



## Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 5 juli 2017, nr. WJZ/17058412, tot wijziging van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria in verband met de aanwijzing van laboratoria en enkele technische wijzigingen

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

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

Besluit:

### ARTIKEL I

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

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De punt aan het eind van onderdeel ag wordt vervangen door een puntkomma.
2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

ah. *NRL*: Nationaal Referentie Laboratorium.

B

Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid komt te luiden:
  3. In aanvulling op het tweede lid bestaat de in het eerste lid bedoelde monitoring uit:
    - a. ten minste één keer per jaar een audit voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, 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;
    - b. het uitvoeren van controletesten op monsters met een negatieve testuitslag, die zijn onderzocht met een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 2, 3, 8, 12, 14 tot en met 16, 21 tot en met 25, 31 tot en met 33 en 35.
2. In het vijfde lid wordt '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' vervangen door 'een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 2, 3, 8, 12, 14 tot en met 16, 21 tot en met 25, 31 tot en met 33 en 35'.

C

Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden: Wageningen Bioveterinary Research, te Lelystad, is aangewezen als Nationaal Referentie Laboratorium voor de onderzoeken, bedoeld in de bijlage, onder 1 tot en met 10, 12 tot en met 27 en 31 tot en met 36.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. na 'bedoeld in de bijlage' wordt ingevoegd 'onder 2, voor zover het betrekking heeft op testen voor de screening van individuele dieren, 3, voor zover het betrekking heeft op de monitoring van runderen,';
  - b. 'en 29' wordt vervangen door ', 29 en 33, voor zover het betrekking heeft op de monitoring,'.



D

In artikel 20b wordt 'is aangewezen om het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 11, uit te voeren' vervangen door 'is aangewezen als Nationaal Referentie Laboratorium voor de onderzoeken, bedoeld in de bijlage, onder 11 en 30.

E

In artikel 20g, derde lid, wordt 'Het laboratorium, bedoeld in het eerste lid, functioneert' vervangen door 'De laboratoria, bedoeld in het eerste en tweede lid, functioneren'.

F

De artikelen 20h en 22a vervallen.

G

De bijlage voorgeschreven testmethodes wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a. In de kolom 'testmethode' wordt 'SAT' telkens vervangen door 'SAT of naar het oordeel van het NRL ten minste aan SAT gelijkwaardige test'.

b. In de rij die betrekking heeft op 'Screening individuele dieren' vervalt in de kolom 'testmethode' 'RBT'.

2. Onderdeel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a. In de rij die betrekking heeft op 'Spermawinstations' komt de tekst in de kolom 'testmethode' te luiden: BHV1-ELISA, met uitzondering van BHV1-gE ELISA.

b. In de rij die betrekking heeft op 'Rund' komt de tekst in de kolom 'testmethode' te luiden: 'BHV1 ELISA, waarbij BHV1-gE ELISA slechts gebruikt wordt als dat is toegestaan volgens beschikking 2004/558/EG'.

3. In onderdeel 5 wordt in de bovenste rij die betrekking heeft op 'Spermawinstations' in de kolom 'testmethode' 'BVDG' telkens vervangen door 'BVDV'.

4. In onderdeel 11 wordt, in de rij die betrekking heeft op 'De testen als bedoeld in uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375', in de kolom 'testmethode' 'uitvoeringsverordening (EG) nr. 2015/1375' vervangen door 'uitvoeringsverordening (EU) nr. 2015/1375' en wordt in de kolom 'matrix' 'Equinae, suinae' vervangen door 'Equidae, suidae'.

5. In onderdeel 25 wordt in de rij die betrekking heeft op het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten in de kolom 'kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd' 'de testen als bedoeld in bijlagen A, B en C bij richtlijn 91/68/EG' vervangen door 'de testen als bedoeld in bijlage C bij richtlijn 91/68/EEG'.

6. In onderdeel 26 komt de tekst in de kolom 'testmethode' in de onderste rij te luiden: HAR.

7. Onderdeel 27 komt te luiden:

27. Aviaire influenza	Voor alle hier genoemde testen: naar oordeel van het NRL, ten minste 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)': <a href="http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/">http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/</a>			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	Pluimvee: bloedserum	



---

8. In onderdeel 29 komt de tekst in de kolom 'NRL' te luiden: Nvt.

9. In de onderdelen 33 en 34 komt de tekst in de kolom 'NRL' te luiden: WBVR.

## **ARTIKEL II**

1. Artikel I, onderdelen A, C, onder 1 en onder 2, subonderdeel b, en D tot en met G, treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot 1 juli 2017.
2. Artikel I, onderdeel C, onder 2, subonderdeel a, treedt in werking met ingang van 1 juli 2017 en werkt terug tot en met 1 januari 2017.
3. Artikel I, onderdeel B, treedt in werking met ingang van 1 oktober 2017.

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

*'s-Gravenhage, 5 juli 2017*

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



## TOELICHTING

### I Algemeen

#### 1. Inleiding

Met de onderhavige wijzigingsregeling wordt de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria (hierna: de regeling) gewijzigd. Die regeling schrijft voor dat laboratoria die monsters onderzoeken op de aanwezigheid van de in de bijlage bij de regeling genoemde dierziekten of ziekteverwekkers daartoe zijn erkend of aangewezen. De belangrijkste inhoudelijke aanpassingen die met deze wijzigingsregeling worden doorgevoerd, hebben betrekking op de aanwijzing van laboratoria. Voor het overige is deze wijzigingsregeling technisch van aard. Hieronder worden de wijzigingen toegelicht.

#### 2. Aanwijzing laboratoria

De wijzigingsregeling voorziet erin dat de Gezondheidsdienst voor Dieren (hierna: GD) wordt aangewezen voor het onderzoek in het kader van de screening van individuele dieren op *Brucella abortus* en de monitoring op enzoötische bovine leukose en Q-koorts. De GD voerde tot 1 januari 2017 alle onderzoeken uit naar de aanwezigheid van *Brucella abortus*, enzoötische bovine leukose en Q-koorts (opgenomen in de bijlage, respectievelijk onder 2, 3 en 33). De aanwijzing van de GD voor deze onderzoeken is met ingang van die datum ingetrokken. Laboratoria die onderzoek naar *Brucella abortus*, enzoötische bovine leukose en Q-koorts willen uitvoeren, kunnen daarvoor een erkenning aanvragen. Bij nader inzien is het toch wenselijk dat enkele onderzoeken naar deze ziekten door slechts één laboratorium worden uitgevoerd. Dit betreft de screening van individuele dieren op *Brucella abortus* en de monitoring op enzoötische bovine leukose en Q-koorts. Deze onderzoeken worden niet door de betreffende veehouders gefinancierd, maar uit het Diergezondheidsfonds. Tegen die achtergrond is er geen reden om te verwachten dat marktwerking bij deze onderzoeken gestimuleerd wordt. Om die reden heb ik voor deze onderzoeken (opnieuw) voor een aanwijzing gekozen. Deze onderzoeken zijn aanbesteed en door mij aan de GD gegund. De contracten die ik hiertoe met de GD gesloten heb, voorzien erin dat de GD aan de inhoudelijke eisen moet voldoen die op grond van de regeling voor erkende laboratoria gelden. Voor *Brucella abortus* en enzoötische bovine leukose werkt de aanwijzing terug tot 1 januari 2017. De aanwijzing voor Q-koorts hoeft niet met terugwerkende kracht op 1 januari in werking te treden. De bevoegdheid van de GD volgde tot 1 juli 2017 namelijk uit artikel 20h van de regeling.

Deze regeling verandert niets ten aanzien van de overige onderzoeken naar *Brucella abortus*, enzoötische bovine leukose en Q-koorts, die bijvoorbeeld plaatsvinden ten behoeve van het intracommunautaire handelsverkeer of de export naar derde landen. Marktwerking is bij deze onderzoeken wel mogelijk. Laboratoria die die onderzoeken willen uitvoeren, kunnen daarvoor een erkenning aanvragen.

#### 3. Erkenningsvoorwaarden

Erkende laboratoria worden periodiek gemonitord door het nationale referentielaboratorium. Deze verplichting is uitgewerkt in artikel 15 van de regeling. Laboratoria die monsters onderzoeken op de aanwezigheid van aangewezen besmettelijke dierziekten<sup>1</sup> worden extra gemonitord, op grond van het derde lid. De wijzigingsregeling verduidelijkt het onderscheid tussen de onderdelen a en b van dat artikellid. Onderdeel a ziet op de in de bijlage opgenomen aangewezen besmettelijke dierziekten; onderdeel b alleen op die aangewezen besmettelijke dierziekten waarvan de genomen monsters niet beperkt houdbaar zijn.

Verder was de ziekte enzoötische bovine leukose per abuis niet opgenomen in artikel 15, derde lid, onderdeel b, en vijfde lid. Dat wordt met de wijzigingsregeling per 1 oktober 2017 hersteld. Vanaf dat moment moet het nationale referentielaboratorium controletesten uitvoeren op monsters met een negatieve uitslag voor enzoötische bovine leukose. Daartoe moet 10% van de onderzochte monsters met een negatieve testuitslag voor hercontrole worden doorgestuurd naar het nationale referentielaboratorium (Wageningen Bioveterinary Research), tot een maximum van 250 monsters per testmethode per jaar.

<sup>1</sup> Dit zijn ziekten die zijn aangewezen op grond van artikel 15, eerste lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Voor deze ziekten geldt een meldplicht.



#### **4. Nationale referentielaboratoria**

Wageningen Bioveterinary Research is voor verschillende dierziekten en dierziekteverwekkers het nationale referentielaboratorium. Een nationaal referentielaboratorium stelt voor aangewezen besmettelijke dierziekten de definitieve diagnose. Verder draagt het zorg voor diagnostiek en adviseert het de Minister van Economische Zaken bij verdenkingen van aangewezen besmettelijke dierziekten. De aanwijzing van Wageningen Bioveterinary Research in artikel 20, eerste lid, van de regeling heeft betrekking op de taken als nationaal referentielaboratorium voor de in dat artikel genoemde ziekten. Dat bleek alleen niet duidelijk uit de tekst. Daarom is verduidelijkt dat Wageningen Bioveterinary Research voor de genoemde ziekten en ziekteverwekkers het nationaal referentielaboratorium is. De lijst met ziekten en ziekteverwekkers is verder gecompleteerd, met de onderdelen 26, 27 en 31 tot en met 36 van de bijlage bij de regeling.

Voor *Trichinella spiralis* en zoönotische salmonella is het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu het nationale referentielaboratorium. Ook in dit geval blijkt uit de aanwijzing niet dat het om taken van het nationale referentielaboratorium gaat. De wijzigingsregeling verduidelijkt artikel 20b op dit punt. Verder werd onderdeel 30 (zoönotische salmonella) van de bijlage per abuis niet genoemd in artikel 20b. Dat onderdeel is daarom toegevoegd.

#### **5. Regeldruk**

Deze wijzigingsregeling heeft regeldrukeffecten, die bestaan uit administratieve lasten. In paragraaf 3 is toegelicht dat artikel 15, derde lid, onderdeel b, per 1 oktober 2017 van toepassing is op een laboratorium dat monsters op enzoötische boviene leukose onderzoekt. Dat betekent dat het laboratorium vanaf dat moment 10% van de onderzochte monsters met een negatieve testuitslag voor hercontrole moet doorsturen naar het nationaal referentielaboratorium (Wageningen Bioveterinary Research), tot een maximum van 250 monsters per testmethode per jaar. Deze controleverplichting op monsters met een negatieve testuitslag trad voor de overige ziekten op 1 januari 2017 in werking. Daarbij was voorzien dat de administratieve lasten door deze verplichting zullen stijgen met 0 tot 15%, afhankelijk van het aantal monsters dat jaarlijks per testmethode wordt onderzocht. De verwachting is dat deze stijging ook geldt voor de aanpassing voor enzoötische boviene leukose.

#### **6. Inwerkingtreding**

Artikel I, onderdeel B, voorziet in een inhoudelijke wijziging en treedt op 1 oktober 2017 in werking. Daarmee wordt voldaan aan de minimuminvoeringstermijn en de vaste verandermomenten voor regelgeving.

Met de overige bepalingen worden onjuistheden hersteld en technische wijzigingen aangebracht. Artikel I, onderdelen A, C, onder 1 en onder 2, subonderdeel b, en D tot en met G, treedt met terugwerkende kracht in werking op 1 juli 2017. Artikel I, onderdeel C, onder 2, subonderdeel a, treedt met terugwerkende kracht op 1 januari 2017 in werking, zoals toegelicht in paragraaf 2.

### **II Artikelsgewijs**

#### **Artikel I, onderdeel E**

Artikel 20g, derde lid, van de regeling schrijft voor aan welke bioveiligheidsnormen een laboratorium moet voldoen dat met levend mond- en klauwzeervirus werkt. Dat artikellid verwees alleen naar het in het eerste lid genoemde laboratorium (Wageningen Bioveterinary Research), maar had ook moeten gelden voor het laboratorium dat in het tweede lid genoemd wordt (Merial S.A.S., Lelystad Laboratory). Dat is aangepast met artikel I, onderdeel E.

#### **Artikel I, onderdeel F**

Met artikel I, onderdeel E, vervallen de artikelen 20h en 22a van de regeling. In artikel 20h werd de GD tot 1 juli 2017 gelijkgesteld met een op grond van de regeling erkend laboratorium. Met artikel I, onderdeel C, onder 2, van deze wijzigingsregeling is de GD aangewezen om dit onderzoek uit te voeren. Het overgangsrecht van artikel 20h is vanaf dat moment uitgewerkt. Artikel 20h vervalt derhalve. Ook artikel 22a van de regeling vervalt. Dat artikel bevatte overgangsrecht naar aanleiding van de opheffing van het Productschap Pluimvee en Eieren, dat tot 1 juli 2016 gold.

#### **Artikel I, onderdeel G**

De bijlage bij de regeling wordt op diverse punten gewijzigd:



Ten aanzien van *Brucella abortus* (onderdeel 2) wordt geregeld dat ook testen gebruikt mogen worden die naar het oordeel van het nationaal referentielaboratorium gelijkwaardig zijn aan SAT (serum agglutinatie-test). Een voorbeeld hiervan is MAT (micro-agglutinatie-test), een van de SAT afgeleide test die veelvuldig gebruikt wordt. Voor de screening van individuele dieren op *Brucella abortus* vervalt RBT als te gebruiken test. Deze stond per abuis in de bijlage vermeld.

De voorgeschreven testmethoden voor het onderzoek naar IBR/IPV (onderdeel 4) worden met deze wijzigingsregeling aangepast.

Het onderzoek op spermawinstations, dat wordt uitgevoerd ten behoeve van het intracommunautaire en nationale handelsverkeer van sperma, mocht op grond van de regeling alleen met de BHV1-gB ELISA worden uitgevoerd. Met deze test kunnen antilichamen worden aangetoond tegen glycoproteïne B. Die antilichamen worden zowel opgewekt na een infectie met het veldvirus als na toediening van vaccivirus. Richtlijn 88/407/EEG<sup>2</sup> staat voor dit onderzoek een serologische test die alle IBR/IPV-virussen kan aantonen toe (volledig virus), met gebruikmaking van een bloedmonster. Dat betekent dat volgens richtlijn 88/407/EEG meer testmethoden zijn toegestaan dan de BHV1-gB ELISA. De BHV1-gE ELISA toont geen antistoffen die worden geïnduceerd door gE-negatieve vaccinvirussen. Daarom mag de BHV1-gE ELISA voor dit onderzoek niet worden gebruikt. De voorgeschreven testmethode is derhalve: BHV1-ELISA, met uitzondering van BHV1-gE ELISA.

Beschikking nr. 2004/558/EG<sup>3</sup> reguleert het intracommunautaire handelsverkeer in runderen in het kader van de uitroeiing van IBR. Die beschikking schrijft voor dat het onderzoek ten behoeve van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen wordt uitgevoerd met een serologische test voor de opsporing van antistoffen tegen BHV1. Als deze dieren bestemd zijn voor een lidstaat die een IBR-bestrijdingsprogramma heeft, moeten de dieren die gevaccineerd zijn volgens de beschikking getest worden met de BHV1-gE ELISA. Dieren die niet gevaccineerd zijn, mogen uitsluitend getest worden met een serologische test tegen het volledige virus. Voor het onderzoek ten behoeve van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen is de voorgeschreven testmethode voor ongevaccineerde runderen daarom: BHV1-ELISA; de BHV1-gE ELISA moet worden toegepast conform beschikking 2004/558/EG.

Voor de werking van vaccinatie tegen Newcastle's Disease (onderdeel 26) was geen specifieke testmethode voorgeschreven. Deze werking kan adequaat worden aangetoond met de HAR-test. De HAR-test, die in de praktijk al gebruikt wordt, toont antilichamen aan die zijn aangemaakt na de vaccinatie en geeft daarnaast een kwantitatieve uitslag. Deze testmethode is geschikt om aan te tonen of het geteste dier is gevaccineerd en wordt daarom als testmethode voorgeschreven. De HAR-test maakt geen onderscheid tussen gevaccineerde dieren en natuurlijk besmette dieren. Om zeker te weten of de vaccinatie succesvol is verlopen, wordt de hoeveelheid antistoffen in het bloed (de titer) bepaald.

De monitoring op Aviaire Influenza (onderdeel 27) bij pluimvee kon zowel met de ELISA- als met de HI-testmethode worden uitgevoerd. Voor vleeskuikens was daarnaast de AGPT-test toegestaan. De GD is aangewezen voor het onderzoek dat in het kader van deze monitoring wordt uitgevoerd. In het contract met de GD is vastgelegd dat de GD daarvoor de ELISA gebruikt. De bijlage bij de regeling wordt daarop aangepast.

Ten slotte worden met de wijzigingen in de onderdelen 5, 11 en 25 schrijffouten en een verkeerde verwijzing hersteld.

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

<sup>2</sup> Richtlijn 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan (PbEG 1988, L 194).

<sup>3</sup> 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 bovine rhinotracheïtis en de goedkeuring van de door sommige lidstaten ingediende uitroeiingsprogramma's (PbEU 2004, L 249).