



## Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 16 september 2019, nr. WJZ/ 19131553, houdende wijziging van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op richtlijn nr. 2003/85/EG van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer (Pb 306), richtlijn 2002/60/EG van de Raad van 27 juni 2002 houdende vaststelling van specifieke bepalingen voor de bestrijding van Afrikaanse varkenspest (Pb 192), richtlijn 2001/89/EG van de Raad van 23 oktober 2001 betreffende maatregelen van de Gemeenschap ter bestrijding van klassieke varkenspest (Pb 316), richtlijn 2005/94/EG van de Raad van 20 december 2005 betreffende communautaire maatregelen ter bestrijding van aviaire influenza (Pb 10) en artikel 17 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

Besluit:

### ARTIKEL I

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

A

Artikel 20g komt te luiden:

#### Artikel 20g

1. Het is verboden te werken met een levend mond- en klauwzeervirus.
2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing op in Nederland gevestigde laboratoria die:
  - a. zijn opgenomen in:
    - 1° deel A van bijlage XI bij richtlijn 2003/85/EG, voor zover zij met dit virus werken voor onderzoek en diagnostiek, of
    - 2° deel B van bijlage XI bij richtlijn 2003/85/EG, voor zover zij met dit virus werken voor de vervaardiging van geïnactiveerde antigenen voor de aanmaak van vaccins, of vaccins zelf, en
  - b. ten minste functioneren met inachtneming van de normen, opgenomen in onderdeel 1 van bijlage XII bij richtlijn 2003/85/EG.

B

Na artikel 20g wordt het volgende artikel ingevoegd:

#### Artikel 20h

1. Het is verboden het virus van Afrikaanse varkenspest, klassieke varkenspest of aviaire influenza, het genoom of de antigenen ervan of de vaccins tegen het virus in het kader van onderzoek, diagnose of productie, te hanteren of te gebruiken.
2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing op plaatsen, inrichtingen of laboratoria die zijn erkend door de minister.
3. De minister verleent een erkenning indien:
  - a. het hanteren of het gebruik uitsluitend geschiedt voor onderzoek, diagnose of productie, en
  - b. op de plaats, de inrichting of het laboratorium maatregelen zijn genomen om de bioveiligheid te waarborgen, overeenkomstig:
    - 1° voor Afrikaanse varkenspest: hoofdstuk VIII van de bijlage bij beschikking 2003/422/EG van de Commissie van 26 mei 2003 tot goedkeuring van een handboek voor de diagnose van Afrikaanse varkenspest (Pb L 143);
    - 2° voor klassieke varkenspest: hoofdstuk IX van de bijlage bij beschikking 2002/106/EG van de Commissie van 1 februari 2002 houdende goedkeuring van een diagnosehandboek



tot vaststelling van diagnostische procedures, bemonsteringsprocedures en criteria voor de evaluatie van de resultaten van laboratoriumtests voor de bevestiging van klassieke varkenspest (Pb L 39);

- 3°. voor aviaire influenza: hoofdstuk XIV van de bijlage bij beschikking 2006/437/EG van de Commissie van 4 augustus 2006 tot goedkeuring van een diagnosehandboek voor aviaire influenza overeenkomstig Richtlijn 2005/94/EG van de Raad (Pb L 237).
4. De aanvraag voor een erkenning als bedoeld in het tweede lid wordt bij de minister ingediend met gebruikmaking van een daartoe bestemd aanvraagformulier. Bij de aanvraag worden in elk geval documenten overgelegd waaruit blijkt dat op de plaats, de inrichting of het laboratorium wordt voldaan aan het derde lid, onder b.
  5. De minister kan een erkenning als bedoeld in het tweede lid schorsen voor een door hem te bepalen termijn indien op de plaats, de inrichting of het laboratorium niet wordt voldaan aan het derde lid, onder a of b.
  6. De minister kan een erkenning als bedoeld in het tweede lid, intrekken indien:
    - a. na afloop van de schorsing, bedoeld in het derde lid, blijkt dat op de plaats, de inrichting of het laboratorium nog steeds niet wordt voldaan aan het derde lid, onder a of b;
    - b. blijkt dat binnen een periode van twaalf maanden na afloop van de schorsingstermijn, bedoeld in het derde lid, blijkt dat op de plaats, de inrichting of het laboratorium wederom niet wordt voldaan aan het derde lid, onder a of b.
  7. Voordat een besluit tot schorsing of intrekking wordt genomen, wordt de belanghebbende van de plaats, de inrichting of het laboratorium in de gelegenheid gesteld binnen een bepaalde termijn alsnog aan het derde lid, onder a en b, te voldoen.
  8. De minister kan de erkenning met onmiddellijke ingang intrekken indien het belang van de dier- of volksgezondheid een intrekking met onmiddellijke ingang vereist.

## 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, 16 september 2019*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C.J. Schouten*



## TOELICHTING

Met het oog op de bescherming van de bioveiligheid en daarmee de diergezondheid schrijven de artikelen 65, onder b en c, van richtlijn 2003/185 (mond-en-klauwzeer), 18, vierde lid, van richtlijn 2002/60 (Afrikaanse varkenspest), 17, vierde lid, van richtlijn 2001/89 (klassieke varkenspest) en artikel 50, derde lid, van richtlijn 2005/94 (aviaire influenza) kort gezegd voor dat alleen in erkende laboratoria mag worden gewerkt met deze virussen voor onderzoek, diagnose of productie.

Voor het werken met het mond- en klauwzeervirus vindt de erkenning op communautair niveau plaats, door opname van laboratoria in de bijlage bij de richtlijn. Voor Nederland is dit, waar het gaat om onderzoek of diagnostiek, Wageningen Bioveterinary Research (WBVR) in Lelystad en waar het gaat om de vervaardiging van vaccins of van geïnactiveerde antigenen voor de aanmaak van vaccins, Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV in Lelystad. Inmiddels heet dit laboratorium 'Merial S.A.S Lelystad Laboratory'.

Ook voorziet deze richtlijn in bioveiligheidsvoorschriften (bijlage XII, onderdeel 1).

Ten aanzien van de Afrikaanse- en klassieke-varkenspestvirussen en het aviaire-influenzavirus voorzien de betreffende richtlijnen in een erkenning door de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat. In de op de onderscheiden richtlijnen gebaseerde beschikkingen van de Europese Commissie waarin handboeken voor de diagnose zijn vastgesteld, is voorzien in specifieke bioveiligheidsregels. Tot dusverre waren er in Nederland geen plaatsen, inrichtingen of laboratoria die deze virussen, of de onderdelen daarvan, hanteren.

Gebleken is dat de implementatie van deze onderdelen van genoemde richtlijnen aanpassing behoeft, zodat het voor de praktijk duidelijk is dat het zonder communautaire erkenning (mond- en klauwzeervirus) of nationale erkenning (beide varkenspestvirussen en het aviaire-influenzavirus) niet is toegestaan om te werken met deze virussen, en welke regels daarvoor gelden.

Dit besluit leidt tot een beperkte verhoging van de administratieve lasten voor de laboratoria. Deze dienen op schrift te stellen wat het werken met bovengenoemde virussen behelst zodat de competente autoriteit kan besluiten of een erkenning kan worden verleend. Het laboratorium dient eveneens documenten te kunnen overleggen waaruit blijkt dat aan de bioveiligheidseisen is voldaan. Tevens dient het laboratorium een eventuele inspectie door de competente autoriteit toe te staan.

De NVWA heeft op basis van een uitvoerings- en handhavingstoets gemeld dat zij geen aanleiding ziet tot het maken van opmerkingen over de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid van deze wijziging.

Afgeweken is van het beleid inzake vaste verandermomenten omdat het hier gaat om de uitvoering van EU-regelgeving.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C.J. Schouten*