

## Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria

(Tekst geldend op: 21-12-2009)

---

Regeling van 16 februari 2006, nr. TRCJZ/2006/356, Directie Juridische Zaken, houdende een erkenningensystematiek en aanwijzing van laboratoria op veterinair terrein (Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikel 6, eerste en derde lid, en bijlage X, hoofdstuk C, onderdeel 2, van 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);

Gelet op bijlage B, hoofdstuk I, punt 2, en hoofdstuk II, punt 2, van richtlijn nr. 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan (PbEG L 194);

Gelet op beschikking nr. 2001/618/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 2001 betreffende aanvullende garanties ten aanzien van de ziekte van Aujeszky voor het intracommunautaire handelsverkeer van varkens, betreffende criteria voor de over deze ziekte te verstrekken gegevens en houdende intrekking van de Beschikkingen 93/24/EEG en 93/244/EEG (PbEG L 215);

Gelet op beschikking nr. 2003/100/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 februari 2003 tot vaststelling van minimumeisen voor fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapen (PbEU L 41);

Gelet op beschikking nr. 2004/226/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen houdende erkenning van tests voor de opsporing van antilichamen tegen runderbrucellose in het kader van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad (PbEU L 68);

Gelet op beschikking nr. 2004/558/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 2004 tot uitvoering van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad voor wat betreft aanvullende garanties voor het intracommunautaire handelsverkeer in runderen ten aanzien van infectieuze bovine rhinotracheïtis en de goedkeuring van de door sommige lidstaten ingediende uitroeiingsprogramma's (PbEU L 249);

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

Gelet op artikel 19, 22a, 22b van de Landbouwwet;

Gelet op artikel 5 van het Besluit inzake het in de handel brengen van dieren en producten en de toepassing van maatregelen met betrekking tot in Nederland gebrachte dieren en producten;

Gelet op artikel 9 van het Besluit eisen dierlijk sperma en spermawincentra;

Besluit:

### Paragraaf 1. Algemene bepalingen

#### Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. 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);

- b. richtlijn 64/432/EEG: richtlijn nr. 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens (PbEG L 121);
- c. richtlijn 88/407/EEG: richtlijn nr. 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan (PbEG L 194);
- d. beschikking 2001/618/EG: beschikking nr. 2001/618/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 2001 betreffende aanvullende garanties ten aanzien van de ziekte van Aujeszky voor het intracommunautaire handelsverkeer van varkens, betreffende criteria voor de over deze ziekte te verstrekken gegevens en houdende intrekking van de Beschikkingen 93/24/EEG en 93/244/EEG (PbEG L 215);
- e. beschikking 2003/100/EG: beschikking nr. 2003/100/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 februari 2003 tot vaststelling van minimumeisen voor fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapen (PbEU L 41);
- f. beschikking 2004/226/EG: beschikking nr. 2004/226/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen houdende erkenning van tests voor de opsporing van antilichamen tegen runderbrucellose in het kader van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad (PbEU L 68);
- g. beschikking 2004/558/EG: beschikking nr. 2004/558/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 2004 tot uitvoering van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad voor wat betreft aanvullende garanties voor het intracommunautaire handelsverkeer in runderen ten aanzien van infectieuze boviene rhinotracheïtis en de goedkeuring van de door sommige lidstaten ingediende uitroeiingsprogramma's (PbEU L 249);
- h. VWA: Voedsel en Waren Autoriteit;
- i. RvA: Raad voor Accreditatie.

## **Artikel 2**

De onderzoeken, bedoeld in de bijlage, worden uitgevoerd met de in die bijlage opgenomen testmethodes, door een daartoe door de minister ingevolge deze regeling erkend of aangewezen laboratorium.

## **Artikel 3**

1. De minister kan, indien naar zijn oordeel is voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in paragraaf 2, een erkenning verlenen aan een laboratorium voor één of meer in de bijlage opgenomen testmethodes.
2. Indien een laboratorium bestaat uit verschillende vestigingen, beschikt elke vestiging over een afzonderlijke erkenning.

## **Artikel 4**

1. Ten aanzien van de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder punt 9, kan de minister 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 de onderhavige regeling erkend laboratorium.
2. Een besluit tot gelijkstelling wordt genomen indien het laboratorium heeft aangetoond dat het door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of staat is erkend voor de testmethode, bedoeld in de bijlage, onder punt 9, op basis van criteria waardoor een gelijkwaardig kwaliteits- en betrouwbaarheidsniveau wordt bereikt als in de onderhavige regeling.

## **Paragraaf 2. Voorwaarden voor erkenning**

### **Artikel 5**

Het laboratorium is gelegen op Nederlands grondgebied.

### **Artikel 6**

1. Het laboratorium is door de RvA, of een andere accreditatieorganisatie die aantoonbaar voldoet aan ISO 17011 en ondertekenaar is van de meerzijdige overeenkomst van het Europese netwerk van accreditatie geaccrediteerd, conform NEN-EN-ISO/IEC 17025, voor de testmethode waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.
2. Indien het laboratorium een erkenning voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 1, aanvraagt, is

mede uit een audit, uitgevoerd door het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, 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.

#### **Artikel 7**

Indien het laboratorium niet beschikt over de accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid, wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. de aanvraag voor de accreditatie is ingediend bij de RvA, en
2. mede uit een audit, uitgevoerd door het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, is gebleken dat de testmethode overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van die accreditatie, opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

#### **Artikel 8**

Het laboratorium heeft deelgenomen aan een ringtest, georganiseerd door het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, waaruit is gebleken dat het laboratorium de testmethode voldoende nauwkeurig uitvoert.

### **Paragraaf 3. Aanvraag voor erkenning**

#### **Artikel 9**

1. De aanvraag voor een erkenning als bedoeld in artikel 3 wordt bij de VWA ingediend met gebruikmaking van een daartoe bestemd aanvraagformulier.
2. Bij het aanvraagformulier worden in ieder geval de volgende gegevens overgelegd:
  - a. een uittreksel van de Kamer van Koophandel met betrekking tot het laboratorium dat de aanvraag indient;
  - b. het bewijs van accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid, of een kopie van de aanvraag voor een accreditatie, bedoeld in artikel 7, eerste lid, en
  - c. indien artikel 7 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 de bijlage, onder 1, wordt tevens een technische omschrijving van het elektronisch in- en uitslagregister, bedoeld in artikel 16, onder c, overgelegd.

### **Paragraaf 4. Verplichtingen van een erkend laboratorium**

#### **Artikel 10**

Een laboratorium dat door de minister op grond van artikel 3 is erkend, blijft voldoen aan de voorwaarden voor erkenning, bedoeld in paragraaf 2.

#### **Artikel 11**

Indien de erkenning is verleend op grond van artikel 7 dient het laboratorium binnen vier maanden na de datum waarop de erkenning is verleend, geaccrediteerd te zijn overeenkomstig artikel 6, eerste lid.

#### **Artikel 12**

1. Het laboratorium verricht een onderzoek als bedoeld in de bijlage, 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 Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad.

#### **Artikel 13**

1. Het laboratorium meldt niet-negatieve testresultaten, voor zover de testresultaten betrekking hebben op een aangewezen besmettelijke dierziekte als bedoeld in de artikelen 2 tot en met 9 van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's, onmiddellijk telefonisch en per fax of elektronisch aan de VWA en stuurt de monsters direct naar het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad voor bevestigingsonderzoek.

2. Het laboratorium meldt niet-negatieve testresultaten van het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 8, en de testresultaten van het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 9, tevens schriftelijk of elektronisch aan het Productschap voor Vee en Vlees.

#### **Artikel 14**

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

#### **Artikel 15**

1. Het laboratorium verleent medewerking aan periodieke monitoring, uitgevoerd door het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad.
2. De in het eerste lid bedoelde monitoring bestaat in ieder geval per erkenning uit:
  - a. ten minste één keer per jaar een audit;
  - b. ten minste 2 ringtesten per jaar;
  - c. een controle inzake de nauwkeurigheid van de testmethode en de betrouwbaarheid van testuitslagen.
3. Indien een laboratorium beschikt over meer dan één erkenning, worden de audits, bedoeld in het tweede lid, onder a, gecombineerd uitgevoerd.

#### **Artikel 16**

Onverminderd de voorgaande artikelen, dient een laboratorium dat erkend is voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, onder 1:

- a. te voldoen aan artikel 6, derde lid, van de TSE-verordening;
- b. geen inzage te verlenen in of geen mededelingen te doen over resultaten van de onderzoeken, anders dan aan de ambtenaren, belast met het toezicht op de naleving van deze regeling, aan medewerkers van het Centraal Veterinair Instituut, 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 RvA, die werkzaamheden verrichten in het kader van het verlenen van de accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid;
- c. een elektronisch in- en uitslagregister van de monsters operationeel te hebben dat is gekoppeld aan een elektronisch register van de VWA of van een andere door de VWA 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. maandelijks aan de Dienst Regelingen te rapporteren over de in die maand uitgevoerde onderzoeken, bedoeld in de bijlage, onder 1, de uitslagen van die onderzoeken en de leeftijd van de onderzochte dieren, overeenkomstig een door de Dienst Regelingen opgesteld format.

### **Paragraaf 5. Schorsing en intrekking van de erkenning**

#### **Artikel 17**

1. De minister kan de erkenning, bedoeld in artikel 3, 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 3, 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 18**

1. De minister kan een besluit tot gelijkstelling als bedoeld in artikel 4 schorsen of intrekken indien het laboratorium niet voldoet aan de voorwaarden genoemd in artikel 4, tweede lid.
2. Artikel 17 is van overeenkomstige toepassing.

### **Paragraaf 6. Aanwijzing laboratoria**

#### **Artikel 19**

1. Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad voert de ingevolge de TSE-verordening te verrichten onderzoeken op overdraagbare spongiforme encefalopathieën uit, met uitzondering van het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 1, dat wordt uitgevoerd door op grond van artikel 3 erkende laboratoria.
2. De Gezondheidsdienst voor Dieren is aangewezen als laboratorium als bedoeld in artikel 13, tweede lid, van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoonosen en TSE's.

#### **Artikel 20**

Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad is aangewezen om de onderzoeken, bedoeld in de bijlage, uit te voeren.

#### **Artikel 20a**

Plant Research International BV, Business Unit Biointeracties, bijen@wur, te Wageningen voert de ingevolge artikel 1, vierde lid, van beschikking nr. 2003/881/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2003 betreffende veterinairerechtelijke voorschriften en de certificeringsvoorwaarden voor de invoer van bijen en hommels (*Apis mellifera* & *Bombus* spp.) uit bepaalde derde landen en tot intrekking van Beschikking 2000/462/EG (PbEU L 328) te verrichten onderzoeken uit.

#### **Artikel 20b**

Het onderzoek, bedoeld in artikel 2, eerste lid, tweede alinea, en derde lid, derde alinea, van verordening (EG) nr. 2075/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op *Trichinella* in vlees (PbEU L 338), wordt uitgevoerd door het VWA Laboratorium Regio Oost, of in een van de dependances daarvan, onder verantwoordelijkheid van het VWA Laboratorium Regio Oost.

#### **Artikel 20c**

Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad wordt aangewezen als laboratorium, bedoeld in artikel 57, aanhef en onderdeel a, van Richtlijn nr. 2006/88/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 oktober 2006, betreffende veterinairerechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en betreffende de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren (PbEG L 328).

#### **Artikel 20d**

Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad wordt aangewezen als laboratorium, bedoeld in bijlage VI, onderdeel 3, van verordening (EG) nr. 318/2007 van de Commissie van 23 maart 2007 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor de invoer van bepaalde vogels in de Gemeenschap en de desbetreffende quarantainevoorschriften (PbEU L 84).

#### **Artikel 20e**

Innovative Modern Agriculture IMA - Wageningen B.V. wordt aangewezen als testlaboratorium als bedoeld in hoofdstuk IV, onderdeel 1, van beschikking nr. 2006/968/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 15 december 2006 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 21/2004 van de Raad wat betreft richtsnoeren en procedures voor de elektronische identificatie van schapen en geiten (Pb L 401).

**Artikel 20f**

De Gezondheidsdienst voor Dieren wordt aangewezen als laboratorium, bedoeld in artikel 5.1.3 van de Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten.

**Paragraaf 7. Overgangs- en slotbepalingen****Artikel 21**

Het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad verstrekt de resultaten van:

- de audit, bedoeld in artikel 6, tweede lid, en artikel 7, aanhef en onder twee,
- de ringtest, bedoeld in artikel 8, en
- de werkzaamheden, bedoeld in artikel 15,

uitsluitend aan de VWA en het desbetreffende laboratorium.

**Artikel 22**

1. Erkenningen die zijn verleend op grond van de Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen worden geacht te zijn verleend op grond van artikel 3 van deze regeling.
2. De Gezondheidsdienst voor Dieren b.v. die op grond van artikel 7 van de Regeling rundersperma en op grond van artikel 12, tweede lid, van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's is aangewezen, blijft tot vier maanden na inwerkingtreding van deze regeling aangewezen voor de uitvoering van de onderzoeken, bedoeld in de bijlage, onder 2 tot en met 8.

**Artikel 23**

[Wijzigt de Regeling rundersperma.]

**Artikel 24**

[Wijzigt de Regeling retributies VWA veterinaire en hygiënische aangelegenheden.]

**Artikel 25**

[Wijzigt de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's.]

**Artikel 26**

De Regeling erkenning laboratoria snelle BSE-testen wordt ingetrokken.

**Artikel 27**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria.

**Artikel 28**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 maart 2006.

De  
Minister  
van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C.P. Veerman

**Bijlage : Onderzoeken en voorgeschreven testmethodes**

---

Nr. Onderzoek naar:	Testmethode:
1. BSE als bedoeld in: – bijlage III, hoofdstuk A, onder I, onderdelen 2.1 en 2.2, van de TSE- verordening	De tests als bedoeld in Bijlage X, hoofdstuk C, onderdeel 4, van de TSE-verordening
2 Runderbrucellose als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn	De tests als bedoeld in beschikking 2004/226/EG De tests, bedoeld in bijlage C bij richtlijn 64/432/EEG.

Nr. Onderzoek naar:	Testmethode:
88/407/EEG – export derde landen	
3 Enzootische boviene leukose als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – export naar derde landen	De tests als bedoeld in bijlage D, hoofdstuk II, van richtlijn 64/432/EEG
4 IBR/IPV als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – beschikking 2004/558/EG; – export derde landen	Een BHV1-gB ELISA en indien toegestaan BHV1-gE ELISA
5 BVD/MD als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – export derde landen	Een BVDV-antigeen ELISA en BVDV-antilichaam ELISA
6 Campylobacter fetus ssp. Venerealis als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II, van richtlijn 88/407/EEG – export derde landen	Een bacteriologisch onderzoek door middel van kweek van praeputiaal of vaginaal spoelsels
7 Trichomonas foetus als bedoeld in: – bijlage B, hoofdstuk I en II van richtlijn 88/407/EEG – export derde landen	Een cultureel onderzoek door middel van kweek van praeputiaal of vaginaal spoelsels
8 Aujeszky als bedoeld in: – beschikking 2001/618/EG – artikel 12 Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's – verordening bestrijding ziekte van Aujeszky 2002 <sup>1</sup> export derde landen	Een gE ELISA of een Auj-gB ELISA
9 Genotypering van schapen: – verordening fokken van TSE-ongevoelige schapen (PVV) 2004 <sup>2</sup>	Elke methode ter bepaling van de aminozuren op codons 136, 154, en 171 van het PrP gen van beide allelen die door het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad als voldoende betrouwbaar wordt beoordeeld.

<sup>1</sup> Verordening van 10 juli 2002 (Vbbo 74), laatstelijk gewijzigd bij verordening van 11 december 2002 (Vbbo 2003, 26).

<sup>2</sup> Verordening van 8 september 2004 (Vbbo 65).