



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK DEN HAAG

European Commission
Food and Veterinary Office
De heer () Ir
Office: GRAN 00/175
Grange, Dunsay, Co.Meath
IERLAND

**Directie Voedsel, Dier en
Consument**
Cluster Landbouwhuisdieren

Prins Clauslaan 8
2594 AJ DEN HAAG
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG
www.minlnv.nl

Contactpersoon
Mevrouw drs. F
Beleidsmedewerker

T +31(0)70-5...
+31(0)70-3786134
@minlnv.nl

Datum 9 oktober 2009
Betreft FVO-missie 8 t/m 10 juni 2009

Onze referentie
VDC.09.1981/KK

Geachte heer (),

Hiermee reageer ik op het rapport van de inspectie-missie DG (SANCO)/2009-8286, waarvan het rapport gesteld in de Nederlandse taal door ons werd ontvangen op 8 september jl. Genoemde FVO-missie vond plaats van 8 t/m 10 juni 2009 ter beoordeling van de veiligheidsvoorzieningen in inrichtingen en laboratoria waar met levend mond-en-klauwzeervirus (MKZ-virus) wordt gewerkt.

Onderstaand reageer ik puntsgewijs op de aanbevelingen.

1. Artikel 65 van Richtlijn 2003/85/EG van de Raad om te zetten in nationale wetgeving wat betreft de controle en erkenning door de bevoegde autoriteit van inrichtingen en laboratoria waar met levend MKZ-virus wordt gewerkt en de toepassing van de Minimumnormen (1993).

Actie: Artikel 65 van Richtlijn 2003/85/EG zal nog voor het eind van dit jaar in de nationale wetgeving geïmplementeerd worden. De "Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria" zal daartoe voor 28 december 2009 aangepast worden op het gebied van de erkenning en de strenge controle van laboratoria waar met levend MKZ-virus wordt gewerkt, rekening houdend met de toepassing van de minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond- en-klauwzeervirus.

2. Ervoor te zorgen dat de diensten van de Commissie op de hoogte gebracht worden van veranderingen in de lijst van inrichtingen en laboratoria die met levend MKZ-virus mogen werken zodat deze lijst, die in deel B van bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG van de Raad is opgenomen, kan worden bijgewerkt.

Actie: De Commissie is door middel van een brief d.d. 23 september jl. reeds geïnformeerd over:

- de naamswijziging van het Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad naar Central Veterinary Institute (Centraal Veterinair Instituut/CVI), Lelystad.
(lijst A van bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG)

Leven
van het land,
geven
om natuur.

- de nieuwe exploitant van de MKZ-vaccinproductie-eenheid, te weten Lelystad Biologicals BV (LB), Lelystad.
(lijst B van bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG).

Directie Voedsel, Dier en Consument
Cluster Landbouwhuisdieren

3. Ervoor te zorgen dat de inrichtingen en laboratoria die met levend MKZ-virus werken erkend worden overeenkomstig artikel 65, onder b) en c), van Richtlijn 2003/85/EG van de Raad.

Datum
9 oktober 2009

Onze referentie
VDC.09.1981/KK

Actie: De "Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria" zal zodanig aangepast worden dat laboratoria waar met levend MKZ-virus wordt gewerkt expliciet worden aangewezen en erkend.

4. Ervoor te zorgen dat het CVI en LB streng worden gecontroleerd door de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 65, onder a), van Richtlijn 2003/85/EG van de Raad.

Actie: Op 5 t/m 7 oktober 2009 heeft het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) een inspectie en risicoanalyse van de bioveiligheid door internationale experts laten uitvoeren in verband met de privatisering van de vaccinproductie.

De directie Voedsel, Dier en Consument van het ministerie van LNV zal vervolgens tweejaarlijkse expert-controles van het bioveiligheidsstelsel laten uitvoeren, gebaseerd op de minimumnormen voor MKZ-laboratoria van de Europese Commissie voor de controle van MKZ.

5. Ervoor te zorgen dat vergunningen voor de invoer van materiaal dat MKZ-virus bevat alleen worden verleend aan erkende inrichtingen en laboratoria overeenkomstig artikel 65, onder b) en c), van Richtlijn 2003/85/EG van de Raad.

Actie: De Voedsel en Warenautoriteit (VWA) is gevraagd om de vergunning voor de invoer van biologisch materiaal voor de faciliteiten van de Animal Science Group en het CVI te specificeren. Voorlopig zal uitsluitend aan het CVI toestemming verleend worden tot invoer van materiaal van MKZ-gevoelige dieren vanuit landen die niet vrij zijn van MKZ en van biologische agentia die het MKZ-virus bevatten.

6. Te overwegen de aspecten van het biobeveiligingsbeheersstelsel van LB en het CVI/WUR die beschreven zijn in de conclusies van hoofdstuk "5.2 Normen inzake biobeveiliging" van dit verslag te verbeteren.

Actie:

Conclusies 5.2.1.3 m.b.t. personeel

- Inzake bijscholing van personeel zullen de biosafety officers een nieuw programma voor permanente scholing opstellen en binnen 6 maanden met de implementatie beginnen.
- Inzake kleding is een voorstel tot wijziging van het kledingregime reeds goedgekeurd door de biosafety commissie. Deze wijzigingen zullen in het komende jaar worden geïmplementeerd.

Conclusies 5.2.3.3 m.b.t. lucht

- Inzake luchtdrukindicatoren worden deze indicatoren al in het eerstvolgende renovatieproject van het gebouw 241 meegenomen. Voor de overige laboratoria en het gebouw 251 zal in 2010 een plan van aanpak worden opgesteld.
- Inzake ventilatiesysteem van dierverblijven is het Plan van Eisen (PVE) voor de renovatie inmiddels gereed. De budgetaanvraag ligt ter goedkeuring bij de Raad van Bestuur van WUR.
- Inzake vectorbestrijding zal het probleem met de installatie van HEPA-filters in de toevoer in verband met de renovatie opgelost worden.
- Inzake de koordgekoppelde dubbele HEPA-filters zal allereerst de huidige testmethode onderbouwd worden (validatie). Indien dit niet succesvol blijkt zullen de filterkasten zo nodig bij eerstvolgende renovatie vervangen worden of zullen huidige kasten worden aangepast om ze geschikt te maken voor een voorgeschreven test/scanmethode.

Conclusies 5.2.4.3 m.b.t. afvoerstromen

- Inzake inperking van afvoerbuizen liggen de controle maatregelen al vast in procedures (zoönotisch materiaal; KAM). Een aanvullende risico-inventarisatie zal uitgevoerd worden in 2010.

Conclusies 5.2.5.3 m.b.t. apparatuur en materiaal

- Inzake validering van het celscheidingsfilter zal de huidige methodiek bevestigd en onderbouwd worden om aan te tonen dat een dergelijke validering niet nodig is.
- Inzake ontsmettingsmethode van het filter zal een voorstel tot aanpassing van de werkwijze worden opgesteld in samenwerking met de R&D-unit van Lelystad Biologicals.
- Inzake controle van het roerwerk zal een monitoringsysteem aangebracht worden
- Inzake verplaatsing van biologisch materiaal zal eind oktober 2009 een wijzigingsvoorstel van de regels ter goedkeuring voorgelegd worden aan de Biosafety Commissie CVI.
- Inzake centrifugeren van besmettelijk materiaal zal in het komend financieel jaar een nieuwe geschikte centrifuge worden aangeschaft.

Met vriendelijke groeten,

DE CHIEF VETERINARY OFFICER,



Dr. I

**Directie Voedsel, Dier en
Consument**
Cluster Landbouwhuisdieren

Datum
9 oktober 2009

Onze referentie
VDC.09.1981/KK

