



Ministerie van Landbouw, Visserij,  
Voedselzekerheid en Natuur



# De Europese diergezondheidsverordening en eisen aan laboratoria

Annemarie Bouma  
Ministerie van LVVN

7 November 2024





# Introductie

- Er zijn niet alleen regels voor humane pathogenen, maar ook voor dierpathogenen, inclusief pathogenen die zoönotisch zijn
- Veel veterinaire regelgeving, vooral Europees, aanvullend nationaal
- Doel: voorkomen van verspreiding van besmettelijke dierziekten ten behoeve van dier- en volksgezondheid en milieu; harmonisatie tussen de lidstaten
- LVVN heeft voor bepaalde ziekten een wettelijke verantwoordelijkheid, zoals voor vogelgriep, mond-en-klauwzeer, varkenspest (bestrijding)





# De diergezondheidsverordening

- Sinds 1964 veel Europese regels voor diergezondheid
- In 2010: voorstel bundeling alle richtlijnen, verordeningen en besluiten in 1 diergezondheidsverordening: Animal health regulation
- 2016: AHR (EU) 2016/429 van kracht: rechtstreeks van toepassing
  - Doel: voorkomen en bestrijden van bepaalde overdraagbare dierziekten en zoönosen
  - Lijst met pathogenen en gevoelige diersoorten (EU) 2018/1882
  - Categoriëatie van dierziekten (A-C): bestrijdingsplicht/vrijwaringsplicht: bijv. MKZ, HPAI
- Implementatie in Nederlandse regelgeving
  - Wet dieren
  - Nationale regels vanwege specifieke Nederlandse situatie



# De AHR en bioveiligheidseisen: artikel 16

- Sommige laboratoria werken met dierpathogenen terwijl ze wellicht niet op de hoogte zijn van deze veterinaire regels en voor de risico's voor het werken met dierpathogenen voor dier, mens en milieu
- Verplichtingen van laboratoria, voorzieningen en anderen die werken met ziekteverwekkers, vaccins en andere biologische producten

## 1. Eisen: laboratoria

- a) nemen passende biobeveiligings-, bioveiligheids- en biologische inperkingsmaatregelen om te voorkomen dat de ziekteverwekkers ontsnappen ...;
- b) zorgen ervoor dat verplaatsing van ziekteverwekkers, vaccins etc. tussen laboratoria ... geen risico inhoudt op verspreiding van in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten.

2. De EC is bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de veiligheidsmaatregelen voor de preventie en bestrijding ... wat betreft...



# De AHR en bioveiligheidseisen labs

- Voor welke pathogenen gelden de eisen?
  - Lijst 2018/1882 : pathogeen, gevoelige gastheer, classificatie A-E
- Wat zijn die eisen? Hoe vullen laboratoria die in?
  - Geen concrete eisen vanuit AHR voor laboratoria (op dit moment)
  - Uitzondering: laboratoria die met mond- en klauwzeervirus werken: oude regels van FAO/EuFMD: FMD Minimum Biorisk Management Standards





# Nationale regelgeving: aanvulling

- Aangewezen pathogenen (Wet dieren artikel 5.3)
  - Regeling diergezondheid: implementatie van de AHR, inclusief artikel 16
    - Alle pathogenen uit de AHR lijst
    - Paar meer, afhankelijk van wat LVVN wil: nemen van maatregelen → niet per se relevant voor laboratoria
  - Regeling diergeneesmiddelen
    - Soms mag alleen een aangewezen laboratorium werken met bepaalde aangewezen pathogenen: historie, MKZ specifieke eisen
    - Slechts enkele pathogenen (MKZ, AVP, HPAI, KVP)
  - Besluit diergeneesmiddelen
    - Meldplicht voor laboratoria die werken met specifieke pathogenen;
    - Elk onderzoekslab in NL dat wetenschappelijk onderzoek uitvoert met ziektekiemen genoemd in de Regeling diergeneesmiddelen 2022, moet dit melden aan de NVWA
    - Reden: LVVN wil voor aantal pathogenen kunnen wijzen op belang van goede bioveiligheidseisen



# Eisen voor laboratoria

- BSL 3 of 4?
- Niet van toepassing op veterinaire labs, geen officiële definitie
- Praktijk: vBSL3 en vBSL4
- FAO/EUFMD minimum standards
- EC: aanvullende eisen dmv gedelegeerde handelingen, nog niet gereed
- Meldplicht bij NVWA





# Regelgeving dierziekten

- Verantwoordelijkheid van laboratoria zelf om te voorkomen dat pathogenen in het milieu komen, bij dieren of mensen
- Geen veterinaire regelgeving om medewerkers te beschermen, wel om dier- en volksgezondheid, en milieu te beschermen
- Meldplicht voor labs die werken met specifieke pathogenen is voor LVVN en dierhouderij van belang; vanwege belang dierhouderij, en daarmee de verantwoordelijkheden voor LVVN
- Veel regels, vooral Europees: meeste uniform, niet altijd (historie)
- Vraag: behoefte aan meer regels, andere regels, meer voorschriften?

