



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 12 april 2021 , nr. WJZ/ 20328658 , houdende een erkenningensystematiek van laboratoria op veterinaire terrein (Regeling erkenning veterinaire laboratoria)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PbEG L 147), Verordening (EU) nr. 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (diergezondheidsverordening) (PbEU 2016, L 84), Verordening (EU) nr. 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (Verordening officiële controles) (PbEU 2017, L95), Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot vaststelling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrij status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten (PbEU 2020, L 174), Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren (PbEU 2020, L 174), Verordening (EU) 2020/688 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van landdieren en broedeieren (PbEU 2020, L 174) en de artikelen 7.1, 7.6, 7.8 van de Wet dieren, de artikelen 19, 22a en 22b van de Landbouwwet en artikel 4.10 van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren;

Besluit:

Artikel

Paragraaf 1. Algemene bepalingen

Artikel 1 Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *minister*: Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- b. *NRL*: Nationaal Referentie Laboratorium;
- c. *OIE*: World Organisation for Animal Health;
- d. *TSE-verordening*: verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PbEG L 147);
- e. *verordening (EG) nr. 2160/2003*: verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers (PbEG L 325);
- f. *verordening (EU) nr. 200/2010*: verordening (EU) nr. 200/2010 van de Commissie van 10 maart 2010 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een doelstelling van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van serotypen Salmonella bij volwassen vermeerderingskoppels van Gallus gallus (PbEU L 61);
- g. *verordening (EU) nr. 517/2011*: verordening (EU) nr. 517/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een



doelstelling van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van bepaalde serotypes van salmonella bij legkippen van Gallus gallus en tot wijziging van verordening (EG) nr. 2160/2003 en verordening (EU) nr. 200/2010 van de Commissie (PbEU L 138);

h. *verordening (EU) nr. 200/2012*: verordening (EU) nr. 200/2012 van de Commissie van 8 maart 2012 tot vaststelling van een doelstelling van de Unie voor het terugdringen van Salmonella enteritidis en Salmonella typhimurium bij koppels slachtkuikens, als vastgesteld in verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PbEU L 71);

i. *verordening (EU) nr. 1190/2012*: verordening (EU) nr. 1190/2012 van de Commissie van 12 december 2012 tot vaststelling van een doelstelling van de Unie voor het terugdringen van Salmonella enteritidis en Salmonella typhimurium bij koppels kalkoenen, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PbEU L 340);

j. *verordening (EU) nr. 576/2013*: verordening (EU) nr. 576/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 998/2003;

k. *verordening (EU) nr. 2015/1375*: uitvoeringsverordening (EU) nr. 2015/1375 van de Commissie van 10 augustus 2015 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op Trichinella in vlees (PbEU L 212);

l. *verordening (EU) nr. 2017/625*: verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (Pb EU L 95);

m. *verordening (EU) nr. 2019/2035*: gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 van de Commissie van 28 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren (PbEU 2019, L 314);

n. *verordening (EU) nr. 2020/686*: gedelegeerde verordening (EU) 2020/686 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren (PbEU 2020, L 174);

o. *verordening (EU) nr. 2020/688*: gedelegeerde verordening (EU) 2020/688 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van landdieren en broedeieren (PbEU 2020, L 174);

p. *verordening (EU) nr. 2020/689*: gedelegeerde verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten (PbEU 2020, L 174).

Artikel 2 Aanwijzing NRL

De minister is bevoegd tot aanwijzing van nationale referentielaboratoria als bedoeld in artikel 100, eerste lid, eerste zin, van verordening (EU) nr. 2017/625, ten aanzien van onderwerpen die diergezondheid betreffen.

Artikel 3 Erkend laboratorium nationaal en intracommunautair

1. De onderzoeken, bedoeld in bijlage 1, worden uitgevoerd met de in die bijlage opgenomen testmethodes voor het desbetreffende onderzoek, door een daartoe door de minister ingevolge artikel 37 van verordening (EU) nr. 2017/625 erkend laboratorium.
2. De minister verleent een erkenning aan een laboratorium voor een of meer in bijlage 1 opgenomen testmethodes, indien is voldaan aan artikel 37 van verordening (EU) nr. 2017/625 en artikel 7, derde lid.
3. In aanvulling op de artikelen 37, vierde lid, en 38 van verordening (EU) nr. 2017/625 voldoet een erkend laboratorium als bedoeld in het eerste lid, aan de artikelen 14 tot en met 16 en artikel 18.



Artikel 4 Erkend laboratorium derde landen

1. De onderzoeken, bedoeld in bijlage 2, worden uitgevoerd met de in die bijlage opgenomen testmethodes voor het desbetreffende onderzoek door een daartoe door de minister ingevolge deze regeling erkend laboratorium wanneer het onderzoek plaatsvindt ten behoeve van uitvoer naar een land, niet zijnde een lidstaat of een andere staat die partij is bij het EER-Verdrag.
2. De minister verleent een erkenning aan een laboratorium voor een of meer in bijlage 2 opgenomen testmethodes, indien is voldaan aan paragraaf 2.
3. Een erkend laboratorium als bedoeld in het eerste lid voldoet aan paragraaf 4.

Artikel 5 Gelijktelling

1. Voor het verrichten van één of meer in bijlage 2 opgenomen testmethoden kan de minister op aanvraag een laboratorium, gevestigd in een andere lidstaat van de Europese Unie dan wel in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een daartoe strekkend of mede daartoe strekkend Verdrag dat Nederland bindt, gelijkstellen met een op grond van artikel 4 erkend laboratorium.
2. Een besluit tot gelijktelling als bedoeld in het eerste lid wordt genomen indien het laboratorium door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of staat is erkend voor het verrichten van de in bijlage 2 opgenomen testmethode, op basis van criteria waardoor een gelijkwaardig kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau wordt bereikt als op basis van de eisen in onderhavige regeling.
3. Bij een aanvraag tot gelijktelling als bedoeld in het eerste lid worden documenten overgelegd waaruit blijkt dat het laboratorium voldoet aan het bepaalde in het tweede lid.

Paragraaf 2. Voorwaarden voor erkenning

Artikel 6 Nederlands grondgebied

Het laboratorium is gelegen op Nederlands grondgebied.

Artikel 7 Accreditatie

1. Het laboratorium is door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd, conform NEN-EN-ISO/IEC 17025, voor de testmethode waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.
2. Indien het laboratorium een erkenning aanvraagt voor een testmethode als bedoeld in bijlage 2, uitgezonderd de testmethodes, genoemd in die bijlage, onder 3, 4, 6, 8, 12, 13, 14, 15, 22 of 24, is mede uit een audit, uitgevoerd door het bevoegde NRL, gebleken dat de testmethode overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van de accreditatie, bedoeld in het eerste lid, opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.
3. Indien het laboratorium een erkenning aanvraagt voor een testmethode als bedoeld in bijlage 1, uitgezonderd de testmethodes, genoemd in die bijlage onder 4, 5, 7, 12, 14, 18, 19 of 20, is mede uit een audit, uitgevoerd door het bevoegde NRL, gebleken dat de testmethode overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van de accreditatie, bedoeld in artikel 37, vierde lid, onderdeel e, van verordening (EU) nr. 2017/625, opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

Artikel 8 Uitzondering accreditatie

Indien het laboratorium niet beschikt over de accreditatie, bedoeld in artikel 7, eerste lid, wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. de aanvraag voor de accreditatie is ingediend bij de Raad voor Accreditatie, en
- b. mede uit een audit, uitgevoerd door het bevoegde NRL, is gebleken dat de testmethode, bedoeld in bijlage 2, uitgezonderd de testmethodes, genoemd in de bijlage onder 3, 4, 6, 8, 12, 13, 14, 15, 22 of 24, overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van die accreditatie opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

Artikel 9 Ringtest

Het laboratorium heeft deelgenomen aan een ringtest, georganiseerd door het bevoegde NRL, waaruit is gebleken dat het laboratorium de testmethode voldoende nauwkeurig uitvoert.



Artikel 10 Rabiès

Een laboratorium dat een erkenning voor de testmethode, bedoeld in bijlage 1, onder 10, aanvraagt, is met gunstig resultaat beoordeeld door laboratorium Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, te Nancy van de Agence française de sécurité sanitaire des aliments Nancy (AFSSA Nancy).

Paragraaf 3. Aanvraag voor erkenning

Artikel 11 Aanvraag

1. De aanvraag voor een erkenning als bedoeld in artikel 3 of 4 wordt gedaan met een door de minister ter beschikking gesteld middel.
2. Bij de aanvraag worden in ieder geval de volgende gegevens overgelegd:
 - a. bij een aanvraag als bedoeld in artikel 3: het bewijs van accreditatie, bedoeld in artikel 37, vierde lid, onderdeel e, van verordening nr. 2017/625;
 - b. bij een aanvraag als bedoeld in artikel 4:
 - 1° het bewijs van accreditatie, bedoeld in artikel 7, eerste lid, of een kopie van de aanvraag voor een accreditatie, bedoeld in artikel 8, onderdeel a, en
 - 2° indien artikel 8 van toepassing is, de door het laboratorium in het kader van de accreditatie, opgestelde documentatie en analysevoorschriften.
3. Bij een aanvraag voor een erkenning voor een testmethode als bedoeld in bijlage 1, onder 1, wordt tevens een technische omschrijving van het elektronisch in- en uitslagregister, bedoeld in artikel 18, onderdeel c, overgelegd.
4. Bij een aanvraag voor een erkenning voor de testmethode, bedoeld in bijlage 1, onder 10, worden tevens documenten overgelegd waaruit blijkt dat het laboratorium voldoet aan het bepaalde in artikel 10.

Paragraaf 4. Verplichtingen van een erkend laboratorium

Artikel 12 Accreditatie na erkenning

Indien de erkenning, bedoeld in artikel 4 is verleend terwijl het laboratorium niet beschikt over de accreditatie, bedoeld in artikel 7, eerste lid, dient het laboratorium binnen zes maanden na de datum waarop de erkenning, bedoeld in artikel 4 is verleend, geaccrediteerd te zijn overeenkomstig artikel 7, eerste lid.

Artikel 13 Testmethode

1. Het laboratorium verricht een onderzoek als bedoeld in bijlage 2, met de testmethode waarvoor het laboratorium erkend is.
2. Het laboratorium voert de testmethodes uit met reagentia of testkits waarvan de uitgangswaarden voldoen aan de Europese regelgeving of goede laboratoriumpraktijken, zoals gecontroleerd door het bevoegde NRL.

Artikel 14 Niet-negatieve testresultaten

1. Het laboratorium meldt niet-negatieve testresultaten, voor zover de testresultaten betrekking hebben op een aangewezen besmettelijke dierziekte als bedoeld in de artikelen 2.1 en 2.2, voor zover het gaat om een infectie met Sars-Cov-2, van de Regeling diergezondheid, onmiddellijk telefonisch en elektronisch aan de minister en stuurt de monsters direct naar het bevoegde NRL voor bevestigingsonderzoek.
2. In afwijking van het eerste lid, stuurt het laboratorium monsters die niet-negatieve testresultaten geven van het onderzoek, bedoeld in bijlage 1, onder 8, en bijlage 2, onder 7, enkel aan het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, indien het testresultaat een uitslag van een test uitgevoerd volgens de gE-Elisa testmethode betreft. Het laboratorium meldt daarnaast niet-negatieve testresultaten van het onderzoek, bedoeld in bijlage 1, onder 8, en bijlage 2, onder 7, eveneens in afwijking van het eerste lid, enkel aan de minister, indien het testresultaat een uitslag van een test uitgevoerd volgens de gE-Elisa testmethode betreft.



3. Bij het melden van een niet-negatieve uitslag aan de minister, als bedoeld in het eerste lid, vermeldt het laboratorium telkens:
 - a. het met het desbetreffende monster corresponderende unieke registratienummer, bedoeld in artikel 93, slot, van verordening (EU) nr. 2016/429, of het unieke erkenningsnummer, bedoeld in artikel 2, onderdeel 16, van verordening (EU) nr. 2019/2035 dat aan de inrichting waarop de dieren worden gehouden, is toegekend, indien het monster afkomstig is van een dier dat zich in Nederland bevindt, dan wel
 - b. het land van herkomst van het desbetreffende monster en de naam en het adres van het bedrijf waar het dier waar het monster van afkomstig is gehouden wordt, indien het monster afkomstig is van een dier dat zich buiten Nederland bevindt.

Artikel 15 Rapportage

Het laboratorium rapporteert elk kwartaal aan de minister elektronisch over de in dat kwartaal uitgevoerde onderzoeken, bedoeld in bijlage 1 en 2, alsmede over de uitslagen van die onderzoeken, overeenkomstig een door de minister opgesteld format.

Artikel 16 Monitoring

1. Het laboratorium verleent medewerking aan periodieke monitoring, uitgevoerd door het NRL.
2. De in het eerste lid bedoelde monitoring bestaat in ieder geval per erkenning uit:
 - a. ten minste 2 ringtesten per jaar, dan wel ten minste 1 ringtest per jaar indien het laboratorium de ringtesten in de voorgaande 3 jaren steeds met goed gevolg heeft afgelegd en effectieve monitoring door het bevoegde NRL gewaarborgd blijft;
 - b. een controle inzake de nauwkeurigheid van de testmethode en de betrouwbaarheid van testuitslagen.
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 bijlage 1, onder 1 tot en met 3, 6, 8 tot en met 11, 13, 15 tot en met 17, 21 tot en met 27 en bijlage 2, onder 1, 2, 5, 7, 9 tot en met 11, 16 tot en met 21, 23 en 25;
 - b. het uitvoeren van controletesten op monsters met een negatieve testuitslag, die zijn onderzocht met een testmethode als bedoeld in bijlage 1, onder 2, 3, 8, 13, 15 en 21 tot en met 27 en bijlage 2, onder 1, 2, 7, 9 tot en met 11, 16 tot en met 21, 23 en 25.
4. Indien een laboratorium beschikt over meer dan één erkenning, worden de audits, bedoeld in het derde lid, onder a, gecombineerd uitgevoerd.
5. Het laboratorium dat is erkend voor een testmethode als bedoeld in bijlage 1, onder 2, 3, 8, 13, 15 en 21 tot en met 27 en bijlage 2, onder 1, 2, 7, 9 tot en met 11, 16 tot en met 21, 23 en 25 zendt jaarlijks 10% van de onderzochte monsters met een negatieve testuitslag, tot een maximum van 250 monsters per testmethode, aan het bevoegde NRL, tenzij het door het bevoegde NRL in kennis is gesteld van het feit dat in het betrokken kalenderjaar reeds 250 of meer monsters, onderzocht met de desbetreffende testmethode, zijn ontvangen.

Artikel 17 Verstrekken resultaten

Het NRL, bedoeld in artikel 16, eerste lid, verstrekt de resultaten van:

- a. de audit, bedoeld in artikel 7, tweede lid;
- b. de ringtest, bedoeld in artikel 9; en
- c. de monitoring, bedoeld in artikel 16, uitsluitend aan de minister en het desbetreffende laboratorium.

Artikel 18 Erkend laboratorium BSE

In aanvulling op de voorgaande artikelen, voldoet een laboratorium dat erkend is voor een testmethode als bedoeld in bijlage 1, onder 1, aan de volgende vereisten:

- a. artikel 6, derde lid, van de TSE-verordening;
- b. het verleent geen inzage in en doet geen mededelingen over resultaten van de onderzoeken, anders dan aan de ambtenaren, belast met het toezicht op de naleving van deze regeling, aan medewerkers van Wageningen Bioveterinary Research, te Lelystad, die werkzaamheden verrichten in het kader van de uitvoering van de taken, bedoeld in bijlage X, hoofdstukken A en C, van de TSE-verordening, alsmede aan medewerkers van de Raad voor Accreditatie, die werkzaamheden verrichten in het kader van het verlenen van de accreditatie, bedoeld in artikel 7, eerste lid;
- c. het heeft een elektronisch in- en uitslagregister van de monsters operationeel dat is gekoppeld aan



- een elektronisch register van de minister of van een andere door de minister aangewezen organisatie op een zodanige wijze dat de minister op ieder gewenst moment een koppeling kan leggen tussen de monsters en het individuele rund, waarvan het monster afkomstig is;
- d. het rapporteert maandelijks aan de minister over de in die maand uitgevoerde onderzoeken, bedoeld in bijlage 1, onder 1, de uitslagen van die onderzoeken en de leeftijd van de onderzochte dieren, overeenkomstig een door de minister opgesteld format.

Paragraaf 5. Schorsing en intrekking van de erkenning

Artikel 19 Schorsing en intrekking erkenning

1. De minister kan de erkenning, bedoeld in artikel 4, schorsen voor een door hem te bepalen termijn indien het laboratorium niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4.
2. In geval van een schorsing van de erkenning als bedoeld in het eerste lid, voert het laboratorium de desbetreffende testmethode niet uit. Indien de erkenning wordt geschorst omdat het laboratorium niet voldoet aan artikel 11, kan de minister besluiten dat het laboratorium de testmethode mag blijven verrichten.
3. De minister kan de erkenning, bedoeld in artikel 4, intrekken indien:
 - a. het laboratorium zich niet houdt aan het tweede lid;
 - b. na afloop van de schorsing, bedoeld in het eerste lid, blijkt dat het laboratorium nog steeds niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4;
 - c. blijkt dat binnen een periode van twaalf maanden na afloop van de schorsingstermijn, bedoeld in het eerste lid, het laboratorium opnieuw niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4, of
 - d. het laboratorium niet voldoet aan één of meer voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4, en naar het oordeel van de minister afbreuk is gedaan aan de correctheid en betrouwbaarheid van de resultaten van het onderzoek.
4. Voordat een besluit tot schorsing of intrekking wordt genomen, wordt het laboratorium in de gelegenheid gesteld binnen een bepaalde termijn alsnog aan de voorwaarden en verplichtingen als bedoeld in paragraaf 2 of 4 te voldoen.
5. De minister kan de erkenning met onmiddellijke ingang intrekken indien sprake is van een situatie als bedoeld in het derde lid, onderdeel d, en het belang van de dier- en volksgezondheid een intrekking met onmiddellijke ingang vereist.

Artikel 20 Schorsen en intrekking besluit tot gelijkstelling

1. De minister kan een besluit tot gelijkstelling als bedoeld in artikel 5 schorsen of intrekken indien het laboratorium niet voldoet aan de voorwaarden genoemd in artikel 5, tweede lid.
2. Artikel 19 is van overeenkomstige toepassing.

Paragraaf 6. Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 21 Overgangsrecht

1. Erkenningen die zijn verleend op grond van de Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen worden geacht te zijn verleend op grond van deze regeling.
2. Laboratoria die zijn erkend of aangewezen op grond van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria worden geacht te zijn erkend op grond van deze regeling.

Artikel 22

Deze regeling treedt in werking met ingang van 21 april 2021.

Artikel 23

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling erkenning veterinaire laboratoria.



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

's-Gravenhage, 12 april 2021

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



BIJLAGE 1. ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3

Ingevolge artikel 6 van verordening (EU) nr. 2020/689 geldt voor de specifieke testmethoden die in onderstaande tabel opgenomen zijn, de volgende cascade:

1. De testen uitgevoerd moeten worden in overeenstemming met de specifieke Europese wetgeving en indien van toepassing met de relevante nadere bijzonderheden en richtsnoeren die op de websites van de referentielaboratoria van de Europese Unie (EURL) en van de Commissie ter beschikking zijn gesteld.
2. Indien het testen betreft waarvoor geen voorschriften in de specifieke Europese wetgeving of in bijzonderheden en richtsnoeren op de websites van referentielaboratoria van de Europese Unie (EURL) en van de Commissie bestaan dat ze in overeenstemming met het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) ('het handboek inzake landdieren') (Access online: OIE - World Organisation for Animal Health) of het Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals van de OIE ('het handboek inzake waterdieren') (Access online: OIE - World Organisation for Animal Health) uitgevoerd moeten worden.
3. De door de nationale referentielaboratoria ontwikkelde of aanbevolen methoden op dat gebied die overeenkomstig internationaal aanvaarde wetenschappelijke protocollen zijn gevalideerd, of methoden op dat gebied die zijn ontwikkeld en gevalideerd middels inter- of intralaboratoriumstudies voor de validering van methoden overeenkomstig internationaal aanvaarde wetenschappelijke protocollen.

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
1. BSE	De testen als bedoeld in bijlage III, hoofdstuk A, onder I, onderdelen 2.1 en 2.2, bij de TSE-verordening	De testen als bedoeld in bijlage X, hoofdstuk C, onderdeel 4, bij de TSE-verordening	Rund: hersenstam (de obex van de medulla oblongata)	Wageningen Bioveterinary Research



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
2. Brucella abortus	Inrichtingen waar runderen gehouden worden voor het winnen van levende producten: – Intracommunautair: testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686. – Nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 3A.10 van de Regeling dierlijke producten.	i) gebufferde Brucella-antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR); iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa);	Rund: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Rund/schaap/geit/ varken/ kameelachtigen Intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in bijlage 1 bij verordening (EU) nr. 2020/688	Serologische tests voor runderen, schapen, geiten en kameelachtigen: i) gebufferde Brucella-antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR); iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa) Serologische tests voor varkens: i) gebufferde Brucella-antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR); iii) competitieve enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (C-Elisa)	Rund/schaap/geit/ varken/ kameelachtigen: bloedserum	
	Screening individuele dieren: De testen als bedoeld in bijlage 1 bij verordening (EU) nr. 2020/688 en bijlage III bij de verordening (EU) nr. 2020/689. De test als bedoeld in artikel 2.46a, eerste lid, Besluit houders van dieren en 7a.1 van de Regeling houders van dieren.	i) gebufferde Brucella-antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR); iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa);	Rund: bloedserum	



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
3. Enzoötische bovine leukose	Inrichtingen waar runderen gehouden worden voor het winnen van levende producten: – Intracommunautair: testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686. – Nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 3A.10 van de Regeling dierlijke producten.	Serologische tests: i) agargel-immunodiffusietest (AGID); ii) blocking enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (B-Elisa); iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa);	Rund: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Rund Intracommunautair handelsverkeer De testen als bedoeld in bijlage 1 bij verordening (EU) nr. 2020/688	Serologische tests voor bloedmonsters: i) agargel-immunodiffusietest (AGID); ii) blocking enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (B-Elisa); iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa);	Rund: bloedserum	
		Serologische tests voor melkmonsters: indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa)	Tankmelk	
	Rund Monitoring De testen zoals bedoeld volgens bijlage III van verordening (EU) nr. 2020/689	Serologische tests voor bloedmonsters: i) agargel-immunodiffusietest (AGID) ii) blocking enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (b-Elisa) iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa)	Rund: bloedserum	
		Serologische tests voor melkmonsters: indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa)	Rund: tankmelk	
4. IBR/IPV	Inrichtingen waar runderen gehouden worden voor het winnen van levende producten: – testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686. NB: alleen niet gevaccineerde dieren toegestaan	i) Enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (Elisa) voor de detectie van antilichamen tegen het volledige BoHV-1-virus. ii) Elisa voor de detectie van antilichamen tegen het BoHV-1-gB-eiwit.	Rund: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Rund Intracommunautair handelsverkeer de testen als bedoeld in bijlage 1 bij verordening (EU) nr. 2020/688	i) Enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (Elisa) voor de detectie van antilichamen tegen het volledige BoHV-1-virus. ii) Elisa voor de detectie van antilichamen tegen het BoHV-1-gB-eiwit. iii) Bij gevaccineerde dieren (Indien toegestaan voor land van bestemming) BoHV-1-gE-B-Elisa	Rund: bloedserum	

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
5. BVD/MD	Inrichtingen waar runderen gehouden worden voor het winnen van levende producten: -testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686.	i) Virusisolatie ii) virusgenoom- of een virusantigeentest, iii) serologische test op antilichamen	Stier: bloedserum	Wageningen Biovetinary Research
		Virusisolatie of PCR	Stier: sperma	
	Rund Intracommunautair handelsverkeer de testen als bedoeld in bijlage 1 bij verordening (EU) nr. 2020/688	Directe methoden: i) realtime reverse transcriptase-polymerasekettingreactie (realtime RT-PCR); ii) enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (Elisa) voor de detectie van antigenen van boviene virusdiarree (BVDV). 2. Serologische tests: i) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa); ii) blocking enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (B-Elisa).	Rund: bloedserum	
6. Campylobacter fetus ssp Venerealis	Inrichtingen waar runderen gehouden worden voor het winnen van levende producten: De testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686	Een bacteriologisch onderzoek door middel van kweek	Stier: – spoeling van kunstvagina of praeputium; – sperma Koe: vaginaalslijm	Wageningen Biovetinary Research
7. Tritrichomonas foetus	Inrichtingen waar runderen gehouden worden voor het winnen van levende producten: De testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686	Een cultureel onderzoek door middel van kweek	Stier: – spoeling praeputium – sperma – smegma	Wageningen Biovetinary Research
8. Ziekte van Aujeszky	Inrichtingen waar varkens gehouden worden voor het winnen van levende producten: De testen als bedoeld in bijlage II deel 2 bij verordening (EU) nr. 2020/686	i) ADV-gB ELISA ii) ADV-gE ELISA (mits dieren zijn gevaccineerd) NB: in NL is vaccinatie niet toegestaan	Varken: bloedserum	Wageningen Biovetinary Research
	Varken. Intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in bijlage 1 bij verordening (EU) nr. 2020/688	i) ADV-gB ELISA ii) ADV-gE ELISA (mits dieren zijn gevaccineerd) NB: in NL is vaccinatie niet toegestaan		
	Varken: Voor de monitoring de testen als bedoeld in artikel 7.3 van de Regeling houders van dieren. De testen als bedoeld in bijlage III van verordening (EU) nr. 2020/689	i) ADV- ELISA ii) ADV-gE ELISA (mits dieren zijn gevaccineerd) NB: in NL is vaccinatie niet toegestaan		



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
9. TSE: Genotypering van schapen en geiten	Handel en uitvoer levende dieren De testen als bedoeld voor schapen in de TSE-verordening	Elke methode ter bepaling van de aminozuren op codons 136, 154, en 171 van het PrP gen van beide allelen die door het NRL als voldoende betrouwbaar wordt beoordeeld	Schaap: volbloed	Wageningen Bioveterinary Research
	Handel en uitvoer levende dieren De testen als bedoeld voor geiten in de TSE-verordening	Elke methode ter bepaling van de aminozuren op codons K222, D146 of S146 allelen van het PrP gen van beide allelen die door het NRL als voldoende betrouwbaar wordt beoordeeld	Geit: volbloed	
10. Rabiës: Doelmatigheid van antirabiësvaccins	De testen als bedoeld in bijlage IV van verordening (EU) nr. 576/2013	Serologische test na beoordeling door het laboratorium van Agence Française de sécurité sanitaire des aliments" Nancy (AFSSA Nancy) en het NRL.	Hond, kat, fret: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
11. Trichinella spiralis	De testen als bedoeld in verordening (EU) 2015/1375	De referentiemethode van detectie van Trichinella, als bedoeld in verordening (EU) 2015/1375 die voldoet aan de eisen van ISO 18743:2015.	Equidae, suidae: dwarsgestreepte spier	RIVM
12. Contagieuze Equine Metritis (CEM) of Taylorella equigenitalis	Inrichtingen voor levende producten van paardachtigen. – Intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in bijlage II deel 4 bij verordening (EU) nr. 2020/686 – Nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 3A.10 van de Regeling dierlijke producten.	i) Cultureel bacteriologisch onderzoek door middel van kweek ii) PCR of real time PCR	Hengst: – penisschacht – urethra – fossa glandis donormerrie: – slijmvliesoppervlak van de fossa clitoralis – clitorale sinussen	Wageningen Bioveterinary Research
13. Equine infectieuze anemie (EIA)	Intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in verordening (EU) nr. 2020/688	AGID	Paard: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Inrichtingen voor levende producten van paardachtige: Intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in bijlage II deel 4 bij verordening (EU) nr. 2020/686	AGID ELISA	Paard: bloedserum	
14. Equine virale arteritis (EVA)	Inrichtingen voor levende producten van paardachtigen: – Intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in bijlage II deel 4 bij verordening (EU) nr. 2020/686 – Nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 3A.10 van de Regeling dierlijke producten.	Virusneutralisatietest	Paard: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
		Bij een positieve virusneutralisatietest: PCR of real time PCR	Paard: sperma	



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
15. <i>Brucella melitensis</i>	Inrichtingen voor levende producten van schapen of geiten: de testen als bedoeld in bijlage II deel 3 van verordening (EU) nr. 2020/686	i) gebufferde <i>Brucella</i> -antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR); iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa)	Schaap of geit: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Schapen en geiten intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in verordening (EU) nr. 2020/688	i) gebufferde <i>Brucella</i> -antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR); iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (I-Elisa)		
	Overige hoefdieren intracommunautair handelsverkeer: de testen als bedoeld in verordening (EU) nr. 2020/688	i) gebufferde <i>Brucella</i> -antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR);	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae en Tragulidae: bloedserum	
	Monitoring Schaap/Geit; de testen als bedoeld in bijlage III van verordening (EU) nr. 2020/689	i) gebufferde <i>Brucella</i> -antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR);	Schaap of geit: bloedserum	
16. Newcastle disease: De werking van vaccinatie	Onderzoek naar de werking van vaccinatie tegen Newcastle Disease De testen als bedoeld in artikel 7b.29 van de Regeling houders van dieren.	i) HAR-test ii) ELISA	Pluimvee: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
17 Aviaire influenza	Monitoring De testen als bedoeld in artikel 7b.13 van de Regeling houders van dieren.	ELISA	Pluimvee: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
18 <i>Mycoplasma gallisepticum</i> <i>Mycoplasma synoviae</i> <i>Mycoplasma meleagridis</i>	Monitoring De testen als bedoeld in bijlage II, deel 2 van verordening (EU) nr. 2019/2035. De monitoring als bedoeld in de artikelen 7b.18 en 7b.22 van de Regeling houders van dieren	i) SPA ii) HI test iii) ELISA iv) PCR	<i>Mycoplasma gallisepticum</i> en synoviae: Pluimvee: bloedserum <i>Mycoplasma meleagridis</i> : Kalkoen: bloedserum	Nvt
19. <i>Salmonella arizonae</i> <i>Salmonella Gallinarum</i> , biovars <i>gallinarum</i> en <i>pullorum</i>	Monitoring De testen als bedoeld in bijlage II, deel 2 van verordening (EU) nr. 2019/2035. De testen als bedoeld in de artikelen 7b.23 en 7b.27 van de Regeling houders van dieren.	<i>Salmonella Gallinarum</i> , biovars <i>gallinarum</i> en <i>pullorum</i> : SPA <i>Salmonella arizonae</i> : Kweek (bacteriologisch onderzoek)	<i>Salmonella Gallinarum</i> , biovars <i>gallinarum</i> en <i>pullorum</i> : Pluimvee bloedserum <i>Salmonella arizonae</i> : Kalkoen mest	Nvt
	Monitoring op broederijen De testen als bedoeld in bijlage II deel 1 en 2 van verordening (EU) nr. 2019/2035.	Bacteriologisch onderzoek	– niet-uitgekomen kuikens (in de schaal gestorven embryo's) – zwakke kuikens; – meconium van kuikens; – dons of stof uit broedmachines en van de muren van de broederij.	



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
20. Zoönotische Salmonella, waaronder: Salmonella Enteritidis Salmonella Typhimurium inclusief monofasische Salmonella typhimurium met de antigene formule 1,4,[5], 12:i:- Salmonella Hadar Salmonella Infantis Salmonella Virchow Salmonella 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 de artikelen 7b.44 tot en met 7b.47 van de Regeling houders van dieren.	Detectie van Salmonella (grensreactie / MSRV) in monsters van de primaire productie wordt uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm NEN-EN-ISO 6579-1:2017	Pluimvee producten als mest, dons, ei Omgevingsmonsters	RIVM
		Serotypering wordt aan de hand van het Kaufmann-White-LeMinor schema uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm NPR-CEN-ISO/TR 6579-3	Pluimvee Salmonella isolaten	
		Het gebruik van alternatieve testmethoden in de plaats van de referentiemethode (NEN-EN-ISO 6579-1:2017) 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		
21. Blauwtong	Monitoring rund De testen zoals bedoeld in bijlage V, deel II van verordening (EU) nr. 2020/689.	ELISA	Rund: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Inrichtingen waar gevoelige dieren gehouden worden voor het winnen van levende producten: -testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686. – Nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 3A.10 van de Regeling dierlijke producten.	PCR	Gevoelige dieren: volbloed	
		ELISA	Gevoelige dieren: bloedserum	
		Intracommunautair handelsverkeer: De testen als bedoeld in verordening (EU) nr. 2020/688	PCR	
ELISA	Gevoelige dieren: volbloed			

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
22. Brucella suis	Inrichtingen waar varkens gehouden worden voor het winnen van levende producten: -testen als bedoeld in bijlage II deel 1 bij verordening (EU) nr. 2020/686. – Nationaal handelsverkeer: De testen als bedoeld in artikel 3A.10 van de Regeling dierlijke producten.	Serologische tests voor varkens: i) gebufferde Brucella-antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) competitieve enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (C-Elisa)	Varken: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Monitoring De testen als bedoeld in bijlage III van verordening (EU) nr. 2020/689	Serologische tests: i) gebufferde Brucella-antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR) iii) competitieve enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (C-Elisa).		
	Intracommunautair handelsverkeer: De testen als bedoeld in bijlage I bij verordening (EU) nr. 2020/686	Serologische tests: i) gebufferde Brucella-antigeentest (Roze Bengaals Test (RBT)) ii) complementbindingsreactie (CBR) iii) competitieve enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (C-Elisa).	Cervidae, Leporidae, Ovis moschatus, Suidae en Tayassuidae: bloedserum	
23. Q-koorts (Coxiella burnetii)	Monitoring De testen als bedoeld in artikel 2.76ig van het Besluit houders van dieren	PCR	Schapen en geiten: tankmelk	Wageningen Bioveterinary Research
24. Brucella ovis	Inrichtingen waar schapen en geiten gehouden worden voor het winnen van levende producten: -testen als bedoeld in bijlage II deel 3 van verordening (EU) nr. 2020/686.	CBR	Schaap of geit: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
	Intracommunautair handelsverkeer schapen: De testen als bedoeld in verordening (EU) nr. 2020/688	CBR	Ram: bloedserum	
	Overig intracommunautair handelsverkeer	CBR	Bloedserum: Camelidae, Tragulidae, Cervidae, Giraffidae, Bovidae en Antilocapridae: bloedserum	
25. Klassieke varkenspest	Door de overheid gecontracteerde serologische monitoring bij wilde zwijnen	ELISA	Wild zwijn: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
26. Afrikaanse varkenspest	Door de overheid gecontracteerde serologische monitoring bij wilde zwijnen	ELISA	Wild zwijn: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
27. PRRS (abortus blauw)	Inrichtingen waar varkens gehouden worden voor het winnen van levende producten: De testen als bedoeld in bijlage II deel 3 van verordening (EU) nr. 2020/686	Serologische test: i) IPMA ii) Elisa Test op het virusgenoom: i) (omgekeerde transcriptase polymerase-kettingreactie (RT-PCR) ii) geneste RT-PCR, iii) realtime RT-PCR)	Varkens: – Bloedserum – Sperma	Wageningen Bioveterinary Research



BIJLAGE 2. ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
1. Brucella abortus	2 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 and B. suis) (infection with B. abortus, B. melitensis and B. suis)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
	Export derde landen	CBR ELISA		Wageningen Bioveterinary Research
2. Enzoötische 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/			
	Export derde landen	ELISA AGID	Rund: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
ELISA		Rund: tankmelk		
3. 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 'Infectious bovine rhinotracheitis/ infectious pustular vulvovaginitis': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
	Export derde landen	BHV1-ELISA m.u.v. BHV1-gE ELISA	Rund: bloedserum melkserum	Wageningen Bioveterinary Research



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
4. 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/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export derde landen	ELISA	Stier: bloedserum	
		ELISA BVDV isolatietest BVDV Antitgeen ELISA	Stier: sperma	
5. Campylobacter fetus ssp Venerealis	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/			
	Export derde landen	Een bacteriologisch onderzoek door middel van kweek	Stier: spoeling van kunstvagina of praeputium; sperma Koe: vaginaalslijm	Wageningen Bioveterinary Research
	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/			



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
6. Tritrichomonas 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 'Trichomonosis': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
	Export derde landen	Een cultureel onderzoek door middel van kweek	Stier: spoeling praeputium; sperma; smegma	Wageningen Bioveterinary Research
7. 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 'Aujeszky's disease (infection with Aujeszky's disease virus)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
	Export derde landen	ADV-gB ELISA ADV-gE ELISA (mits dieren zijn gevaccineerd)	Varken: bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
8. Contagieuze Equine Metritis (CEM) of Taylorella equigenitalis	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 'Contagious equine metritis': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
	Export derde landen	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	Wageningen Bioveterinary Research



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
9. Dourine of Trypanosoma equiperdum	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/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export derde landen	CBR	Paard: bloedserum	
10. Surra of Trypanosoma 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 'Trypanosoma evansi infections (including surra)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export derde landen	Virusneutralisatietest Virusisolatie CATT	Paard: bloedserum	
		Onderzoek van bloeditstrijkje	Paard: volbloed	
11. 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/			
	Export derde landen	AGID ELISA	Paard: bloedserum	
12. Salmonella abortus equi of Equine paratyphoid	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/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export naar derde landen	SAT	Paardachtigen: bloedserum	



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
13. 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			Wageningen Bioveterinary Research
	Export derde landen	IFAT ELISA CBR	Paard: bloeds serum	
		Microscopisch onderzoek van bloeduitstrijkje	Paard: volbloed	
14. 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			Wageningen Bioveterinary Research
	Export naar derde landen	Virusneutralisatietest Virusisolatie	Paard: bloeds serum	
15. 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/			
	Export derde landen	Virusneutralisatietest	Paard: bloeds serum	
		Bij een positieve virusneutralisatietest: PCR of real time PCR	Paard: sperma	



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
16. 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 'Glanders': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export naar derde landen	CBR	Paard: bloedserum	
17. Venezulaanse/ Eastern en Western equine encephalomyelitis (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 'Venezuelan equine encephalomyelitis': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export naar derde landen	HI CBR PRNT	Paard: bloedserum	
18. 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/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export naar derde landen	ELISA CBR	Paard: bloedserum	
19. 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/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export naar derde landen	IgM ELISA	Paard: bloedserum	



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
20. 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 and B. suis) (infection with B. abortus, B. melitensis and B. suis)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
	Export derde landen	RBT CBR SAT	Varken: bloedserum	
21. 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/			
	Export derde landen	PCR	Kleine herkauwers: tankmelk	
22. Schmallenberg	Export naar derde landen	PCR	Herkauwer: sperma volbloed bloedserum	Wageningen Bioveterinary Research
		ELISA	Herkauwer: bloedserum	
23. 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/			
	Export derde landen	CBR	Ram: bloedserum	



Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
24. Mycobacterium paratuberculosis	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 'Paratuberculosis (Johnes disease)': http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export derde landen	ELISA CBR	Herkauwers: bloeds serum	
25. 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/			Wageningen Bioveterinary Research
	Export derde landen	PCR	Gevoelige dieren: volbloed	
		Elisa	Gevoelige dieren: bloeds serum	



TOELICHTING

1. Inleiding

Met ingang van 21 april 2021 is de nieuwe Europese diergezondheidsverordening van toepassing (verordening (EU) nr. 2016/429). Deze verordening wordt uitgevoerd middels de Wet Dieren. Tevens zal het nationale diergezondheidsbeleid voortaan ook op basis van de Wet dieren worden uitgevoerd. De Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Gwwd) is daarom op 21 april 2021 ingetrokken. De oude regels voor het aanwijzen en erkennen van veterinaire laboratoria waren opgenomen in de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria (REAVL), die op de Gwwd was gebaseerd. Het blijft na 21 april noodzakelijk om nationale regels te stellen om te borgen dat testen op dierziekten ten behoeve van verplaatsingen van dieren binnen de Europese Unie en van Nederland naar derde landen door gekwalificeerde laboratoria worden uitgevoerd. Daartoe worden de voorschriften uit de REAVL opnieuw op basis van de Wet dieren en artikel 4.10 van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren in onderhavige regeling vastgesteld. Ten opzichte van de REAVL is de Regeling erkenning veterinaire laboratoria (REVL) op een beperkt aantal punten aangepast. Enkele aanpassingen komen voort uit de Europese diergezondheidsverordening. Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de regeling met het oog op wetgevingstechnische aanpassingen te verduidelijken.

2. De systematiek van erkenning van laboratoria

2.1. Algemeen

Op basis van internationale, Europese of nationale regels kunnen laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses (hierna: tests) nodig zijn om aan te tonen dat dieren of levende dierlijke producten vrij zijn van bepaalde ziekteverwekkers. Hierbij is het van belang dat deze tests gedaan worden door laboratoria die onafhankelijk en deskundig zijn en dat de uitslagen van de tests betrouwbaar zijn. Daarom is het van belang eisen te stellen aan laboratoria die dergelijke tests doen. Er zijn hierbij twee mogelijkheden. De minister kan voor bepaalde tests één specifiek laboratorium dat aan de eisen voldoet aanwijzen, dit wordt gedaan met een beschikking. Een andere mogelijkheid is dat ieder laboratorium dat aan de eisen voldoet in aanmerking kan komen voor het uitvoeren van de betreffende tests. Laboratoria kunnen dan een aanvraag tot erkenning indienen bij de minister. De eisen voor het aanvragen van een dergelijke erkenning zijn in de REVL opgenomen. De uitvoering van de regeling is net als in de REAVL bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: de NVWA) belegd. Een laboratorium dat erkend wil worden voor een testmethode behorende bij een bepaalde dierziekte, moet daarvoor een aanvraag doen bij de NVWA. Het middel zoals aangeduid in artikel 11, eerste lid, is een aanvraagformulier dat opgevraagd en ingediend kan worden via website van de NVWA (www.nvwa.nl). De erkenningen in het kader van Europese en nationale regels voor diergezondheid worden in paragraaf 2.2. nader toegelicht en de erkenningen in het kader van export naar derde landen in paragraaf 2.3.

2.2. Nationaal en intracommunautair

Uit artikel 37 van de officiële controle verordening (hierna: OCR, verordening (EU) nr. 2017/625) volgt dat lidstaten laboratoria aan moeten wijzen voor de uitvoering tests op monsters die worden genomen bij officiële controles en andere officiële activiteiten in het kader van de Europese regelgeving voor onder andere diergezondheid (officiële laboratoria). In artikel 3 van deze regeling is de mogelijkheid opgenomen dat laboratoria erkend kunnen worden. Een erkenning in deze zin van dit artikel is ook een aanwijzing in de zin van artikel 37 van de OCR. Met de uitvoering van de OCR wordt aansluiting gezocht bij de terminologie die de Wet dieren hanteert in artikel 7.1 van die wet. Een erkenning wordt verleend voor een combinatie van een dierziekte, het kader waarin de test wordt uitgevoerd, een specifieke testmethode en de matrix waarop de test wordt uitgevoerd. Laboratoria kunnen alleen een erkenning als bedoeld in artikel 3 voor de combinaties die opgenomen zijn in bijlage 1 van deze regeling. Net als in de REAVL staan op deze bijlage voornamelijk testen die gedaan moeten worden in kader van verplaatsen van dieren of levende dierlijke producten tussen lidstaten (intracommunautair). Daarnaast staan er enkele testen op die relevant zijn in het kader van monitoring op de aanwezigheid van dierziekten op basis van Europese of nationale regelgeving. De systematiek van erkenning wordt ook benut om laboratoria te kunnen erkennen voor testen die niet in Europese, maar alleen in nationale regelgeving staan opgenomen. Bijlage 1 is ten opzichte van de versie bij de REAVL geactualiseerd naar aanleiding van de diergezondheidsverordening, in paragraaf drie wordt in meer detail ingegaan op deze wijzigingen.

In artikel 3 is geregeld dat een laboratorium om erkend te kunnen worden moet voldoen aan de eisen van artikel 37 van de OCR. Een van deze eisen is dat het laboratorium voor de nationale accreditatie



instantie overeenkomstig de norm NEN-EN-ISO/IEC 17025 geaccrediteerd moet zijn om erkend te kunnen worden. Op basis van artikel 37, vierde lid, onderdeel a, moet een laboratorium dat erkend wil worden beschikken over de vereiste deskundigheid, uitrusting en infrastructuur om analyses, tests of diagnoses te kunnen verrichten op monsters en beschikken over een voldoende aantal naar behoren gekwalificeerde, opgeleide en ervaren personeelsleden. Om te zorgen dat laboratoria aan deze eisen voldoen en blijven voldoen is in artikel 7, derde lid, opgenomen dat aan de verlening van een erkenning voor een testmethode voor een bepaalde dierziekte een audit door het betreffende nationale referentielaboratorium uitgevoerd moet worden voor de testmethoden. Dit betreft een voortzetting van de voorschriften die op grond van de REAVL werden gesteld. Deze audit is vereist voor een selectie van de ziekten in bijlage 1. Deze selectie is gebaseerd op de combinatie van het type test en ernst van de betreffende ziekte vanuit perspectief van de bedrijfseconomische schade, maatschappelijke gevolgen en het dierenwelzijn. Voor het testen op de ziekten met relatief grotere gevolgen is de aanvullende audit van het nationale referentielaboratorium vereist om extra te waarborgen dat deze tests met de vereiste deskundigheid, uitrusting en infrastructuur worden uitgevoerd.

Als een laboratorium is erkend is het van belang dat het laboratorium blijft voldoen aan de eisen zodat de uitslagen van de testen te allen tijde betrouwbaar zijn. Daarom zijn in de REVL verplichtingen opgenomen ten aanzien van het doen van meldingen van niet-negatieve testresultaten (artikel 14), rapportage door het erkende laboratorium aan de NVWA (artikel 15) en monitoring van het erkende laboratorium door het nationale referentielaboratorium (artikel 16). Naast de onmiddellijke melding van een niet-negatieve uitslag aan de NVWA moet een erkend laboratorium het monster van deze uitslag direct aan het betreffende nationale referentielaboratorium sturen voor een bevestigingsonderzoek (artikel 14, eerste lid). Een positieve uitslag kan namelijk grote gevolgen hebben omdat er, afhankelijk van de ziekte, ingrijpende maatregelen genomen moeten worden bij een bevestigde besmetting. Het is van belang dat bij een niet-negatieve uitslag onderzocht wordt of er sprake is van een besmetting of niet. Deze taak is voor diergezondheid bij het nationale referentielaboratorium belegd. Dit kan, afhankelijk van de test, het RIVM of het WBVR betreffen. Het tweede lid van het artikel regelt de specifieke situatie van het doen van meldingen in geval van diagnostiek voor de ziekte van Aujeszky. Daarbij moet uitsluitend aan de NVWA gemeld worden, indien het testresultaat een uitslag van een test uitgevoerd volgens de gE-Elisa testmethode betreft. Erkende laboratoria verrichten namelijk eerst onderzoek volgens de gB-ELISA testmethode en als deze uitslag niet-negatief is, dan vindt op hetzelfde monster een test met de gE-ELISA testmethode plaats. Alleen monsters met een niet-negatieve uitslag van de gE-ELISA test worden door erkende laboratoria aan de NVWA gemeld. Ook het doorsturen van monsters met een niet-negatief testresultaat voor bevestigingsonderzoek door het Nationaal Referentie Laboratorium (NRL) hoeft bij onderzoek naar de ziekte van Aujeszky pas als het niet-negatieve testresultaat verkregen is met de gE-Elisa testmethode. Als uit de monitoring van de erkende laboratoria, zoals opgenomen in artikel 16, blijkt dat een laboratorium niet meer aan de eisen voldoet, wordt een erkenning geheel of gedeeltelijk ingetrokken (artikel 39 van de OCR). Dat een erkend laboratorium niet meer voldoet aan de eisen kan bijvoorbeeld gebaseerd worden op het feit dat het laboratorium de ringtesten niet met goed gevolg heeft afgelegd. Bij een ringonderzoek ontvangen laboratoria hetzelfde monster van een instelling die het ringonderzoek organiseert. De uitkomst van de test van het deelnemende laboratorium wordt vergeleken met een referentiewaarde en geeft zo een beeld of het laboratorium betrouwbare testuitslagen geeft.

2.3. Export naar derde landen

Het is van belang dat er ook eisen gelden voor de laboratoria die onderzoeken uitvoeren voor de certificering van dieren of levende dierlijke producten ten behoeve van de export naar derde landen. Nederland moet conform het certificaat dat met het betreffende derde land is afgesproken voorkomen dat besmettelijke dierziekten die in dat certificaat zijn genoemd via export van dieren of levende producten worden verspreid. Indien een besmettelijke dierziekte geconstateerd wordt in dat derde land, zal het derde land haar grenzen (tijdelijk) kunnen sluiten met grote ongewenste economische gevolgen van dien. Dit vereist dat de bevoegde autoriteit (NVWA) alleen certificeert als de testen zijn uitgevoerd door een laboratorium die voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen. Daarom zijn in de onderhavige regeling ook diverse voorschriften gesteld over de eisen waaraan een dergelijke laboratorium moet voldoen. Deze eisen gelden overigens alleen als een derde land in het certificaat geen strengere eisen stelt aan het laboratorium dan die op basis van deze regeling van toepassing zijn. De OCR en de diergezondheidsverordening zijn daarop niet van toepassing op laboratoria. In de regeling is in artikel 4 daarom, net als dat het geval was op grond van de REAVL, expliciet geregeld dat de minister een laboratorium kan erkennen voor het uitvoeren van tests ten behoeve van de uitvoer van dieren of dierlijke producten naar derde landen. Erkenning is net als in de REAVL alleen mogelijk voor de testen die in bijlage 2 van deze regeling zijn opgenomen. Deze bijlage is ongewijzigd ten opzichte van de bijlage bij de REAVL. Dezelfde eisen als die golden op grond van de REAVL zijn op basis van de onderhavige regeling van toepassing op laboratoria die testen uitvoeren voor de uitvoer van dieren en dierlijke producten naar derde landen. Voor deze laboratoria verandert er dus niets door



de inwerkingtreding van de Diergezondheidsverordening en het opnieuw vaststellen van deze regeling.

3. Wijzigingen ten opzichte van de oude regelgeving

Naast enkele wetstechnische aanpassingen in de regeling, is bijlage 1 van de regeling aangepast naar aanleiding van de diergezondheidsverordening. De verwijzingen naar de Europese regelgeving zijn geactualiseerd, aangezien in de REAVL verwijzingen stonden naar de oude Europese regels. Tevens is het testen op het abortus- blauwvirus (porcine reproductive and respiratory syndrome of PRRS) nieuw toegevoegd aan bijlage 1. Deze ziekte is namelijk nieuw in de Europese regels opgenomen.

Voor de uitvoering van de serologische monitoring op Afrikaanse en Klassieke varkenspest bij wilde zwijnen wordt middels een aanbesteding een contract gesloten met een externe partij. In de oude regels was een bepaling opgenomen waardoor het uitvoeren van de serologische testen voorbehouden was aan het nationale referentielaboratorium. Deze bepaling is echter niet in de nieuwe Europese diergezondheidsregels opgenomen. Het doen van serologisch onderzoek op Afrikaanse en klassieke varkenspest bij wilde zwijnen in het kader van monitoring is daarom nu in bijlage 1 opgenomen. Dit betekent dat de partij die het contract voor de monitoring gegund krijgt de serologische testen op KVP en AVP, deze diagnostiek zelf kan gaan uitvoeren, mits het laboratorium daarvoor is erkend.

Het testen op scrapie (TSE) als bedoeld in verordening (EG) nr. 999/2001 was reeds opgenomen in bijlage 1. Het kan echter ook nodig zijn om geiten als bedoeld in verordening (EG) nummer 999/2001 op scrapie te testen. Daarom is bij deze test in bijlage 1 de diersoort geit toegevoegd.

Artikel 10 schrijft voor dat laboratoria die erkend willen worden voor het doen van test voor het bepalen van doelmatigheid van antirabiësvaccins met goed gevolg beoordeeld moeten zijn door het laboratorium van de "Agence Française de sécurité sanitaire des aliments" Nancy (AFSSA Nancy). In de REAVL werd hiervoor verwezen naar beschikking 2000/258/EG. AFSSA Nancy was namelijk in die beschikking aangewezen voor die taak. Deze beschikking is echter ingetrokken door de diergezondheidsverordening. Aangezien deze kwaliteitscontrole wel noodzakelijk wordt geacht is in artikel 10 nu direct verwezen naar AFSSA Nancy.

In de REAVL was ook een basis opgenomen om laboratoria en andere inrichtingen te erkennen voor het werken met virus van Afrikaanse varkenspest, klassieke varkenspest, aviëre influenza of mond- en klauwzeer (artikelen 20g en 20h). Deze artikelen zijn niet meer in deze regeling opgenomen, maar staan nu in hoofdstuk 7a van de Regeling diergeneesmiddelen.

Tot slot waren in paragraaf 6 van de REAVL enkele specifieke laboratoria aangewezen voor bepaalde taken en testen. Dit is niet in deze regeling overgenomen. Daar waar relevant zullen dergelijke aanwijzingen middels een aanwijzingsbesluit gecontinueerd worden.

4. Regeldruk

De bepalingen van de diergezondheidsverordening waaraan in deze regeling uitvoering is gegeven en de andere aanpassingen voorzien ten opzichte van de oude regelgeving niet in nieuwe verplichtingen voor bedrijven of burgers. Er zijn dan ook geen gevolgen voor de regeldruk.

5. Toetsen

De beperkte inhoudelijke wijzigingen zoals die hiervoor beschreven zijn hebben geen invloed op de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid ten opzichte van de oude regels. De nieuwe regeling is daarom niet voor een toets op de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid aan de NVWA voorgelegd. Ook hebben de wijzigingen ten opzichte van de oude regels geen significant effect op de regeldruk. Om die reden is de nieuwe regeling dan ook niet aan het Adviescollege toetsing regeldruk voorgelegd.

6. Notificatie

De onderhavige regeling bevat diensten in de zin van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376) (hierna: Dienstenrichtlijn) genotificeerd moeten worden bij de Europese Commissie.

Artikel 10 bevat het voorschrift dat een laboratorium voordat het erkend wordt voor het testen op rabiës, met een gunstig resultaat beoordeeld is door laboratorium Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, te Nancy.

Dit vereiste heeft betrekking op de vrijheid van vestiging van dienstverrichters in het kader van de Dienstenrichtlijn. Deze erkenningseis zal daarom voorgelegd worden aan de Europese Commissie op grond van Dienstenrichtlijn.



Artikel 16 van de regeling voorziet in de verplichting dat een erkend laboratorium een periodieke monitoring ondergaat. Dit is een nationaal vereiste om de kwaliteit en betrouwbaarheid van testen te borgen. Als gevolg van de inwerkingtreding van verordening (EU) nr. 2016/429 is het aantal testen waarvoor een laboratorium een erkenning kan aanvragen en waarop die monitoring dus wordt uitgevoerd, uitgebreid. De testen klassieke varkenspest, Afrikaanse varkenspest en PRRS (abortus blauw) zijn aan de monitoringsverplichting in artikel 16 toegevoegd. Dit vereiste heeft betrekking op de uitoefening van het verrichten van diensten in het kader van de Dienstenrichtlijn en daarom zal ook dit voorschrift aan de Europese Commissie worden voorgelegd op grond van Dienstenrichtlijn.

7. Consultatie

Gezien de beperkte inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van de oude regels en het feit dat deze voortkomen uit de Europese diergezondheidsverordening is er voor gekozen een concept van de regeling niet te consulteren.

8. Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van 21 april 2021. Hiermee wordt afgeweken van de vaste verandermomenten, zoals opgenomen in het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten (Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309). Het kabinetsbeleid biedt de mogelijkheid af te wijken van vaste verandermomenten indien nodig voor de implementatie van Europese regelgeving.

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



Transponeringstabel oud naar nieuw

artikel Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria	Nieuwe regelgeving
1: definities	1 Waar nodig overgenomen Regeling erkenning veterinaire laboratoria
1a	2 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
2	3 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
3	4 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
4	5 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
5	6 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
6	7 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
7	8 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
8	9 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
8a	10 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
9	11 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
11	12 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
12	13 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
13	14 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
14	15 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
15	16 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
16	18 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
17	19 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
18	20 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
19–20e	Erkenning van één laboratorium wordt gedaan met een beschikking
20g, eerste lid en 20h, eerste lid	7a.2 Besluit diergeneesmiddelen; 10a.2 Regeling diergeneesmiddelen
20g, tweede lid en 20h, tweede tot en met achtste lid	10a.3 Regeling diergeneesmiddelen
21	17 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
22	21 Regeling erkenning veterinaire laboratoria
23–28: slotbepalingen	–