			RIVM
	De testen als bedoeld in uitvoeringsverorde- ning (EU) 2015/1375	De referentiemethode als bedoeld in bijlage I bij uitvoeringsverordening (EG) nr. 2015/1375, met eventueel daarbij één of meer gelijkwaardige methoden als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage I van de verordening	Equinae, suinae: dwarsgestreepte spier	
12. Afrikaanse paarden- pest (APP)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'African horse sickness (infection with African horse sickness virus) http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Intracommunautair handelsverkeer De testen als bedoeld bijlage IV bij richtlijn 2009/ 156/EG	ELISA	Paard-achtigen: bloedserum	
	Export naar derde landen	Als bovengenoemde testen	Paard-achtigen: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
13. Contagi- euse Equine Metritis (CEM) of Taylorella equigenita- lis	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Contagi- ous equine metritis': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermacentra, spermaopslagcen- tra, embryoteams en embryoproduc- tieteam Intracommunautair en nationaal handelsverkeer De testen als bedoeld in bijlage D bij richtlijn 92/65/ EEG	Cultureel bacteriologisch onderzoek door middel van kweek PCR of real time PCR	Hengst: penisschacht urethra fossa glandis donormerrie: slijmvliesoppervlak van de fossa clitoralis clitorale sinussen	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
14. Dourine of Trypano- soma equiper- dum	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Dourine': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Export naar derde landen	CBR	Paard: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
15. Surra of Trypano- soma evansi	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Trypano- soma evansi infections (including surra)': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Export naar derde landen	Virusneutralisatietest Virusisolatie CATT	Paard: bloedserum	
		Onderzoek van bloeduitstrijkje	Paard: volbloed	
16. Equine infectieuze anemie (EIA)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Equine infectious anaemia': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Intracommunautair handelsverkeer De testen als bedoeld artikel 4 van richtlijn 2009/156/EG	AGID	Paard: bloedserum	
	Intracommunautair handelsverkeer spermacentra, spermaopslagcen- tra, embryoteams en embryoproduc- tieteam: De testen als bedoeld in bijlage D bij richtlijn 92/65/ EEG	AGID ELISA	Paard: bloedserum	
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen		

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	Matrix	NRL
17. Salmonella abortus equi of Equine paratyp-hoid	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Salmonellosis ': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			WBVR
	Export naar derde landen	SAT	Paardachtigen: bloedserum	
18. Equine piroplasmosis of Theileria equi en Babesia caballi	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Equine piroplasmosis ': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online			WBVR
	Export naar derde landen	IFAT ELISA CBR	Paard: bloedserum	
		Microscopisch onderzoek van bloeduitstrijkje	Paard: volbloed	
19. Equine Rhinopneumonie (ER)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Equine rhinopneumonitis (equine herpesvirus-1 and -4)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online			WBVR
	Export naar derde landen	Virusneutralisatietest Virusisolatie	Paard: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
20. Equine virale arteritis (EVA)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Equine viral arteritis (infection with equine arteritis virus)': http:// www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermacentra, spermaopslagcen- tra, embryoteams en embryoproduc- tieteam: Intracom- munaire en nationaal handels- verkeer De testen als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage D bij de Richtlijn 92/65/EEG	Virusneutralisatietest Bij een positieve virusneutralisatietest: PCR of real time PCR	Paard: bloedserum Paard: sperma	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen	Paard: sperma	
21. Malleus of Kwade droes	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Glan- ders': http:// www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Export naar derde landen	CBR	Paard: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
22. Venezolaan- se/Eastern en Western equine encephalo- myelitis (VEE/EEE/ WEE)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 'Venezue- lan equine encephalo- myelitis': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Export naar derde landen	HI CBR PRNT	Paard: bloedserum	
23. Vesiculaire stomatitis (VS)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Vesicular stomatitis': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Export naar derde landen	ELISA CBR	Paard: bloedserum	
24. West Nile koorts (WNF)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'West Nile fever': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Export naar derde landen	IgM ELISA	Paard: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
25. Brucella melitensis	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Brucello- sis (Brucella abortus, B. melitensis and B. suis) (infection with B. abortus, B. melitensis and B. suis) ' : http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Spermacentra, spermaopslagcen- tra, embryoteams en embryoproduc- tieteam intracom- munautair handels- verkeer De testen als bedoeld in bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG	RBT CBR	Kleine herkauwer: bloedserum	
	Schapen, geiten Intracommunautair handelsverkeer de testen als bedoeld in bijlagen A, B en C bij richtlijn 91/68/EEG Overig intracomm- nautair handelsver- keer De testen als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 92/65/EEG	RBT CBR	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae en Tragulidae: serum	

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	Matrix	NRL
26. NCD: De werking van vaccinatie tegen Newcastle disease	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 'Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus) Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			WBVR
	Onderzoek naar de werking van vaccinatie tegen Newcastle Disease De testen als bedoeld in hoofdstuk 6 van bijlage III bij richtlijn 92/66/EEG De testen als bedoeld in artikel 94° van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	Serologisch onderzoek naar de werking van vaccinatie tegen Newcastle Disease	Pluimvee: bloedserum	
27. Aviaire influenza	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 'Avian influenza (infection with avian influenza viruses)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			WBVR
	Monitoring De testen als bedoeld in artikel 86 van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	ELISA HI	Pluimvee: bloedserum	
		AGPT	Vleeskuikens: bloedserum	

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	Matrix	NRL
28. Mycoplasma gallisepticum Mycoplasma synoviae Mycoplasma meleagridis	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Avian mycoplasmosis (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			Nvt
	Monitoring De testen als bedoeld in artikel 94t, van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	SPA HI test ELISA PCR	<i>Mycoplasma gallisepticum en synoviae:</i> Pluimvee bloedserum <i>Mycoplasma meleagridis:</i> Kalkoen bloedserum	
	Intracommunautair handelsverkeer Hoofdstuk III van bijlage I bij Richtlijn 2009/158			
29. <i>Salmonella arizonae</i> <i>Salmonella Gallinarum</i> , biovars gallinarum en pullorum	Voor de alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Salmonellosis' http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			Voor deze optredend als NRL: WBVR
	Monitoring De testen als bedoeld artikel 94y, van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	<i>Salmonella Gallinarum</i> , biovars gallinarum en pullorum: SPA <i>Salmonella arizonae</i> : Kweek (bacteriologisch onderzoek)	<i>Salmonella Gallinarum</i> , biovars gallinarum en pullorum: Pluimvee bloedserum <i>Salmonella arizonae</i> : Kalkoen mest	
	Intracommunautair handelsverkeer Hoofdstuk III van bijlage I bij Richtlijn 2009/158			

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	Matrix	NRL
30. Zoönotische <i>Salmonella</i> , waaronder: <i>Salmonella</i> Enteritidis <i>Salmonella</i> Typhimurium inclusief monofasische <i>Salmonella</i> typhimurium met de antigene formule 1,4,[5], 12:i:- <i>Salmonella</i> Hadar <i>Salmonella</i> Infantis <i>Salmonella</i> Virchow <i>Salmonella</i> Paratyphi B var. Java	Voor alle testen: de testen als bedoeld in: verordening (EG) nr. 2160/2003 verordening (EU) nr. 200/2010 verordening (EU) nr. 517/2011 verordening (EU) nr. 200/2012 verordening (EU) nr. 1190/2012 De testen als bedoeld in artikelen 98b tot en met 98f van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	Detectie van <i>Salmonella</i> (grensreactie / MSRV) in monsters van de primaire productie wordt uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm NEN-EN-ISO 6579	Pluimvee producten als mest, dons, ei Omgevingsmonsters	RIVM
		Serotyping wordt aan de hand van het Kaufmann-White-LeMinor schema uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm NPR-CEN-ISO/TR 6579-3	Pluimvee <i>Salmonella</i> isolaten	
		Het gebruik van alternatieve testmethoden in de plaats van de referentiemethode (NEN-EN-ISO 6579) is alleen toegestaan wanneer deze alternatieve testmethoden door het daarvoor aangewezen instituut zijn gevalideerd en gecertificeerd overeenkomstig de recentste versie van norm NEN-EN-ISO 16140		
31. Blauwtong	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Bluetongue (infection with bluetongue virus)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			WBVR
	Monitoring rund De testen als bedoeld in bijlage 1 bij Verordening (EG) nr. 1266/2007	ELISA	Rund: bloedserum	
	Intracommunautair handelsverkeer en export gevoelige dieren en sperma, eicellen, embryo's naar derde landen De testen als bedoeld in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1266/2007	PCR	Gevoelige dieren: volbloed	
ELISA		Gevoelige dieren: bloedserum		

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	Matrix	NRL
32. Brucella suis	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 'Brucellosis (Brucella abortus,B. melitensis andB. suis) (infection withB. abortus,B. melitensis andB. suis)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			WBVR
	Spermawinstations varken Intracommunautair handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage B, hoofdstuk 1, bij richtlijn 90/429/EG	RBT ELISA	Varken: bloedserum	
	Varken Monitoring De testen als bedoeld in artikel 10 van richtlijn 64/432/EEG	RBT CBR SAT		
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
	Overig intracommunautair handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 92/65/EEG	RBT CBR SAT	Cervidae, Leporidae, Ovibos moschatus, Suidae en Tayassuidae: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
33. Q-koorts (Coxiella burnetii)	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 'Q fever': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			Voor deze optre- dend als NRL: WBVR
	Monitoring: artikel 5.1.4 van de regeling tijdelijke maatregelen dierziekten	PCR	Kleine herkauwers: tankmelk	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
34. Schmallen- berg	Export naar derde landen	PCR	Herkauwer: sperma volbloed bloedserum	Voor deze optre- dend als NRL: WBVR
		ELISA	Herkauwer: bloedserum	

Ziekte(ver- wekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitge- voerd	Testmethode	Matrix	NRL
35. Brucella ovis	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Ovine epididymitis' (Brucella ovis) http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Intracommunautair handelsverkeer spermacentra, spermaopslagcen- tra, embryoteams en embryoproduc- tieteam: De testen als bedoeld in bijlage D bij richtlijn 92/65/ EEG	CBR	Ram: bloedserum	
	Intracommunautair handelsverkeer schapen, geiten: De testen als bedoeld in bijlage D bij richtlijn 91/68/EG	CBR	Ram: bloedserum	
	Export derde landen	Als bovenstaande testen		
	Overig intracommunautair handelsver- keer: De testen als bedoeld in artikel 6 van de richtlijn 92/65/EEG	CBR	Camelidae, Tragulidae, Cervidae, Giraffidae, Bovidae en Antilocapridae: bloedserum	
36. Mycobacte- rium paratuber- culose	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, tenminste gelijkwaardig aan de meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 'Paratu- berculosis (Johne's disease)': http://www.oie.int/ international- standard-setting/ terrestrial-manual/ access-online/			WBVR
	Export derde landen	ELISA CBR	Herkauwers: bloedserum	



ARTIKEL II

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

A

In artikel 13, tweede lid, wordt 'een door de minister aangewezen laboratorium' vervangen door: een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria,.

B

In artikel 29b, tweede lid, onderdeel c, wordt 'het Centraal veterinair Instituut' vervangen door: Wageningen Bioveterinary Research.

ARTIKEL III

In artikel 5.1.3, eerste en tweede lid, van de Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten wordt 'een daartoe aangewezen laboratorium' telkens vervangen door: een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3 van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria,.

ARTIKEL IV

De Regeling NVWA-tarieven wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikelen 17 en 18 wordt 'Central Veterinary Institute' telkens gewijzigd in: Wageningen Bioveterinary Research.

B

In artikel 18, tweede lid, onder a, wordt 'onder 2 tot en met 10, 12 tot en met 25 en 31 tot en met 35' vervangen door: onder 2 tot en met 10, 12 tot en met 25 en 31 tot en met 36.

ARTIKEL V

In artikel 6.11, vierde lid, van de Regeling handel levende dieren en levende producten wordt 'het Centraal Veterinair Instituut' vervangen door: Wageningen Bioveterinary Research.

ARTIKEL VI

In artikel 7 van de Regeling varkenssperma wordt 'het Centraal Veterinair Instituut' vervangen door: Wageningen Bioveterinary Research.

ARTIKEL VII

In artikelen 2 en 3 van de Regeling aanwijzing panel 'gE-Aujeszky' standaardsera en onderzoek Aujeszky-entstoffen wordt 'het Centraal Veterinair Instituut' telkens vervangen door: Wageningen Bioveterinary Research.

ARTIKEL VIII

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2017.

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

's-Gravenhage, 11 november 2016

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*



TOELICHTING

Algemeen

Met onderhavige wijzigingsregeling worden de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria (hierna: 'de Regeling'), de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's, de Regeling NVWA-tarieven, de Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten, de Regeling handel levende dieren en levende producten, de Regeling varkenssperma en de Regeling aanwijzing panel 'gE-Aujesky' standaardsera en onderzoek Aujesky-entstoffen gewijzigd.

Deze wijzigingsregeling beoogt de concurrentiepositie van het Nederlandse (agro)bedrijfsleven, in het bijzonder de sector veterinaire laboratoria, te verbeteren en daarnaast de marktwerking in deze sector te stimuleren.

Aan de bijlage bij de Regeling, waarin de testmethodes voor dierziekten zijn opgenomen waarvoor veterinaire laboratoria een erkenning kunnen aanvragen, wordt thans één dierziekte(verwekker) toegevoegd; mycobacterium paratuberculose. Daarnaast worden aan deze bijlage enkele wetstechnische reparaties verricht.

De in deze wijzigingsregeling opgenomen aanpassingen van de Regeling en aanverwante regelgeving worden hieronder puntsgewijs toegelicht.

1) Differentiatie in de erkenningsvoorwaarden voor testmethodes voor meldingsplichtige en niet-meldingsplichtige dierziekten (artikel I, onderdelen B, C en D, artikel II, onderdeel A en artikel III)

Een van de voornaamste wijzigingen van de Regeling betreft het invoeren van een differentiatie in de erkenningsvoorwaarden. Tot op heden werd in de erkenningsvoorwaarden geen onderscheid gemaakt tussen de testmethodes voor meldingsplichtige en niet-meldingsplichtige dierziekten. De erkenningsvoorwaarden voor testmethodes met betrekking tot niet-meldingsplichtige dierziekten waren, als gevolg daarvan, strenger dan in de Nederland omringende lidstaten.

In de bijlage bij de Regeling worden de testmethodes die van toepassing zijn op niet-meldingsplichtige dierziekten genoemd in de onderdelen 4, 5, 7, 13, 17, 18, 19, 20 en 34. De in onderdeel 36 (nieuw) van de bijlage genoemde testmethode, die als gevolg van deze wijzigingsregeling aan de bijlage bij de Regeling wordt toegevoegd, betreft eveneens een niet-meldingsplichtige dierziekte (verwekker).

De gevolgen bij een uitbraak van een niet-meldingsplichtige dierziekte zijn doorgaans, gelet op de bedrijfseconomische schade, maatschappelijke gevolgen en het dierenwelzijn, minder ernstig dan bij een uitbraak van een meldingsplichtige dierziekte het geval is.

Door het aanbrengen van een onderscheid in deze voorwaarden kan, met inachtneming van de veterinaire noodzaak tot het handhaven van de bestaande erkenningsvoorwaarden voor meldingsplichtige dierziekten, de concurrentiepositie van in Nederland gevestigde erkende laboratoria worden verbeterd. In de ons omringende lidstaten zijn de voorwaarden voor het verkrijgen van een erkenning namelijk minder stringent dan de voorwaarden die thans in de Regeling zijn opgenomen.

Voor de laboratoria die een erkenning hebben voor niet-meldingsplichtige dierziekten vervallen enkele van de tot nog toe gehanteerde erkenningsvoorwaarden. Zo zijn zij, om voor een erkenning in aanmerking te komen, niet langer verplicht om vooraf een audit door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium (hierna: 'NRL') te ondergaan, zoals tot nog toe op grond van artikel 6, tweede lid (oud), van de Regeling vereist was. Daarnaast zijn zij, na het verkrijgen van de erkenning, niet langer verplicht een jaarlijkse audit door het bevoegde NRL te ondergaan, welke verplichting in artikel 15, tweede lid, onderdeel a (oud), van de Regeling was opgenomen. Tevens komt de verplichting tot het doorzenden van een deel van de monsters met een negatieve testuitslag ten behoeve van controleonderzoek, opgenomen in artikel 15, derde en vijfde lid (oud) van de Regeling, te vervallen. Deze voorwaarden zijn na wijziging van de Regeling op hen niet meer van toepassing, terwijl zij wel blijven gelden voor laboratoria die een erkenning hebben voor meldingsplichtige dierziekten.

Wel blijft voor laboratoria, die een erkenning met betrekking tot een niet-meldingsplichtige dierziekte aanvragen, op grond van artikel 6 van de Regeling, een accreditatie door de Raad voor de Accreditatie (hierna: 'RvA') vereist en blijft ingevolge artikel 15 van de Regeling ook het deelnemen aan ringonderzoeken en een controle inzake de nauwkeurigheid van de testmethode en de betrouwbaarheid van

testuitslagen, beiden georganiseerd door het bevoegde NRL, verplicht.

Door het vervallen van de voornoemde verplichting tot het doorzenden van monsters met een negatieve testuitslag en de auditverplichting, voor testmethodes die betrekking hebben op niet-meldingsplichtige dierziekten, wordt, voor die categorie, een deel van de verplichtingen herroepen die sinds de inwerkingtreding van de vorige wijziging van de Regeling (Stcrt. 2016, 4415) zijn gaan gelden. Sinds die wijziging van de Regeling is de verplichting om 10% van de monsters met een negatieve testuitslag (tot een maximum van 250 monsters per testmethode, per jaar, verdeeld over alle laboratoria die voor de desbetreffende testmethode erkend zijn) door te zenden naar het bevoegde NRL voor een controletest, namelijk komen te gelden voor de meeste testmethodes die in de bijlage bij de Regeling zijn opgenomen. Hetzelfde geldt voor de verplichting tot het ondergaan van een audit door het bevoegde NRL, alvorens een erkenning wordt verstrekt. De voorwaarden voor testmethodes betreffende niet-meldingsplichtige dierziekten komen als gevolg van deze wijziging van de Regeling op een gelijk niveau als in de Nederland omringende lidstaten.

Het gedifferentieerde erkenningsregime wordt opgenomen in artikel 15 van de Regeling. Daarnaast wordt ten behoeve van deze differentiatie tevens artikel 6, tweede lid, en artikel 7, onderdeel b, van de Regeling aangepast. In het gewijzigde artikel 15, waarin de monitoring van erkende laboratoria wordt geregeld, is sprake van een drietal monitoringsregimes voor de verschillende categorieën van erkende laboratoria. Ten eerste wordt in dit artikel thans onderscheid gemaakt tussen erkenningen voor testmethodes met betrekking tot meldingsplichtige dierziekten (de testmethodes, genoemd onder 1 tot en met 3, 6, 8 tot en met 12, 14 tot en met 16, 21 tot en met 29, 31 tot en met 33 en 35 in de bijlage) en niet-meldingsplichtige dierziekten (de testmethodes, genoemd onder 4, 5, 7, 13, 17, 18, 19, 20, 34 en 36 in de bijlage). Daarnaast wordt binnen de categorie meldingsplichtige dierziekten onderscheid gemaakt tussen die testmethodes waarvoor een verplichting geldt tot het doorzenden aan het bevoegde NRL van 10% van de monsters met een negatieve testuitslag, tot een maximum van 250 monsters per testmethode (genoemd onder 2, 8, 12, 14 tot en met 16, 21 tot en met 25, 31 tot en met 33 en 35 in de bijlage) per jaar, en die erkenningen waar deze verplichting, vanwege de beperkte houdbaarheid van de monsters, redelijkerwijs niet op van toepassing kon worden gesteld (genoemd onder 1, 3, 6, 9 tot en met 11 en 26 tot en met 29 in de bijlage).

2) Herzien van aanwijzingen van de Gezondheidsdienst voor Dieren (artikel I, onderdelen F, H en I, artikel II, onderdeel A en artikel III)

Veterinaire laboratoria kunnen in beginsel voor alle in de bijlage genoemde testmethodes een erkenning aanvragen. Daarnaast zijn in deze regeling en andere, aanverwante regelgeving, een aantal laboratoria aangewezen voor het uitvoeren van testmethodes. In sommige gevallen zijn laboratoria aangewezen voor het uitvoeren van testmethodes waarvoor het op basis van de Regeling tevens mogelijk is om een erkenning aan te vragen. Dergelijke aanwijzingen zijn in principe ongewenst, aangezien aangewezen laboratoria niet aan dezelfde erkenningsvoorwaarden hoeven te voldoen als erkende laboratoria. Op grond van deze aanwijzing genieten zij daarom, ten opzichte van erkende laboratoria, een voorkeurspositie. Het aanwijzen van laboratoria, terwijl erkenning (en dus marktwerking) voor een bepaalde testmethode eveneens mogelijk is, staat daarmee op gespannen voet met het gelijkheidsbeginsel. Dit is aanleiding om de in de huidige Regeling opgenomen aanwijzingen te herzien.

In de huidige Regeling is opgenomen dat voor de onderzoeken genoemd in de onderdelen 2 (Brucella abortus), 3 (Enzootische bovine leukose) en 33 (Q-koorts (Coxiella burnetii)), van de bijlage, de Gezondheidsdienst voor Dieren (GD) is aangewezen.

Met de onderhavige wijzigingsregeling komen deze aanwijzingen te vervallen. Het laboratorium zal, indien zij de desbetreffende testmethodes wenst te blijven uitvoeren, een erkenning moeten aanvragen. Voor de testmethodes, genoemd in de onderdelen 2 en 3 van de bijlage bij de Regeling, beschikt dit laboratorium reeds over een erkenning. Voor de overgebleven testmethode (Q-koorts, genoemd onder 33 in de bijlage bij de Regeling) voorziet de onderhavige wijzigingsregeling in overgangsrecht. Indien de GD voor de desbetreffende testmethode een erkenning aanvraagt, zal dit voor de GD leiden tot zowel een eenmalige als een structurele stijging van de administratieve lasten.

3) Overige wijzigingen (artikel I, onderdelen A, E en J, artikel II, onderdeel B, artikelen IV tot en met VII)

De overige wijzigingen in de onderhavige wijzigingsregeling zijn grotendeels van wetgevingstechnische aard. Deze zijn onder meer ingegeven door de naamswijziging van het Central Veterinary Institute, voorheen het Centraal Veterinair Instituut, tot Wageningen Bioveterinary Research. Daarnaast wordt de leesbaarheid van de bijlage verbeterd en worden daarin de testmethodes voor één dierziekte(ver-



wekker) toegevoegd, mycobacterium paratuberculose (onderdeel 36 (nieuw) van de bijlage bij de Regeling).

Regeldrukeffecten

Deze wijzigingsregeling brengt regeldrukeffecten met zich mee. In de hiernavolgende paragrafen wordt per wijziging aangegeven wat de daaruit voortvloeiende regeldrukeffecten zijn.

1) Differentiatie in de erkenningsvoorwaarden voor testmethodes voor meldingsplichtige en niet-meldingsplichtige dierziekten (artikel I, onderdelen B, C en D, artikel II, onderdeel A en artikel III)

Deze wijziging zal leiden tot een reductie van de administratieve lasten voor laboratoria die een erkenning hebben of aanvragen voor één of meerdere van de testmethodes voor niet-meldingsplichtige dierziekten. Erkenningen voor de testmethodes met betrekking tot mycobacterium paratuberculose, genoemd in onderdeel 36 (nieuw) van de bijlage, vallen tevens onder dit lichte regime. Omdat erkenning voor deze testmethodes tot op heden nog niet mogelijk was, kan ten aanzien van deze laatste categorie echter niet worden gesteld dat sprake is van een reductie van de administratieve lasten.

Het vervallen van de jaarlijkse audit voor laboratoria die erkend zijn voor de categorie testmethoden met betrekking tot niet-meldingsplichtige dierziekten, resulteert in een reductie van de structurele administratieve lasten met ongeveer € 960 per testmethode, per laboratorium, per jaar. De eenmalige administratieve lasten voor laboratoria die een erkenning aanvragen, die het gevolg zijn van het feit dat een audit vooraf een vereiste was voor het verkrijgen van een erkenning, nemen – nu voor deze categorie de audit vooraf komt te vervallen – tevens af met ongeveer € 960 per laboratorium, per testmethode. Het vervallen van de verplichting om 10% van de monsters met een negatieve testuitslag door te zenden aan het bevoegde NRL (ten behoeve van controletesten), zal voor laboratoria die erkend zijn voor de testmethodes, genoemd in onderdelen 4, 5, 17, 18, 19, 20 en 34 van de bijlage, resulteren in een reductie van de structurele administratieve lasten van tussen de 0 en 15% op jaarbasis.

Ook op de eenmalige administratieve lasten die zijn verbonden met het verkrijgen van een erkenning, heeft deze wijziging een gunstig effect. Samenvattend kan met betrekking tot deze administratieve lasten worden gesteld dat, waar de kosten voor het verkrijgen van een erkenning tot op heden ongeveer € 18.000 bedroegen, deze gemiddeld per laboratorium per testmethode met ongeveer 50% zullen dalen. Naar verwachting zal het dalen van de kosten die zijn verbonden aan het verkrijgen van een erkenning, een positief effect hebben op de toetreding van nieuwe veterinaire laboratoria tot de markt.

2) Herzien van aanwijzingen van de Gezondheidsdienst voor Dieren (artikel I, onderdelen F, H en I, artikel II, onderdeel A en artikel III)

De potentiële eenmalige lastenstijging komt voort uit het feit dat het desbetreffende laboratorium, indien zij de mogelijkheid wil behouden om de testmethodes met betrekking tot Q-koorts te kunnen uitvoeren, onder gelijke voorwaarden als andere laboratoria een erkenning zal moeten aanvragen. Dit houdt in dat de GD een accreditatie bij de RvA zal moeten aanvragen, een audit door het bevoegde NRL zal moeten ondergaan, en aan een door het bevoegde NRL georganiseerde ringtest zal moeten deelnemen. Dit zal leiden tot een eenmalige administratieve lastenstijging van € 7.260.

De structurele lastenstijging komt voort uit het feit dat de GD, wanneer zij een erkenning voor de voornoemde testmethode heeft verkregen, deze alleen kan behouden indien zij evenals andere laboratoria met een erkenning voor Q-koorts voldoet aan de verplichtingen zoals die uit de Regeling voortvloeien. Naast de jaarlijkse deelname aan audits en twee ringtesten, georganiseerd door het bevoegde NRL, zal het erkende laboratorium tevens moeten deelnemen aan een controle op de nauwkeurigheid van de testmethode en de betrouwbaarheid van de testuitslagen, en een rapportage over de testuitslagen moeten sturen aan de NVWA. Het voldoen aan de voorwaarden zoals die gelden voor erkende laboratoria, zal voor de GD op jaarbasis leiden tot een toename van de structurele administratieve lasten van € 3.000.



3) Overige wijzigingen (artikel I, onderdelen A, E en J, artikel II, onderdeel B, artikelen IV tot en met VII)

Deze wijzigingen brengen geen regeldrukeffecten met zich mee.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*