

Projectnr.: 71.860.01

Projecttitel: Juridische eisen m.b.t. analyse en bemonsteringsmethoden gebruikt in het opsporingsonderzoek van diervoeders en diervoedergrondstoffen

Projectleider: A.W. Jongbloed

Rapport 2006.017

december 2006

Contramonsters en contra-onderzoek in het kader van de officiële controle op diervoeders in Nederland

A.W. Jongbloed, J. de Jong

Business Unit: Analyse & Ontwikkeling

RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid
Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen
Postbus 230, 6700 AE Wageningen
Tel: 0317-475422
Fax: 0317-417717
Internet: www.rikilt.wur.nl

Copyright 2006, RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid.

Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid is het niet toegestaan:

- a) dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;*
- b) dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport, c.q. de naam van het rapport of RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;*
- c) de naam van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport.*

VERZENDLIJST

EXTERN:

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Directie Voedselkwaliteit en Diergezondheid (M. van den Broeke); Directie Juridische Zaken (R.J.A. Donner), Directie Kennis (E.J.R. Maathuis), Voedsel en Waren Autoriteit (R.G. Herbes, J. Cremer, E.R. Deckers, T. van der Horst, P. Beijen), Algemene Inspectiedienst (R. Hagen-Lenselink, J.H. Hooglugt, F. Arts, L. van der Voort, I. Besse)
Ministerie van Justitie (M.A.H.J. Petri)
Wageningen UR, kenniseenheid ASG (J. Dijk)
Europese Commissie, DG SANCO (F. Verstraete)

SAMENVATTING

In de Kaderwet Diervoeders van 2003 is o.a. beschreven hoe toezicht en controles op diervoeders uitgevoerd moeten worden. Een aspect ervan is hoe bemonstering en analyse van de partij diervoeder dient plaats te vinden. De regelgeving in de Kaderwet Diervoeders en Besluit Diervoeders is op een aantal punten vrij algemeen. Er worden meestal door de ambtenaar drie eindmonsters gemaakt: een monster voor analyse, een contramonster en een bedrijfsmonster. In de praktijk blijkt echter dat het niet altijd duidelijk is welk van deze monsters precies het contramonster is, waar het naar toegestuurd en waar het geanalyseerd kan worden. Om hierop een duidelijk antwoord te krijgen zijn de van toepassing zijnde wetgeving en overige relevante documenten bestudeerd. Met name de Verordening EG/882/2004 geeft veel helderheid in de geschetste problematiek.

De Kaderwet Diervoeders geeft aan dat er ten behoeve van de officiële controle op diervoeders, van het verzamelmonster drie monsters gemaakt moeten worden door de betrokken ambtenaar, waarvan er één in het bezit van de belanghebbende moet worden achtergelaten. Er wordt aanbevolen om de twee monsters die door de ambtenaar worden meegenomen naar het officiële controlelaboratorium aan te duiden als het “analysemonster” en het “contramonster” en het monster dat bij de eigenaar wordt achtergelaten aan te duiden als het “bedrijfsmonster”. De eigenaar mag aanwijzen welk monster het “bedrijfsmonster” wordt. Het “analysemonster” en het “contramonster” moeten zodanig worden bewaard dat de kwaliteit gewaarborgd is.

De analyses van het “analysemonster” en het “contramonster” dienen in een daartoe aangewezen officieel laboratorium te worden uitgevoerd. Indien mogelijk moet het contra-onderzoek op een ander laboratorium uitgevoerd worden dan waar het eerste monster is geanalyseerd. Deze laboratoria moeten onpartijdig zijn en verder moeten de kwaliteit en consistentie op elk niveau gewaarborgd zijn. Tevens moeten de analysemethoden in zo’n laboratorium gevalideerd en geaccrediteerd zijn overeenkomstig Europese normen. Ook moeten de analyses uitgevoerd worden overeenkomstig communautair vastgestelde of door de Minister goedgekeurde methoden. Het bedrijfsmonster zou op elk willekeurig laboratorium geanalyseerd moeten kunnen worden. Mede gezien de onzekerheid over de bewaarcondities kan het analyseresultaat van het bedrijfsmonster nooit een belangrijke rol spelen bij de keuringsbeslissing. Het is evenwel aan de rechter om hierover een uitspraak te doen.

INHOUDSOPGAVE	blz
SAMENVATTING	1
1 INLEIDING	5
2 WETGEVING DIE RECHTSTREEKS VAN TOEPASSING IS	6
2.1 Conramonster	6
2.2 Contra-onderzoek	7
3 CONTRAMONSTER EN CONTRA-ONDERZOEK IN ANDERE DOCUMENTEN	9
3.1 Conramonster	9
3.2 Contra-onderzoek	9
4 DISCUSSIE	11
4.1 Conramonster	11
4.2 Contra-onderzoek	11
5 AANBEVELINGEN	13
5.1 Conramonster	13
5.2 Contra-onderzoek	13
6 CONCLUSIES	14
7 AANBEVELINGEN VOOR HET BELEID	15
8 REFERENTIES	16

BIJLAGEN

Bijlage 1 Samenstelling van de klankbordgroep Juridische Eisen

1 INLEIDING

In de Kaderwet Diervoeders van 2003 is o.a. beschreven hoe toezicht en controles op diervoeders uitgevoerd moeten worden. Een aspect ervan is hoe bemonstering en analyse van de partij diervoeder dient plaats te vinden. Er worden meestal door de ambtenaar drie eindmonsters gemaakt: een monster voor analyse, een contramonster en een bedrijfsmonster. Deze monsters worden vervolgens verzegeld. Het contramonster is nodig in geval van beroep door een bedrijf. In de praktijk blijkt echter dat het niet altijd duidelijk is welk van deze monsters precies het contramonster is, waar het naar toe gestuurd en waar het geanalyseerd kan worden (o.a. correspondentie AID, VD, JZ-LNV en RIKILT over welk laboratorium contra-onderzoek mag verrichten). Door deze onduidelijkheid komt het voor dat deze aspecten in een rechtszaak juridisch niet voldoende onderbouwd zijn en dat daarom een zaak geseponneerd kan worden. In dit rapport wordt beschreven hoe de regelgeving omtrent het contramonster en ook het bedrijfsmonster is geregeld en waar analyse van deze monsters dient plaats te vinden. Vervolgens worden vragen hieromtrent geformuleerd en worden aanbevelingen gedaan om meer duidelijkheid te geven in deze problematiek. Er wordt niet ingegaan op hoe de monsternamen dient plaats te vinden.

Deze studie is uitgevoerd in het kader van het RIKILT-project 'Juridische eisen met betrekking tot analyse- en bemonsteringsmethoden gebruikt in het opsporingsonderzoek van diervoeders en diervoedergrondstoffen' en valt onder Wettelijke Onderzoekstaken (WOT).

Het conceptrapport is besproken met de klankbordgroep voor dit project (voor samenstelling zie bijlage 1).

2 WETGEVING DIE RECHTSTREEKS VAN TOEPASSING IS

2.1 Contramonster

Voor de officiële controle van diervoeders in Nederland is de volgende wetgeving van toepassing. In de Kaderwet Diervoeders (2003), hoofdstuk VI (toezicht en controles) staat in Artikel 19:1 het volgende vermeld: *‘er vindt monsternamen in tweevoud plaats en verpakken en verzegelen de ambtenaren de monsters ter plaatse’*. Hierbij wordt verwezen naar Artikel 5:18, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, waarin staat: *‘een toezichthouder is bevoegd zaken te onderzoeken, aan opnemingsonderwerpen en daarvan monsters te nemen’*.

Volgens de Kaderwet Diervoeders (2003) Artikel 19:2 *‘laten de ambtenaren tevens een derde monster verpakt en verzegeld in het bezit van de belanghebbende’*. Hierbij wordt verwezen naar Artikel 5:18, derde lid van de Algemene wet bestuursrecht, waarin is vermeld: *‘de toezichthouder neemt op verzoek van de belanghebbende indien mogelijk een tweede monster, tenzij bij of krachtens wettelijk voorschrift anders is bepaald’*.

Zowel in het Besluit Diervoeders (2004) als in de Regeling Diervoeders (2004) wordt geen melding gemaakt over bemonstering van voeders. Ook in de Diergeneesmiddelenregeling van 2005 is niets vermeld omtrent het nemen van contramonsters. Dit kan waarschijnlijk worden verklaard omdat de AID de originele verpakking met het diergeneesmiddel opstuurt naar het RIKILT, omdat het opsplitsen van het monster gezondheidsrisico's met zich mee kan brengen (J. Hooglugt, pers. mededeling). Het RIKILT zorgt er dan voor dat opsplitsing van het monster plaatsvindt.

In de Verordening (EG) nr 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn, wordt in Artikel 11 een nadere beschrijving van methoden van bemonstering en analyse gegeven (zie hiervoor ook 2.2. Contra-onderzoek).

Artikel 11:5 meldt: *‘de bevoegde autoriteiten stellen passende procedures vast om ervoor te zorgen dat exploitanten van diervoeder- of levensmiddelenbedrijven wier producten bemonsterd en geanalyseerd worden, het recht hebben om een aanvullende expertise aan te vragen, onverminderd de verplichting van de bevoegde autoriteiten om in noodsituaties onmiddellijk in actie te komen’*. Vervolgens meldt Artikel 11:6: *‘zij zorgen er in het bijzonder voor dat de exploitanten van diervoeder- of levensmiddelenbedrijven te dien einde voldoende aantallen monsters voor een aanvullende expertise kunnen verkrijgen, tenzij dit in geval van zeer bederfelijke producten of een zeer kleine hoeveelheid beschikbaar materiaal onmogelijk is’*. Tenslotte meldt Artikel 11:7: *‘de monsters moeten zo behandeld en geëtiketteerd worden dat hun rechtsgeldigheid en bruikbaarheid voor de analyse geborgd is’*.

In Aanbeveling 2004/787/EG (bemonstering en opsporing van genetisch gemodificeerde organismen (GMO) en materiaal geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, als of in producten aangeboden), staat vermeld onder Algemene beginselen no. 5: *‘officiële instanties dienen een voldoende aantal contramonsters voor handhavings- en expertisedoeleinden te nemen teneinde het recht van de exploitanten om beroep in te stellen te waarborgen en, overeenkomstig de voorschriften van de nationale wetgeving, in een tegenexpertise te voorzien’*. Het contramonster wordt hierin gedefinieerd als

‘een monster dat gedurende een specifieke periode wordt bewaard voor handavings- en expertisedoeleinden’ (IIg). In deze Aanbeveling 2004/787/EG staat tevens vermeld dat *‘exploitanten van wie producten worden bemonsterd en geanalyseerd het recht dienen te hebben om een tegenexpertise te verzoeken’*. Inzake GMO's is er sprake van een **laboratoriummonster**, waarvan een deel gebruikt wordt voor analyse en een **contramonster**, welke eventueel samengesteld kan worden uit de gearchiveerde basismonsters.

2.2 Contra-onderzoek

In hoofdstuk VII van de Kaderwet Diervoeders (2003) (monsters en analysemethoden) staat in Artikel 23 beschreven: *‘de Minister kan instellingen aanwijzen voor het onderzoek van de door met toezicht en controles belaste ambtenaren of personen genomen monsters of van de in Artikel 22 bedoelde monsters (voormengsels, toevoegingsmiddelen, vervangende proteïnen en diervoeders door bereiders, be- of verwerkers, verpakkers, vervoerders, handelaren of vervoeders)’*.

Artikel 24 van de Kaderwet Diervoeders meldt: *‘de analyses geschieden overeenkomstig de bij de communautaire maatregel vastgestelde methoden, of, voorzover deze methoden niet zijn vastgesteld, overeenkomstig door de Minister vastgestelde of goedgekeurde methoden’*.

In de Regeling Diervoeders (2004) Artikel 99 worden (op basis van de Kaderwet Diervoeders, Artikel 23) *‘laboratoria aangewezen die zijn belast met het onderzoek van monsters die in het kader van het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde zijn genomen’*. De volgende laboratoria worden hierin aangegeven: het RIKILT te Wageningen, laboratoria van de Voedsel en Warenautoriteit, het Belastingdienst/Douane West/Douane Laboratorium te Amsterdam, LabCo B.V. te Europoort en TNO-Voeding te Zeist.

In Artikel 107 van Regeling Diervoeders (2004) staat: *‘een belanghebbende kan binnen zeven dagen nadat aan hem het resultaat van het onderzoek, bedoeld in Artikel 5:18, zesde lid van de Algemene wet bestuursrecht (‘de belanghebbende wordt op zijn verzoek zo spoedig mogelijk in kennis gesteld van de resultaten van het onderzoek, de opneming of de monsterneming’) is bekendgemaakt, bij de ambtenaren, bedoeld in Artikel 97 (VWA of AID) een verzoek om heronderzoek indienen’*. In dit artikel staat echter niet vermeld waar dat heronderzoek dient plaats te vinden.

In de Diergeneesmiddelenregeling van 2005 staat in Artikel 100 welke instellingen aangewezen zijn voor het monsteronderzoek inzake diergeneesmiddelen. Dit zijn het RIKILT te Wageningen, het Centraal laboratorium van de RVV, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Centraal Instituut voor DierziekteControle (CIDC) te Lelystad, TNO-Voeding te Zeist en het laboratorium van de Gezondheidsdienst voor Dieren B.V. In de Diergeneesmiddelenregeling staat wel vermeld dat de aanvrager een representatief monster op zijn bedrijf moet achterhouden, maar er wordt geen melding gemaakt van hoe en waar het contra-onderzoek moet plaatsvinden.

Op 01-01-2006 is de Verordening 882/2004/EG inzake officiële controles in werking getreden. Deze verordening geeft een duidelijke leidraad voor de laboratoria en analyses. Artikel 4:2b meldt dat *‘het personeel dat de officiële controles verricht vrij is van elke belangenverstrengeling’*. Artikel 4:2c geeft aan: *‘bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat zij over een aangepaste laboratoriumcapaciteit voor tests en voldoende personeel met passende kwalificaties en ervaring beschikken, of daarop een beroep kunnen doen, om de officiële controles en controletaken doelmatig en correct te kunnen uitvoeren’*.

Artikel 2:4 geeft aan: 'de bevoegde autoriteiten verzekeren de onpartijdigheid, kwaliteit en de consistentie van de controles op elk niveau'.

In hoofdstuk III van de Verordening 882/2004/EG, Bemonstering en Analyse, staan enkele relevante opmerkingen. Artikel 12 gaat over officiële laboratoria. Artikel 12:1 geeft aan: *'de bevoegde autoriteit wijst laboratoria aan die gemachtigd zijn analyses van in het kader van officiële controles genomen monsters uit te voeren'.* Artikel 12:2 geeft aan: *'de bevoegde autoriteiten mogen evenwel alleen laboratoria aanwijzen die opereren, geëvalueerd zijn en geaccrediteerd zijn overeenkomstig de volgende Europese normen: EN ISO/17025, EN 45002, EN 45003'.* Artikel 12:3 luidt: *'de accreditering en evaluatie van testlaboratoria als bedoeld in Artikel 12:2 kan gelden voor individuele tests of voor een groep tests'.*

Artikel 11 van de Verordening 882/2004/EG geeft nadere invulling van methoden van bemonstering en analyse. In Artikel 11:1 is de tekst als volgt: *'de bemonsterings- en analysemethoden die in het kader van officiële controles worden gebruikt, moeten in overeenstemming zijn met de desbetreffende communautaire voorschriften of*

- a) bij gebreke hiervan, met internationaal erkende regels of protocollen, bij voorbeeld die welke door de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) zijn goedgekeurd of die deel uitmaken van de nationale wetgeving; of*
- b) en, als deze evenmin bestaan, met andere, voor het gestelde doel geschikte of overeenkomstig wetenschappelijke protocollen ontwikkelde methoden.*

In Artikel 11:2 van de Verordening (EG) nr 882/2004 staat: *'Indien 12:1 (zie boven) niet van toepassing is, kunnen de analysemethoden binnen een laboratorium gevalideerd worden overeenkomstig een internationaal aanvaard protocol'.*

In Artikel 11:3 is vermeld: *'Waar mogelijk, maken de analysemethoden gebruik van de in Bijlage III opgenomen criteria'.* Dit zijn: *nauwkeurigheid, toepasbaarheid, aantoonbaarheidsgrens, bepaalbaarheidsgrens, precisie, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, terugvinding, selectiviteit, gevoeligheid, lineariteit, onzekerheid van de metingen, en andere criteria die naar gelang de behoefte kunnen worden bepaald.*

Verder wordt in Artikel 11:4 het volgende beschreven: *'Volgens de procedure van Artikel 62, lid 3, kunnen de volgende uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld:*

- a) de bemonsterings- en analysemethoden, inclusief de bevestigings- of referentiemethoden die bij betwistingen moeten worden gebruikt,*
- b) de prestatiecriteria, de bij analyse gebruikte parameters, de foutenmarge voor de metingen en de procedures voor de validering van de onder a) bedoelde methoden, en de voorschriften met betrekking tot de interpretatie van de resultaten'.*

In Aanbeveling 2004/787/EG omtrent GMO's staan ook enkele vereisten over de laboratoria vermeld (V 2). *'De laboratoria waar analyses worden uitgevoerd dienen erkend te zijn overeenkomstig EN ISO/IEC 17025/1999 of gecertificeerd te zijn in het kader van een passende regeling en zij dienen geregeld deel te nemen aan geschiktheidsbeproevings-programma's die door nationaal of internationaal erkende laboratoria en/of nationale of internationale organisaties worden opgezet of gecoördineerd'.*

3 CONTRAMONSTER EN CONTRA-ONDERZOEK IN ANDERE DOCUMENTEN

Aangezien de beschrijving in de Kaderwet Diervoeders en andere rechtstreeks van toepassing zijnde wetgeving vrij algemeen is, is nagegaan of nadere informatie over het relevante terrein te achterhalen is in andere documenten die hetzij geen wettelijke status hebben of wel een wettelijke status hebben maar niet rechtstreeks van toepassing zijn op diervoeders.

3.1 Contramonster

In het Besluit PDV Bemonsterings- en Keuringsprocedure Diervoedersector 2003, in het vervolg Besluit PDV (2003) genoemd, (versie 08-10-2003) staat in Artikel 3:2 dat de inspecteur zorg draagt voor verzegeling, etikettering en verzending dan wel ter handstelling van **drie** eindmonsters, die als volgt worden verdeeld:

- a) een eindmonster aan het analyselaboratorium.;
- b) een eindmonster aan LabCo B.V. te Europoort of CCL Nutricontrol B.V. te Veghel voor opslag ten behoeve van eventueel contra-onderzoek;
- c) een eindmonster aan de betrokken ondernemer of diens vertegenwoordiger.

Wat betreft het contramonster draagt volgens Besluit PDV (2003) LabCo B.V. of CCL Nutricontrol B.V. na ontvangst zorg voor opslag gedurende een periode van 5 maanden.

In een bemonsteringsrichtlijn van het Food Standard Agency (2004) moet een formeel monster zorgvuldig verdeeld worden in drie representatieve delen, waarbij de eigenaar gelegenheid wordt geboden hierbij aanwezig te zijn. De eigenaar wordt normaal toegestaan één van de drie monsters voor zich te selecteren die hij wenst. Het tweede monster is voor analyse en het derde monster is voor de autoriteit voor eventuele toekomstige analyse (referee analyst).

In Richtlijn 98/53/EG, die overigens inmiddels is ingetrokken, wordt met betrekking tot bemonstering en controle op aflatoxinegehalten van levensmiddelen het volgende beschreven (Bijlage 1, 3.6): *‘van het gehomogeniseerde laboratoriummonster worden identieke monsters genomen voor controle-, verhaalen referentiedoeleinden’* (voor referentiedoeleinden wordt ook wel de term arbitrage-doeleinden gebruikt).

In het guidance document (2006) over de controle van aflatoxines in grondnoten en andere producten bestemd voor humane consumptie (direct of indirect) wordt het volgende geschreven: *‘Het verzamelmonster wordt op de plaats van bemonstering duidelijk gelabelled en er worden drie monsters geseald. Dit zijn het analytische (analytical) monster, het bedrijfs- (defence) monster en het contra- (reference) monster’.*

3.2 Contra-onderzoek

Volgens Besluit PDV (2003) wordt het *‘analyse-monster (a) door het analyselaboratorium geanalyseerd op de door de controle-instantie aangegeven kenmerken en worden de resultaten gerapporteerd aan de controle-instantie. Deze instantie geeft het resultaat door aan de betrokken ondernemer. Indien de*

betrokken ondernemer het niet met het analyseresultaat eens is, kan hij, uiterlijk 30 dagen na rapportage, schriftelijk de controle-instantie verzoeken het monster voor het contra-onderzoek te laten onderzoeken (contramonster). Het contramonster wordt in opdracht van de controle-instantie door LabCo B.V. of CCL Nutricontrol gezonden naar een analyselaboratorium. Dit laboratorium voor contra-onderzoek betreft een ander analyselaboratorium dan het laboratorium dat het eerste onderzoek heeft uitgevoerd. Het resultaat wordt weer gerapporteerd aan de controle-instantie.

De betrokken ondernemer kan het bedrijfsmonster bij een laboratorium naar keuze laten onderzoeken. Door de controle-instantie wordt de uitslag hiervan volgens Besluit PDV 2003 op passende wijze bij de beoordeling betrokken'.

Volgens Besluit PDV (2003) is in bijlage III aangegeven welke analyses in welke laboratoria uitgevoerd mogen worden (LabCo B.V., TNO-Voeding, RIKILT-DLO, CCL-Nutricontrol). Zo mogen bijvoorbeeld alleen TNO-Voeding en het RIKILT-DLO analyses verrichten op antibiotica en coccidiostatica. Verder wordt in het Besluit PDV (2003) vermeld dat de laboratoria dienen te voldoen aan NEN-EN-ISO/IEC 17025 (algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria).

Richtlijn 96/23/EG, betreffende bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en producten daarvan, geeft aan dat een 'erkend laboratorium' een laboratorium is dat door de bevoegde autoriteit van een Lid-Staat is erkend voor het onderzoek van officiële monsters.

In het guidance document (2006) betreffende onderzoek aan aflatoxinen staat dat de analyse, inclusief de analyse van het contra- (= reference) monster, uitgevoerd moet worden door een officieel laboratorium en dat de EU-lidstaten ook andere laboratoria kunnen machtigen die analyses uit te voeren. Die laboratoria dienen te voldoen aan de algemene criteria volgens EN ISO/IEC 17025. Deze laboratoria hebben niet alleen SOP's voor de analyse maar ook voor de monsterbehandeling en voor de eventuele extractie- en opwerkingsprocedures. Er staat ook vermeld dat het analysemonster en het bedrijfs- (= 'defence') monster bij voorkeur door verschillende laboratoria geanalyseerd moeten worden. Voor diverse analyses staat in dit document vermeld aan welke eisen een analysemethode moet voldoen (p. 18 en 19).

Volgens Beschikking 1998/179/EC omtrent opsporing van bepaalde stoffen en residuen in levende dieren en dierlijke producten, dienen monsters te worden verzameld in containers om te garanderen dat de deugdelijkheid van de monsters niet wordt aangetast en dat bederf moet worden voorkomen. Dit komt overeen met ISO 6497 waar aangegeven is dat de monsters op een zodanige manier opgeslagen dienen te worden dat elke verandering in samenstelling wordt tegengegaan.

4 DISCUSSIE

4.1 Contramonster

In de diverse eerder behandelde documenten worden verschillende termen gebruikt voor de monsters die in het kader van officiële controles worden genomen. Het analysemonster wordt ook wel controlemonster of analytical sample genoemd; voor het contramonster wordt ook wel de term referentiemonster of reference sample gebruikt, terwijl het bedrijfsmonster ook wel verhaalmonster of defence sample wordt genoemd.

Door het combineren van Artikel 19:1 en 19:2 van de Kaderwet Diervoeders blijkt dat er drie monsters worden genomen, maar er is niet expliciet aangegeven welk monster het contramonster is (één van de twee monsters die door de ambtenaar worden meegenomen òf het derde monster dat in het bezit van de belanghebbende wordt gelaten). Ook in de meeste andere documenten staat dat er drie monsters genomen moeten worden. Daarom wordt er uitgegaan van drie monsters.

Het contramonster wordt, in het geval er door het bedrijf beroep wordt aangetekend tegen de uitslag van het onderzoek, geanalyseerd en de uitslag van het contramonster wordt betrokken in de keuringsbeslissing. Dit kan alleen als de rechtsgeldigheid, bruikbaarheid en de integriteit van het contramonster zijn gewaarborgd en de bewaarcondities zodanig zijn dat de stabiliteit van de te onderzoeken parameter is gewaarborgd. Dit is niet zeker voor het bedrijfsmonster. Daarom kan alleen één van de twee monsters die door de ambtenaar worden meegenomen het contramonster zijn. Vervolgens is er de vraag naar welk laboratorium het contramonster wordt gestuurd om opgeslagen te worden. In de Kaderwet Diervoeders en in de Regeling Diervoeders is dat niet aangegeven. Omdat de integriteit van het contramonster gegarandeerd moet kunnen worden moet het contramonster naar het officiële controlelaboratorium gestuurd worden.

4.2 Contra-onderzoek

In de Verordening 882/2004/EG is aangegeven dat het personeel dat de officiële controles verricht, vrij moet zijn van elke belangenverstrengeling. Tevens moet ervoor gezorgd worden dat de aangewezen laboratoria over een aangepaste laboratoriumcapaciteit voor tests en voldoende personeel met passende kwalificaties en ervaring beschikken, of daarop een beroep kunnen doen, en dat de onpartijdigheid, kwaliteit en de consistentie van de controles op elk niveau gewaarborgd is. Verder dienen de laboratoria geëvalueerd en geaccrediteerd te zijn overeenkomstig de volgende Europese normen: EN ISO/17025, EN 45002, EN 45003. De accreditering en evaluatie van testlaboratoria kunnen gelden voor individuele tests of voor een groep tests. Ook moeten de analyses uitgevoerd worden overeenkomstig communautair vastgestelde of door de Minister goedgekeurde methoden. Als we bovenstaande voorwaarden als uitgangspunt nemen is het de vraag of enkele laboratoria die momenteel analyses mogen uitvoeren in officiële monsters hieraan geheel voldoen.

In de Regeling Diervoeders is niet duidelijk aangegeven waar het contramonster geanalyseerd moet worden. In het Guidance document (2006) wordt aangegeven dat het contramonster in een officieel aangewezen laboratorium onderzocht moet worden. Dit laatste document geeft ook aan dat het analysemonster en het bedrijfsmonster op verschillende laboratoria geanalyseerd moeten worden. Het Besluit PDV (2003) geeft aan dat het contramonster op een ander laboratorium geanalyseerd moet worden dan waar het analytische monster geanalyseerd werd. Dit heeft dan als voordeel dat er waarden

van twee verschillende laboratoria worden verkregen. Een nadeel kan zijn dat voor analyse van het contramonster soms uitgeweken moet worden naar een buitenlands laboratorium, dat uiteraard ook aan de gestelde eisen moet voldoen.

Opvallend is dat volgens het Besluit PDV (2003) het derde monster door de ondernemer bij een laboratorium naar keuze kan worden onderzocht. Dit zou kunnen inhouden dat de analyse wordt uitgevoerd bij een laboratorium dat niet is aangewezen krachtens de Kaderwet Diervoeders of volgens de Verordening 882/2004/EG.

5 AANBEVELINGEN

5.1 Contramonster

Het verzamelmonster wordt op de plaats van bemonstering duidelijk gelabelled en er worden vervolgens drie monsters geseald en verzegeld. Aangezien de integriteit van het contramonster en de bewaarcondities zodanig moeten zijn dat de stabiliteit van de te onderzoeken parameter is gewaarborgd, kan alleen één van de twee monsters die door de ambtenaar worden meegenomen naar het officiële controlelaboratorium het contramonster zijn.

De twee monsters die door de ambtenaar worden meegenomen worden aangeduid als “analysemonster” en als “contramonster”. Het monster dat op het bedrijf wordt achtergelaten is het “bedrijfsmonster”. Voorgesteld wordt, om een eventuele discussie later te vermijden, het “bedrijfsmonster” door de eigenaar te laten aanwijzen.

5.2 Contra-onderzoek

Als het analysemonster niet aan de eisen voldoet heeft de eigenaar recht op contra-onderzoek. Analyse in het contramonster moet uitgevoerd worden door een officieel erkend laboratorium. In ieder geval dient dit laboratorium te voldoen aan onafhankelijkheid en moeten kwaliteit en consistentie op elk niveau gewaarborgd zijn (Richtlijn 96/23/EG; Verordening 882/2004/EG; Aanbeveling 2004/787/EG; Guidance document 2006). Tevens dienen die laboratoria te voldoen aan de algemene criteria volgens EN ISO/IEC 17025 en moeten ze geëvalueerd en geaccrediteerd zijn overeenkomstig de volgende Europese normen: EN ISO/17025, EN 45002, EN 45003. Ook moeten de analyses uitgevoerd worden overeenkomstig communautair vastgestelde of door de Minister goedgekeurde methoden. Nagegaan dient te worden of de aangewezen laboratoria aan al deze eisen kunnen voldoen. Het contramonster zal, indien daar om verzocht wordt en indien mogelijk, op een ander laboratorium dan waar het eerste monster is geanalyseerd, onderzocht moeten worden. De klankbordgroep van ‘Juridische Eisen’ is het hiermee eens.

Het bedrijfsmonster zou op elk willekeurig laboratorium geanalyseerd moeten kunnen worden. Mede gezien de onzekerheid over de bewaarcondities kan het analyseresultaat van het bedrijfsmonster nooit een belangrijke rol spelen bij de keuringsbeslissing. Het is echter aan de rechter om een uitspraak te doen of het bedrijfsmonster aan de eisen voldoet evenals over de kwaliteit van het laboratorium waar het bedrijfsmonster is geanalyseerd.

6 CONCLUSIES

De regelgeving in de Kaderwet Diervoeders en Besluit Diervoeders is op een aantal punten vrij algemeen. Echter door het betrekken van de Verordening EG/882/2004 en andere relevante documenten in de discussie voor zowel het contramonster als het contra-onderzoek kan een beter antwoord gegeven worden op enkele onzekerheden op dit gebied. Van het verzamelmonster moeten drie monsters gemaakt worden door de betrokken ambtenaar en deze worden ter plaatse verzegeld. Eén van de twee monsters die door de ambtenaar worden meegenomen naar het officiële controlelaboratorium is het contramonster. Het monster dat bij de eigenaar wordt achtergelaten is het bedrijfsmonster. De monsters moeten zodanig worden bewaard dat de kwaliteit gewaarborgd is. Aangezien dit voor het bedrijfsmonster niet gegarandeerd kan worden kan het analyseresultaat van het bedrijfsmonster nooit een belangrijke rol spelen bij de keuringsbeslissing. Het is echter aan de rechter om hierover een uitspraak te doen.

De analyses van het analysemonster en het contramonster dienen in een daartoe aangewezen officieel laboratorium te worden uitgevoerd. Indien mogelijk moet het contra-onderzoek op een ander laboratorium uitgevoerd worden dan waar het eerste monster is geanalyseerd. Deze laboratoria moeten onpartijdig zijn en verder moet de kwaliteit en consistentie op elk niveau gewaarborgd zijn. Tevens moeten de analysemethoden in zo'n laboratorium gevalideerd en geaccrediteerd zijn overeenkomstig Europese normen. Ook moeten de analyses uitgevoerd worden overeenkomstig communautair vastgestelde of door de Minister goedgekeurde methoden.

7 AANBEVELINGEN VOOR HET BELEID

Er wordt aanbevolen om de volgende aspecten nieuw of duidelijker in wetgeving vast te leggen of anderszins te regelen:

- vastleggen dat er in het kader van officiële controles op diervoeders altijd drie verzegelde monsters moeten worden genomen en dat deze monsters worden aangeduid als “analysemonster”, “contramonsster” en “bedrijfsmonster”;
- vastleggen dat het analysemonster en het contramonsster door de ambtenaar worden toegezonden aan of afgeleverd bij het officieel aangewezen controlelaboratorium en daar onder optimale condities moeten worden bewaard;
- vastleggen dat het monster dat op het bedrijf wordt achtergelaten wordt aangeduid als het bedrijfsmonster en dat de belanghebbende in de gelegenheid wordt gesteld om te kiezen welk van de drie monsters het bedrijfsmonster is;
- vastleggen dat indien de belanghebbende een verzoek indient voor contra-onderzoek dit contra-onderzoek moet worden uitgevoerd met het contramonsster;
- vastleggen dat het contra-onderzoek moet worden uitgevoerd door een daartoe aangewezen officieel laboratorium en dat dit, indien mogelijk, een ander laboratorium moet zijn dan waar het eerste monster is geanalyseerd;
- vastleggen wie de kosten van het contra-onderzoek voor haar rekening neemt; hierbij zou het principe kunnen gelden van betalen op basis van ongelijk en kan gebruik gemaakt worden van wat hierover in de Vleeskeuringswet en de Diergeneesmiddelenwet is vastgelegd;
- de termijn vastleggen waarbinnen de eigenaar contra-onderzoek moet aanvragen bij onderzoek in het kader van de Diergeneesmiddelenregeling; voorgesteld wordt de termijn (7 dagen) van de Kaderwet Diervoeders ook op te nemen in de Diergeneesmiddelenregeling.

Verder wordt aanbevolen om na te gaan of de in de Regeling Diervoeders (2004) en Diergeneesmiddelenregeling 2005 aangewezen officiële laboratoria voldoen aan alle criteria t.a.v. de toegepaste analysemethoden, validatie en accreditatie van deze analysemethoden, onpartijdigheid, kwaliteit en consistentie van de controles.

8 REFERENTIES

2004/787/EG (Aanbeveling). Technische richtsnoeren inzake bemonstering en opsporing van GGO en materiaal geproduceerd met GMO, als of in producten aangeboden, in het kader van Verordening 2003-1830.

2004/882/EG. Verordening inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn. Algemene wet bestuursrecht (versie geldig vanaf 29-05-2002).

2006/401/EC. Commission regulation (EC) No 401/2006 of 23 February 2006 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in foodstuffs.

Beschikking 1998/179/EG. Vaststelling van uitvoeringsbepalingen m.b.t. de officiële bemonstering in het kader van de opsporing van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en dierlijke producten.

Besluit Diervoeders (2004). 381 Besluit van 22 juli 2004, houdende regels inzake diervoeders (Besluit Diervoeders).Staatsblad 2004 381, 27 pp.

Besluit PDV Bemonsterings- en Keuringsprocedure Diervoedersector 2003.

Diergeneesmiddelenregeling, 2005. Regeling van de Minister van LNV van 15 december 2005, nr. TRCJZ/2005/3760. Staatscourant 29 december 2005, nr. 253, pg. 21.

Guidance document (2006). Guidance document for competent authorities for the control of compliance with EU legislation on aflatoxins (hoort bij Regulation EC no. 401/2006).

EN ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Food Standards Agency, 2004. Practical sampling guidance for food standards and feeding stuffs. Part 2. Food standards sampling.

ISO 6497, 2002. Animal feeding stuffs – Sampling. Artikel 9.4.

Kaderwet diervoeders. Wet van 22 oktober, houdende bepalingen aangaande onder meer de bereiding en in het verkeer brengen van diervoeders. Staatsblad 2003, 478.

Regeling Diervoeders (2004). Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 29 september 2004 nr. PRCJZ/2004/5522, houdende regels inzake diervoeders (Regeling Diervoeders). Staatscourant 07-10-2004, nr. 193, Aanwijzing toezichthouders en laboratoria, p. 12.

Richtlijn 96/23/EC. Controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van RL1985-358 en 1986-469 en de B 89-187 en 1991-664.

Richtlijn 1998/53/EC. Vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.

Bijlage 1 Samenstelling van de klankbordgroep Juridische Eisen

Arts	F.	AID zuid
Beijen	P.	VWA-Amsterdam
Besse	I.	AID west
Cremer	J.	VWA-Den Haag
Deckers	E.R.	VWA-Amsterdam
Donner	R.J.A.	JZ-LNV
Hagen-Lenselink	R.	AID Noost
Herbes	R.G.	VWA
Hooglugt	J.H.	AID West
Maathuis	E.J.R.	DK-LNV
Petri	M.A.H.J.	Ministerie van Justitie
Van den Broeke	M.	VD
Van der Horst	T	VWA-Amsterdam
Zandvliet	M.L.	AID-Kerkrade