



Lovtidende A

2014

Udgivet den 29. maj 2014

28. maj 2014.

Nr. 536.

Bekendtgørelse om godkendelse af veterinære laboratorier

I medfør af § 30 i lov om dyrlæger, jf. lovebekendtgørelse nr. 464 af 15. maj 2014, og § 29, § 33 og § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr, jf. lovebekendtgørelse nr. 466 af 15. maj 2014, fastsættes:

Anvendelse

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på laboratorier, der erhvervsmæssigt foretager laboratorieundersøgelser, herunder resistensbestemmelse, med henblik på konstatering af smitsomme husdyrsygdomme, zoonoser eller zoonotiske smitstoffer hos dyr eller i materiale hidrørende fra dyr.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder endvidere anvendelse på offentlige, dog ikke statslige, og private laboratorier, der fremstiller vacciner, sera og lignende produkter til forebyggelse af husdyrsygdomme eller behandling af syge dyr.

Stk. 3. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på dyrlæger, som:

- 1) udelukkende udfører undersøgelser af prøver fra dyr i besætninger, der er tilknyttet dyrlægens eget praksisnummer,
- 2) udfører undersøgelser af prøver fra dyr, som dyrlægen har fået henvist til undersøgelse og behandling fra anden dyrlæge, eller
- 3) udfører undersøgelser af prøver fra dyr, som dyrlægen har undersøgt og taget i behandling via vagtsamarbejde.

Godkendelse

§ 2. Laboratorier skal for at udføre undersøgelser nævnt i § 1, stk. 1-2 være godkendt af Fødevarestyrelsen.

§ 3. Laboratorier skal for at blive godkendt, udføre individuelle analyser eller grupper af analyser, der er akkrediteret i henhold til europæisk standard EN ISO/IEC 17025 eller være akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af "European co-operation for Accreditation's" multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stk. 2. Analyser, der foretages med henblik på konstatering af anmeldtepligtige sygdomme, jf. bekendtgørelse om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr, skal være akkrediteret.

§ 4. Ansøgning om godkendelse skal sendes til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Ved ansøgningen skal følgende oplyses:

- 1) Laboratoriets navn og kontaktoplysninger.
- 2) Akkrediteringsinstituttets navn og kontaktoplysninger.
- 3) Dokumentation for hvilke akkrediterede analyser, laboratoriet foretager.

Anmeldelse af husdyrsygdomme

§ 5. Et godkendt laboratorium skal straks foretage anmeldelse til Fødevarestyrelsen, hvis de af laboratoriet foretagne undersøgelser giver kendskab til eller mistanke om forekomst af:

- 1) smitsomme husdyrsygdomme, der er omfattet af liste 1-2 i bekendtgørelse om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr, eller
- 2) sygdomme, som ikke tidligere er påvist i Danmark.

Stk. 2. Laboratoriet skal efter anvisning fra Fødevarestyrelsen medvirke til, at relevant prøvemateriale sendes til bekræftende undersøgelse på et af Fødevarestyrelsen anvist laboratorium, hvis Fødevarestyrelsen i den konkrete situation finder anledning til det.

Ændring i akkreditering, tilbagekaldelse og registrering

§ 6. Såfremt der sker ændringer i akkrediteringen, skal laboratoriet give meddelelse til Fødevarestyrelsen herom.

Stk. 2. Laboratoriet skal opbevare den årlige akkrediteringsrapport fra akkrediteringsvirksomheden i 5 år og på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

§ 7. Godkendelsen kan tilbagekaldes, såfremt laboratoriet ikke længere udfører akkrediterede analyser, eller hvis det ud fra dyresundhedsmæssige eller hygiejniske årsager skønnes nødvendigt.

§ 8. Fødevarestyrelsen fører en liste over godkendte laboratorier.

Stk. 2. Listen, jf. stk. 1, er offentliggjort på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk.

Straf

§ 9. Overtrædelse af § 2 og §§ 5-6 straffes med bøde.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen

- 1) er forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor, eller

- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Overgangsordning og ikrafttrædelse

§ 10. Laboratorier, der er godkendte efter bekendtgørelse nr. 1384 af 28. december 2000 om godkendelse af og tilsyn

med diagnostiske laboratorier m.v., skal inden den 1. juni 2017 have opnået akkreditering, jf. § 3.

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juni 2014.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1384 af 28. december 2000 om godkendelse af og tilsyn med diagnostiske laboratorier m.v.

Fødevarestyrelsen, den 28. maj 2014

PER HENRIKSEN

/ Marianne Marer