



## Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 24 januari 2024, nr. WJZ/ 44304318, tot wijziging van de Regeling erkenning veterinaire laboratoria in verband met het testen van niet-gereguleerde dierziekten en ziekten van categorie E, alsmede enkele aanpassingen in bijlage 1 en 2

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikelen 7.1 en 7.3, eerste lid, van de Wet dieren en artikel 4.10 van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren, mede gelet op artikel 1.59, tweede en derde lid, van het Besluit houders van dieren en artikel 1a.1, tweede en derde lid, van het Besluit dierlijke producten;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling erkenning veterinaire laboratoria wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.

2. Het eerste lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

a. De aanduidingen a tot en met p voor de onderdelen komen te vervallen.

b. Onder vervanging van de punt aan het slot van de laatste begripsbepaling door een puntkomma worden de volgende begripsbepalingen in de alfabetische volgorde ingevoegd:

*niet-gereguleerde dierziekte*: dierziekte die niet voor een soort of groep soorten is opgenomen in de tabel in de bijlage bij verordening (EU) nr. 2018/1882;  
*verordening (EU) nr. 2016/429*: verordening (EU) 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 ('diergezondheidswetgeving') (PbEU 2016, L 84);  
*verordening (EU) nr. 2018/1882*: uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PbEU 2018, L 308);  
*ziekte van categorie E*: ziekte als bedoeld in artikel 1, onderdeel 5, van verordening (EU) nr. 2018/1882, voor zover de ziekte voor een soort of groep soorten is opgenomen in de tabel in de bijlage bij deze verordening.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Deze regeling berust mede op artikel 1.59, tweede en derde lid, van het Besluit houders van dieren en artikel 1a.1, tweede en derde lid, van het Besluit dierlijke producten.

B

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het opschrift komt te luiden:



#### **Artikel 4. Erkend laboratorium derde landen voor onderzoeken specifieke dierziekten.**

2. In het eerste lid wordt 'wanneer het onderzoek plaatsvindt' vervangen door 'wanneer het onderzoek onder toepassing van artikel 1.59, tweede lid, van het Besluit houders van dieren of artikel 1a.1, tweede lid, van het Besluit dierlijke producten plaatsvindt'.

C

Na artikel 4 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 4a. Erkend laboratorium derde landen voor onderzoeken overige dierziekten**

1. Onderzoeken bij dieren of daarvan afkomstige dierlijke producten naar een niet-gereguleerde dierziekte voor die desbetreffende soort of groep soorten of een ziekte van categorie E voor die desbetreffende soort of groep soorten worden uitgevoerd door een daartoe door de minister ingevolge deze regeling erkend laboratorium wanneer het onderzoek onder toepassing van artikel 1.59, tweede lid, van het Besluit houders van dieren of artikel 1a.1, tweede lid, van het Besluit dierlijke producten plaatsvindt ten behoeve van uitvoer naar een land, niet zijnde een lidstaat of een andere staat die partij is bij het EER-Verdrag.
2. Met een erkenning als bedoeld in het eerste lid wordt het volgende gelijkgesteld:
  - a. een aanwijzing van een referentielaboratorium van de Europese Unie als bedoeld in artikel 93, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2017/625; en
  - b. een aanwijzing van een nationaal referentielaboratorium als bedoeld in artikel 100, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2017/625 dat is gevestigd in een lidstaat van de Europese Unie; en
  - c. een accreditatie conform EN-ISO/IEC 17025 van een in een lidstaat van de Europese Unie gevestigd laboratorium voor de uitvoering van het desbetreffende onderzoek, voor de bij de dierziekte behorende testmethode, diersoort en de matrix, voor zover het desbetreffende onderzoek conform die accreditatie is uitgevoerd.
3. Voor de toepassing van het eerste en tweede lid is een ziekte van categorie E een ziekte die in de tabel in de bijlage bij verordening (EU) nr. 2018/1882 uitsluitend als ziekte van categorie E is aangewezen.
4. Het eerste en tweede lid zijn niet van toepassing op onderzoeken naar Q-koorts (Coxiella burnetii).

D

De aanduiding 'Paragraaf 2. Voorwaarden voor erkenning' wordt vervangen door 'Paragraaf 2. Voorwaarden voor erkenning laboratoria specifieke dierziekten'.

E

In artikel 7, tweede lid, wordt 'onder 3, 4, 6, 8, 12, 13, 14, 15, 22 of 24,' vervangen door 'onder 3, 4, 6, 8 of 15,'.

F

In artikel 8, onderdeel b, wordt 'onder 3, 4, 6, 8, 12, 13, 14, 15, 22 of 24,' vervangen door 'onder 3, 4, 6, 8 of 15,'.

G

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'als bedoeld in artikel 3 of 4' vervangen door 'als bedoeld in artikel 3, 4 of 4a, eerste lid,'.
2. Aan het tweede lid wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b, onder 2°, door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:
  - c. bij een aanvraag voor een erkenning als bedoeld in artikel 4a, eerste lid: het bewijs van accreditatie, bedoeld in artikel 4a, tweede lid, onderdeel c.



## H

In artikel 16, derde lid, onderdeel a en onderdeel b, en in het vijfde lid, wordt '16 tot en met 21,' telkens vervangen door '17, 20, 21,'.

## I

In paragraaf 4 wordt na artikel 18 een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 18a. Verplichtingen laboratorium artikel 4a, tweede lid, onderdeel c**

Een laboratorium waarop artikel 4a, tweede lid, onderdeel c, van toepassing is, verstrekt op verzoek van de minister het bewijs van accreditatie als bedoeld in het tweede lid, onderdeel c, van dat artikel.

## J

Bijlage 1, onderdeel 20, wordt als volgt gewijzigd:

1. De eerste kolom 'ziekte(verwekker)' wordt als volgt gewijzigd:

- a. Het woord 'Salmonella' wordt telkens vervangen door '*Salmonella*'.
- b. Het woord 'typhimurium' wordt vervangen door 'Typhimurium'.
- c. De formule '1,4,[5],12:i:-' wordt vervangen door '1,4,[5],12:i:-'.

2. De derde kolom 'testmethode' wordt als volgt gewijzigd:

a. De eerste rij wordt als volgt gewijzigd:

1°. Het woord 'Salmonella' wordt vervangen door '*Salmonella*'.

2°. Aan het einde van de zin wordt 'NEN-EN-ISO 6579-1:2017' vervangen door '(NEN-)EN-ISO 6579-1'.

b. De tweede rij wordt als volgt gewijzigd:

1°. 'Kaufmann-White-Le Minor schema' wordt vervangen door 'White-Kauffmann-Le Minor schema'.

2°. Aan het slot wordt 'overeenkomstig de recentste versie van norm NPR-CEN-ISO/TR 6579-3' vervangen door 'overeenkomstig de recentste versie van norm (NPR-)CEN-ISO/TR 6579-3 en kan, indien het de typering van monofasische *Salmonella* Typhimurium betreft, worden aangevuld met de recentste versie van norm ISO 6579-4'.

d. De derde rij wordt als volgt gewijzigd:

1°. De woorden 'de referentiemethode (NEN-ISO 6579-1:2017)' worden vervangen door 'de referentiemethoden voor detectie of (sero)typering van *Salmonella*'.

2°. De woorden 'de recentste versie van norm NEN-EN-ISO-16140' worden vervangen door 'de recentste versies van, respectievelijk, normen (NEN-)EN-ISO 16140-2 en (NEN-)EN-ISO 16140-6'.

## K

Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdelen 1 tot en met 21 en 23 tot en met 25 wordt in de tweede kolom telkens 'http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/' en 'http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online' vervangen door 'https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-manual-online-access/'.

2. De onderdelen 12, 13, 14, 16, 18, 19, 22 en 24 vervallen.

3. In onderdeel 17 vervallen '/Eastern en Western' en '/EEE/WEE'.



---

## ARTIKEL II

In bijlage 1 bij de Regeling erkenning veterinaire laboratoria komt onderdeel 20, derde kolom 'testmethode', tweede rij, te luiden: 'Serotypering wordt aan de hand van het White-Kauffmann-Le Minor schema uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm (NPR-)CEN-ISO/TR 6579-3 en wordt, indien het voor typering van monofasische *Salmonella* Typhimurium noodzakelijk is, aangevuld met de recentste versie van norm ISO 6579-4'.

## ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2024, met uitzondering van artikel II, dat in werking treedt met ingang van 1 april 2026.

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

*'s-Gravenhage, 24 januari 2024*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

De Regeling erkenning veterinaire laboratoria (hierna: REVL) is op 21 april 2021 in werking getreden. Onderhavige wijziging van de REVL (hierna: wijzigingsregeling) bevat een voorziening voor laboratoria die onderzoek verrichten naar zogeheten niet-gereguleerde dierziekten en ziekten van categorie E voor de export van dieren naar derde landen wanneer het derde land zelf geen eisen stelt aan de betreffende laboratoria. Daarnaast is van de gelegenheid gebruik gemaakt om technische wijzigingen in bijlage 1 aan te brengen met betrekking tot de ziekte(verwekker) *Salmonella* en enkele ziekte(verwekkers) te laten vervallen in bijlage 2 in overeenstemming met Europese regelgeving. De uitvoering van de REVL is belegd bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA).

### 2. De systematiek van uitvoerregels en erkenning van laboratoria

De Animal Health Regulation (verordening (EU) nr. 2016/429<sup>1</sup>) is de Europese verordening over diergezondheid. Het is wenselijk om in aanvulling op de Europese regelgeving nationale regels te stellen zodat testen op dierziekten ten behoeve van verplaatsingen van dieren naar derde landen door gekwalificeerde laboratoria worden uitgevoerd. De hoofdregel voor export van dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong is neergelegd in artikel 243, eerste en tweede lid, van verordening (EU) nr. 2016/429. Het eerste lid bepaalt dat de uitvoer in overeenstemming moet zijn met de regels voor verplaatsingen binnen de Europese Unie (hierna: EU), rekening houdend met de diergezondheidsstatus in het land van bestemming. Het tweede lid bepaalt dat de uitvoer plaats kan vinden overeenkomend met de eisen van het derde land, op voorwaarde dat dit de volksgezondheid en diergezondheid niet in gevaar brengt. Artikel 1.59 van het Besluit houders van dieren en artikel 1a.1 van het Besluit dierlijke producten stellen hier nadere regels over. Het eerste lid van deze artikelen bepaalt dat indien het derde land eisen stelt, een officieel certificaat wordt uitgegeven door de Minister als bewijs dat aan de eisen is voldaan. Het tweede lid regelt dat indien een derde land wel eisen stelt aan de gezondheidsstatus van dieren of dierlijke producten, maar geen eisen stelt aan het laboratorium dat de testen uitvoert, die testen plaatsvinden in een door de minister erkend laboratorium. Artikel 1.59, derde lid, van het Besluit houders van dieren en artikel 1a.1, derde lid, van het Besluit dierlijke producten regelen dat indien geen laboratorium is erkend voor die bepaalde gezondheidsstatus, er moet zijn voldaan aan de door de minister gestelde regels.

Om aan te tonen dat dieren, levende producten of producten van dierlijke oorsprong vrij zijn van bepaalde ziekteverwekkers is het belangrijk dat deze tests gedaan worden door laboratoria die onafhankelijk en deskundig zijn en dat de uitslagen van de tests betrouwbaar zijn. Daarom stelt artikel 4 van de REVL eisen aan laboratoria die dergelijke tests doen. In de REVL is geregeld dat een laboratorium een aanvraag tot erkenning of gelijkstelling kan indienen, indien dit laboratorium onderzoeken wil uitvoeren op dierziekten ten behoeve van de export naar een land buiten Europa. Het gaat hier om dierziekten die zijn opgenomen in bijlage 2 van de REVL. Voorheen stonden in bijlage 2 zowel ziekten die Europees gereguleerd en gecategoriseerd zijn, als ziekten die Europees niet gereguleerd of gecategoriseerd zijn. Als er geen erkend laboratorium is voor het testen van een dierziekte in bijlage 2 (of als het gaat om een dierziekte die niet is opgenomen in bijlage 2) dan moet het onderzoek worden uitgevoerd door het laboratorium Wageningen Bioveterinary Research (hierna: WBVR) (artikel 5d.1 van de Regeling houders van dieren en artikel 3b.1 van de Regeling dierlijke producten; vangnetfunctie). Voor het testen van dierziekten die niet in bijlage 2 stonden genoemd, bevatte de REVL voorheen geen eisen voor laboratoria. Hierdoor waren exporteurs in veel gevallen verplicht om bij WBVR testen te laten uitvoeren. Dit betrof veelal niet-gereguleerde dierziekten (ziekten die niet Europees zijn gereguleerd). Op grond van voortschrijdend inzicht is gebleken dat het niet voor alle dierziekten nodig is om deze exclusief bij WBVR te laten testen. Daarom is de REVL gewijzigd door middel van onderhavige wijzigingsregeling. Hierdoor hebben exporteurs keuzemogelijkheden om bepaalde dierziekten te laten testen bij meerdere laboratoria.

### 3. Wijzigingen ten opzichte van de oude regelgeving

De eisen die de REVL stelt aan een erkend laboratorium waarborgen dat de onderzoeken worden uitgevoerd door laboratoria met een hoge kwaliteit en expertise. Hierdoor blijft de hoge standaard van

<sup>1</sup> Verordening (EU) 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 („diergezondheidswetgeving”) (PbEU 2016, L 84).



diergezondheid in Nederland behouden. Dit laat onverlet dat er in de EU ook laboratoria zijn die aan de hoogste kwaliteitseisen voldoen maar die niet in Nederland op grond van de REVL zijn erkend. Dit komt deels omdat deze laboratoria in andere Europese landen liggen of omdat zij geen aanvraag op grond van de REVL hebben gedaan.

Onderhavige wijzigingsregeling brengt aanvullende keuzemogelijkheden voor exporteurs met zich mee. Aangezien Europese regelgeving onderscheid maakt in verschillende soorten, groepen soorten en categorieën dierziekten, sluit Nederland hier ingevolge deze wijzigingsregeling deels bij aan. Zo krijgen de ziekten die in Europese regelgeving als minder ernstig worden gekwalificeerd (namelijk niet-gereguleerde dierziekten en ziekten van categorie E), in de REVL een andere status. Hierdoor houdt Nederland de regie en controle op de volks- en diergezondheid, en wordt er op basis van de ernst van de dierziekte een onderscheid gemaakt welke dierziekten door welke laboratoria kunnen worden getest. Voor onderzoek op niet-gereguleerde dierziekten (voor de desbetreffende soort of groep soorten) en ziekten van categorie E (voor de desbetreffende soort of groep soorten), hebben exporteurs ingevolge deze wijzigingsregeling keuze uit verschillende laboratoria. Deze dierziekten kunnen namelijk worden getest door nationale referentielaboratoria binnen de EU, referentielaboratoria van de EU of geaccrediteerde laboratoria binnen de EU indien het laboratoriumonderzoek is uitgevoerd onder accreditatie conform EN-ISO/IEC 17025 voor de bij de dierziekte behorende testmethode, diersoort en de matrix (bijvoorbeeld serum) waarop getest wordt. Om extra lasten voor laboratoria te voorkomen hoeven de voornoemde aangewezen laboratoria geen afzonderlijke erkenning aan te vragen; het nieuwe artikel 4a, tweede lid, voorziet in een gelijkstelling van de aanwijzingsbesluiten en de accreditaties met een erkenning (Artikel I, onderdeel C). Volledigheidshalve is in artikel 4a, eerste lid, de mogelijkheid opgenomen om wel een erkenning aan te vragen. Dit gelet op het vereiste uit artikel 1.59, tweede en derde lid, van het Besluit houders van dieren en artikel 1a.1, tweede en derde lid, van het Besluit dierlijke producten (dat erkenning als hoofdregel stelt). Echter, omdat artikel 4a, tweede lid, onderdeel c, al voorziet in een gelijkstelling van een geaccrediteerd laboratorium waarvan het laboratoriumonderzoek voor die dierziekte is geaccrediteerd met een erkenning, zal hier in de praktijk geen gebruik van hoeven te worden gemaakt. In paragrafen 3.1 en 3.2 is uiteengezet welke dierziekten vallen onder de niet-gereguleerde dierziekten en ziekten van categorie E. Q-koorts (een ziekte van categorie E, genoemd in bijlage 2, onderdeel 21 van de REVL) is uitgezonderd van de keuzemogelijkheden voor exporteurs, zoals wordt toegelicht in paragraaf 3.3.

### **3.1. Niet-gereguleerde dierziekten**

Gereguleerde dierziekten zijn dierziekten die zijn genoemd in verordening (EU) nr. 2016/429 (de Europese diergezondheidsverordening) en verordening (EU) nr. 2018/1882<sup>2</sup> die voor een soort of groep soorten zijn opgenomen in de tabel in de bijlage bij deze verordening. De tabel in de bijlage bij verordening (EU) nr. 2018/1882 maakt een onderscheid tussen ziekten van categorie A (waarvoor onmiddellijke uitroeiingsmaatregelen getroffen moeten worden) tot en met ziekten van categorie E (waarvoor bewaking nodig is). Niet-gereguleerde dierziekten zijn dierziekten die *niet* zijn genoemd in de tabel in de bijlage van verordening (EU) nr. 2018/1882. Dit is als begripsbepaling opgenomen in artikel 1, eerste lid, van de REVL (Artikel I, onderdeel A).

### **3.2. Ziekten van alleen categorie E**

Ziekten van categorie E zijn gedefinieerd in artikel 1, onder 5, van verordening (EU) nr. 2018/1882 en zijn voor een soort of groep soorten opgenomen in de tabel in de bijlage bij deze verordening. Dit is als begripsbepaling opgenomen in artikel 1, eerste lid, van de REVL (Artikel I, onderdeel A). Volgens de Europese definitie zijn ziekten van categorie E in de lijst opgenomen ziekten waarvoor bewaking nodig is binnen de EU. Onderhavige wijzigingsregeling heeft slechts betrekking op ziekten die enkel en alleen onder categorie E vallen, en dus niet ook tot categorie A, B, C of D behoren. Dit is uitgewerkt in artikel 4a, derde lid, van de REVL (Artikel I, onderdeel C). Aangezien de maatschappelijke en economische gevolgen bij ziekten van categorie A, B, C en D groter zijn dan bij niet-gereguleerde dierziekten en bij ziekten van categorie E (behorend bij een soort of groep soorten) is ingevolge deze wijzigingsregeling een onderscheid gemaakt tussen deze groepen ziekten ten opzichte van de meer ernstige dierziekten.

### **3.3. Uitzondering Q-koorts**

Q-koorts (*Coxiella burnetii*) is een ziekte(verwekker) die in de tabel in de bijlage bij verordening (EU) nr. 2018/1882 uitsluitend is aangewezen als ziekte van categorie E. Deze dierziekte (behorend bij de

<sup>2</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PbEU 2018, L 308).



soort of groep soorten) is echter uitgezonderd van de aanvullende keuzemogelijkheden die ingevolge deze wijzigingsregeling zijn vastgelegd voor exporteurs. Dit is uitgewerkt in artikel 4a, vierde lid, van de REVL (Artikel I, onderdeel C). Q-koorts is een zoönose en kan overgaan van dier op mens. De ziekte kan overgedragen worden door schapen en geiten. Aangezien de impact van Q-koorts op de volksgezondheid erg groot is, heeft Nederland eigen nationale regels. Deze regels in Nederland voor Q-koorts betreffen onder andere een meldplicht, een verplicht monitoringsprogramma en verplichte vaccinatie van melkgeiten en melkschapen. Aangezien de Nederlandse eisen bij een (potentiële) uitbraak van Q-koorts strenger zijn dan bij alle andere ziekten van categorie E (die niet ook onder andere categorieën vallen) blijft Q-koorts in bijlage 2 van de REVL staan. Hierdoor wordt er bij Q-koorts aangesloten bij de nationale regels en blijft het verplicht om deze ziekte te testen door een op grond van de REVL erkend laboratorium, zoals genoemd in artikel 4 van de REVL.

#### **4. Aanvullende keuzemogelijkheden voor exporteurs**

Door onderhavige wijzigingsregeling krijgen exporteurs de mogelijkheid om niet-gereguleerde dierziekten en ziekten van categorie E behorend bij een soort of groep soorten (met uitzondering van Q-koorts) te kunnen testen bij meerdere kwalitatief goede laboratoria in de EU. Als het derde land waar het dier, levende product of product van dierlijke oorsprong naartoe wordt geëxporteerd geen eisen aan het laboratorium stelt, mogen de volgende laboratoria niet-gereguleerde ziekten en ziekten van categorie E (met uitzondering van Q-koorts) testen:

- a. Een referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL);
- b. Een nationaal referentielaboratorium (NRL) dat is gevestigd in een EU-lidstaat;
- c. Een geaccrediteerd laboratorium dat is gevestigd in een EU-lidstaat waarbij het laboratoriumonderzoek conform EN-ISO/IEC 17025 geaccrediteerd is voor de bij de dierziekte behorende testmethode, diersoort en de matrix.

Deze aanvullende mogelijkheden zijn geregeld in artikel 4a, tweede lid, van de REVL (zie Artikel I, onderdeel C) en zijn onderstaand nader toegelicht.

##### **4.1. Referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL)**

Artikel 4a, tweede lid, onderdeel a, van de REVL omvat de aanvullende mogelijkheid dat onderzoeken op niet-gereguleerde ziekten en ziekten van categorie E voor de desbetreffende soort of groep soorten kunnen worden uitgevoerd door EURL's. Voor een groot aantal dierziekten heeft de Europese Commissie bepaald dat er in de EU een EURL moet worden aangewezen. Artikel 93 van verordening (EU) nr. 2017/625<sup>3</sup> regelt de aanwijzing van EURL's door de Europese Commissie en formuleert de eisen die aan EURL's worden gesteld. De verantwoordelijkheden en taken van EURL's zijn vastgelegd in artikel 94 van verordening (EU) nr. 2017/625. Het EURL heeft de best mogelijke laboratoriumdiagnostiek en -techniek in huis en beschikt over uitgerust deskundig personeel. Het EURL heeft een coördinerende rol ten aanzien van het bewaken van de kwaliteit van de NRL's in de lidstaten en organiseert onder andere ringonderzoeken voor de NRL's. Deze laboratoria voldoen aan de hoogste kwaliteitseisen voor onderzoek en hebben de juiste expertise. Hierdoor komen deze laboratoria in aanmerking voor het testen van ziekten van categorie E (met uitzondering van Q-koorts) en niet-gereguleerde dierziekten voor de desbetreffende soort of groep soorten. Om deze onderzoeken uit te kunnen voeren hoeft het EURL geen aanvraag voor een erkenning bij de minister te doen. Het is aan een EURL zelf om te besluiten al dan niet deze dienst te verlenen aan een exporteur. De exporteur dient dit zelf af te stemmen met het betreffende EURL.

##### **4.2. Nationaal referentielaboratorium (NRL)**

Voor een dierziekte waarvoor een EURL is aangewezen dient een EU-lidstaat ook een NRL aan te wijzen. Het NRL is, met betrekking tot de dierziekte waarvoor het de referentiefunctie heeft, in de EU-lidstaat verantwoordelijk voor de technische ondersteuning van officiële laboratoria en autoriteiten. Ook dient het NRL zorg te dragen voor de kwaliteitsborging van de officiële laboratoria. Artikel 100 van verordening (EU) nr. 2017/625 regelt de aanwijzing van NRL's in de EU. De verantwoordelijkhe-

<sup>3</sup> 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) (PbEU 2017, L 95).



den en taken van NRL's zijn vastgelegd in artikel 101 van verordening (EU) nr. 2017/625. Het NRL heeft, voor de dierziekte waarvoor het de referentiefunctie heeft, de best mogelijke diagnostiek en techniek in huis. Het NRL volgt de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen op haar vakgebied. Daarnaast volgen verplichtingen voor NRL's uit artikel 17 van verordening (EU) nr. 2016/429, waarin is bepaald dat een NRL tevens een officieel laboratorium is, welke bij het vervullen van hun taak en verantwoordelijkheid moet samenwerken binnen een netwerk van Unie-laboratoria voor diergezondheid. Deze samenwerking gebeurt onder coördinatie van EURL's. Het NRL heeft tevens taken op grond van de REVL. Zo organiseert het NRL de ringtesten voor de op grond van de REVL erkende laboratoria. De NRL's in de andere EU-lidstaten organiseren de ringtesten voor de officiële laboratoria in de lidstaat waar het NRL is gelegen. Mede door deze expertise en verantwoordelijkheden, komen NRL's die zijn gevestigd in een EU-lidstaat in aanmerking voor het testen van ziekten van categorie E (met uitzondering van Q-koorts) en niet-gereguleerde dierziekten voor de desbetreffende soort of groep soorten. Dit is uitgewerkt in artikel 4a, tweede lid, onderdeel b, van de REVL. Om deze onderzoeken uit te kunnen voeren hoeft het NRL geen aanvraag voor een erkenning bij de minister te doen. Net als het EURL is het aan een NRL zelf om te besluiten al dan niet deze dienst te verlenen aan een exporteur. Bij een testaanvraag beslist het NRL of het deze dierziekte ten behoeve van de export onderzoekt. De exporteur dient dit zelf af te stemmen met het betreffende NRL.

### 4.3. Accreditatie

Tot slot hebben exporteurs ingevolge deze wijzigingsregeling op grond van artikel 4a, tweede lid, onderdeel c, de mogelijkheid om onderzoeken naar niet-gereguleerde dierziekten of ziekten van categorie E (met uitzondering van Q-koorts) voor de desbetreffende soort of groep soorten te laten uitvoeren door een laboratorium mits het laboratoriumonderzoek geaccrediteerd is voor de desbetreffende testmethode, diersoort en de matrix. Dit laboratorium moet zijn gevestigd in een lidstaat van de EU. Deze accreditatie dient te geschieden door een nationale accreditatie instantie overeenkomstig norm EN-ISO/IEC 17025. De accreditatie van het laboratorium volgt uit het feit dat een laboratoriumonderzoek onder accreditatie is uitgevoerd. Wanneer het laboratoriumonderzoek is uitgevoerd onder accreditatie betekent dit dus ook dat het laboratorium is geaccrediteerd conform EN-ISO/IEC 17025. Het desbetreffende laboratoriumonderzoek dient geaccrediteerd te zijn voor de testmethode; het gaat hier om de specifieke combinatie van dierziekte, diersoort, testmethode, monstermateriaal (matrix). De eis van accreditatie is minder streng dan die voor een erkenning op grond van artikel 4 van de REVL, maar levert voor de niet-gereguleerde dierziekten en ziekten van categorie E voldoende waarborg voor de NVWA om het veterinaire gezondheidscertificaat ten behoeve van de export naar derde landen te kunnen verstrekken. De accreditatie geeft namelijk zekerheid dat het laboratorium deskundig, onafhankelijk en onpartijdig is. Daarnaast volgt uit de eisen voor accreditatie dat geaccrediteerde laboratoria verplicht deel dienen te nemen aan ringonderzoeken. De accreditatie moet betrekking hebben op de specifieke combinatie zoals is vastgelegd in de instructies van de World Organisation for Animal Health (WOAH).<sup>4</sup> Ook voor het verkrijgen en behouden van een erkenning op grond van artikel 4 (onderzoeken in bijlage 2) is een accreditatie conform NEN-EN-ISO/IEC 17025 één van de eisen (zie artikel 7, eerste lid, van de REVL).

Lidstaten van de EU hebben de mogelijkheid om een nationale accreditatie instantie aan te wijzen. Voor laboratoria gelegen op Nederlands grondgebied is de Raad voor Accreditatie (RvA) de instelling die de accreditatie uitvoert. Voor laboratoria in andere EU-lidstaten is het uitgangspunt dat de accreditatie verstrekt wordt door de accreditatie instantie in de betreffende lidstaat. In Nederland beoordeelt de RvA of het testen door het laboratorium van de hierboven genoemde specifieke combinatie aan de normen van NEN-EN-ISO/IEC 17025 voldoet. Bij een goed resultaat wordt het laboratorium geaccrediteerd voor een specifieke accreditatie scope en mag het accreditatiemerk hiervoor gebruiken. Vervolgens beoordeelt de RvA (jaarlijks) of de accreditatie behouden blijft.

Het feit dat een laboratorium waarvan het laboratoriumonderzoek conform EN-ISO/IEC 17025 geaccrediteerd is voor de uitvoering van de testmethode die voor de uitvoer van het dier of product is vereist, wordt in artikel 4a, tweede lid, onderdeel c, gelijkgesteld met een erkenning. Het laboratorium hoeft geen aanvraag voor een erkenning te doen bij de minister. In artikel 18a is een aanvullende bevoegdheid neergelegd voor de NVWA. Op verzoek van de minister (de NVWA) kan het laboratorium dat de test heeft uitgevoerd, worden verplicht om een bewijs van accreditatie te verstrekken. Deze bevoegdheid van de NVWA kan bijvoorbeeld worden ingezet als er redenen zijn om te verifiëren of de accreditatie is verstrekt of nog geldig is.

<sup>4</sup> <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/#ui-id-2>.





## 5. Andere wijzigingen

### 5.1. Wijziging bijlage 1 van de REVL: *Salmonella*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele wijzigingen door te voeren in bijlage 1, onderdeel 20 van de REVL, namelijk aanpassingen met betrekking tot zoönotische *Salmonella* (Artikel I, onderdeel J). Hierbij wordt aangesloten bij Europese regels.

Er bestaan een paar duizend verschillende *Salmonella* serotypes, waarvan slechts zeven serotypes vallen onder de REVL. In 2010 heeft een Panel voor biologische gevaren van EFSA geconcludeerd dat deze serotypes de meest frequent overgedragen zoönotische *Salmonella* serotypes betreffen. De potentiële ziekte(verwekker) *Salmonella* wordt, bij aanwezigheid, in pluimvee en producten van pluimvee zoals mest, dons en eieren, en in omgevingsmonsters aangetoond door gebruik te maken van een detectiemethode. Daarna wordt op positieve monsters serotypering uitgevoerd om vast te stellen of het één van de zeven zoönotische *Salmonella* serotypes betreft. Deze testen voor detectie en/of (sero)typering van *Salmonella* worden uitgevoerd conform (NEN-)EN-ISO normeringen. Ook is het toegestaan om een alternatieve testmethode te gebruiken voor detectie en/of serotypering van *Salmonella*, mits deze alternatieve testmethode gevalideerd en gecertificeerd is overeenkomstig de normen voor validatie van methoden ((NEN-)EN-ISO 16140-2 en/of (NEN-)EN-ISO 16140-6). Voor dergelijke validaties moeten de relevante ISO-normen als referentiemethoden gebruikt worden. In de verwijzing naar de (EN-)ISO-normen staat de Nederlandse versie (NEN) tussen haakjes, aangezien er ook erkende laboratoria buiten Nederland zijn (België en Duitsland) en deze laboratoria de (EN-)ISO zullen gebruiken.

Aangezien er een moleculaire techniek is toegevoegd om definitieve typering van 'monofasische *Salmonella* Typhimurium met de antigene formule 1,4,[5],12:i:-' mogelijk te maken, zijn er in onderhavige wijzigingsregeling enkele aanpassingen gemaakt. Monofasische *Salmonella* Typhimurium betreft één van de zeven *Salmonella* serotypes die onder de REVL vallen en dient dus als zodanig geïdentificeerd te kunnen worden. Deze moleculaire techniek staat beschreven in de norm ISO 6579-4 en deze standaard is ten tijde van publicatie van onderhavige wijzigingsregeling nog in ontwikkeling. Publicatie van de norm ISO 6579-4 wordt eind 2024 verwacht. Tot publicatie van de norm ISO 6579-4 worden monsters voor typering van 'monofasische *Salmonella* Typhimurium met de antigene formule 1,4,[5],12:i:-' naar het NRL voor *Salmonella* gestuurd (ten tijde van publicatie van deze wijzigingsregeling betreft dit het RIVM). Het is niet nodig om altijd een aanvullende analyse met ISO 6579-4 te doen. ISO 6579-4 hoeft alleen toegepast te worden als er een verdenking is van monofasische *Salmonella* Typhimurium na gebruik van de 'klassieke serotypering' (volgens ISO/TR 6579-3). Er is voorzien in een overgangstermijn van de norm ISO 6579-4 genoemd in bijlage 1, onderdeel 20, derde kolom, tweede rij van de REVL. Vóór inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling werd in de derde kolom 'Testmethode', tweede rij, op de scope van de geaccrediteerde laboratoria verwezen naar norm (NPR-)CEN-ISO/TR 6579-3. Eind 2024 wordt norm ISO 6579-4 verwacht. Instellingen hebben tijd nodig om deze nieuwe norm te implementeren en de RvA beoordeelt dit. Daarom is voorzien in een overgangstermijn van ongeveer 18 maanden na publicatie van deze norm. Door de formulering van de tweede rij van de derde kolom krijgen instellingen vanaf 1 april 2024 de mogelijkheid om wel of niet te werken met de aanvulling van norm ISO 6579-4. Zij kunnen dus ook nog werken met de recentste versie van norm (NPR-)CEN-ISO/TR 6579-3 zonder aanvulling van ISO 6579-4 (Artikel I, onderdeel J). Vanaf het moment van publicatie van de norm ISO 6579-4 kunnen geaccrediteerde instellingen gebruik maken van deze norm, maar kunnen monsters ook nog worden gestuurd naar het NRL voor *Salmonella*. Vanaf 1 april 2026 is een aanvullende analyse met ISO 6579-4 verplicht om de definitieve typering van monofasische *Salmonella* Typhimurium mogelijk te maken. Vanaf 1 april 2026 zal de recentste versie van norm (NPR-)CEN-ISO/TR 6579-3 mét aanvulling van de recentste versie van norm ISO 6579-4 vereist zijn (Artikel II en Artikel III).

Tot slot voorziet de wijziging in de mogelijkheid voor het gebruik van alternatieve gevalideerde en gecertificeerde methoden voor zowel detectie als voor (sero)typering van *Salmonella*. Tevens voorziet de wijziging in het veranderen van de naam 'Kaufmann-White-LeMinor schema' in 'White-Kauffmann-Le Minor schema'. Dit sluit aan bij de gangbare benaming van dit schema door gebruikers.

### 5.2. Wijziging bijlage 2 van de REVL

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele wijzigingen door te voeren in bijlage 2 van de REVL, namelijk door enkele ziekte(verwekkers) te laten vervallen (Artikel I, onderdeel K). Zo stonden er, door inwerkingtreding van verordening (EU) nr. 2016/429 op 21 april 2021, vijf niet-gereguleerde dierziekten in bijlage 2 van de REVL. Dit zijn onderdeel 12 'Salmonella abortus equi of Equine paratyphoid', onderdeel 13 'Equine piroplasmosis of Theileria equi en Babesia caballi', onderdeel 14 'Equine Rhinopneumonie (ER)', onderdeel 18 'Vesiculaire stomatitis', en onderdeel 22 'Schmallenberg'. Deze onderdelen zijn door deze wijzigingsregeling vervallen uit bijlage 2. Daarnaast is onder-



deel 17 zo gewijzigd dat 'Eastern en Western equine encephalomyelitis (EEE/WEE)' vervalt en alleen 'Venezulaanse equine encephalomyelitis (VEE)' blijft staan. 'EEE' en 'WEE' zijn namelijk ziekten van categorie E die door deze wijzigingsregeling een aparte status krijgen. Daarnaast zijn onderdeel 19 'West Nile koorts (WNF)' en onderdeel 24 'Mycobacterium paratuberculose' vervallen (ook dit zijn ziekten van categorie E). Tot slot is 'Malleus of Kwade droes' (onderdeel 16) een ziekte van categorie A geworden op grond van Europese regels. Hiervoor is geen op grond van de REVL erkend laboratorium en deze ziekte wordt, in lijn met de vangnetfunctie van WBVR, door WBVR getest. Door onderhavige wijzigingsregeling blijft WBVR de testen op deze ziekte uitvoeren. Omdat bovenstaande ziekte(verwekkers) uit bijlage 2 worden gehaald, worden ook alle verwijzingen naar deze ziekte(verwekkers) en de bijbehorende testmethoden gehaald uit artikelen 7, tweede lid, 8, onderdeel b, en 16, tweede lid onder en vijfde lid van de REVL (Artikel I, onderdelen E, F en H).

### 5.3. Overig

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele artikelen te verduidelijken. Zo is in artikel 1, tweede lid, van de REVL verduidelijkt dat de REVL mede berust op artikel 1.59, tweede en derde lid, van het Besluit houders van dieren en artikel 1a.1, tweede en derde lid, van het Besluit dierlijke producten. Daarnaast is in artikel 4 van de REVL verduidelijkt dat de erkenning van laboratoria voor onderzoeken, genoemd in bijlage 2, van toepassing is wanneer het derde land zelf geen eisen stelt aan het laboratorium dat onderzoek uitvoert. Stelt het derde land zelf wel eisen, dan worden die eisen toegepast (artikel 243, tweede lid, van verordening (EU) nr. 2016/429).

## 6. Toetsen

Een concept van de wijzigingsregeling is voorgelegd aan de NVWA voor een handhaafbaarheids-, uitvoerbaarheids- en fraudebestendigheidstoets (HUF-toets). De NVWA heeft deze toets uitgevoerd en geconcludeerd dat de regeling goed handhaafbaar, uitvoerbaar en fraudebestendig is. Suggesties voor het verbeteren van de regeling zijn overgenomen.

De conceptregeling is ook voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor een regeldruktoets. De verwachting is dat de regeldruk door onderhavige wijzigingsregeling niet groter wordt. Zo hebben exporteurs meer keuzevrijheid om dierziekten te laten testen bij verschillende laboratoria dan voorheen. Tot slot leiden de technische wijzigingen in bijlage 1 betreffende zoönotische *Salmonella* en de wijzigingen in bijlage 2 niet tot nieuwe verplichtingen voor bedrijven of burgers. Ook voor WBVR leidt dit niet tot meer regeldruk: aangezien WBVR voor veel dierziekten in Nederland het aangewezen NRL is, kunnen exporteurs er nog steeds voor kiezen om de tests bij WBVR uit te voeren. Het ATR heeft op 13 september 2023 schriftelijk de beslissing ter kennisneming gegeven om het dossier niet te selecteren voor een formeel advies, omdat het geen of beperkte gevolgen voor de regeldruk heeft en het voldoende is beschreven in de toelichting.

## 7. Consultatie

Op 11 en 12 september 2023 is de betrokken sector door middel van een e-mailconsultatie op de hoogte gebracht van de mogelijkheid om te reageren op de conceptregeling. Hierop zijn zes reacties gekomen. Aan de hand van deze opmerkingen is de toelichting bij de wijzigingsregeling aangepast en verduidelijkt.

## 8. Notificatie Dienstenrichtlijn

In 2022 zijn artikelen 4, 10 en 16, eerste lid, van de REVL genotificeerd bij de Europese Commissie op grond van de Dienstenrichtlijn<sup>5</sup> en het vrije verkeer van diensten. Het uitvoeren van onderzoeken naar dierziekten ten behoeve van de export is immers een dienst die voor verschillende laboratoria binnen de EU kan worden uitgevoerd. De eis is niet discriminerend omdat alle laboratoria in aanmerking komen voor een erkenning, mits deze laboratoria voldoen aan de daaraan gestelde eisen. Onderhavige wijzigingsregeling betreft geen verdere inperking van het dienstenverkeer. Hierdoor is een nieuwe notificatie bij de Europese Commissie niet nodig.

<sup>5</sup> 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).



---

## 9. Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2024, met uitzondering van Artikel II, dat in werking treedt met ingang van 1 april 2026. Hiermee wordt voor wat betreft de inwerkingtreding aangesloten bij één van de vier vaste verandermomenten voor regelgeving. Aan de minimale invoeringstermijn van twee maanden tussen publicatie en inwerkingtreding van de regeling wordt eveneens voldaan.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*