

Bekendtgørelse om veterinære laboratorier og officielt udpegede laboratorier

I medfør af § 11a, § 30, stk. 1-3 og § 38, stk. 4, i lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 64 af 19. januar 2024 og § 29, § 33, 66a, stk. 1, § 67 og § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 62 af 19. januar 2024, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 1 og 2, og § 10, stk. 1, nr. 1, 3 og 5, i bekendtgørelse nr. 1721 af 30. november 2020 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse fastsætter krav til laboratorier, der skal godkendes som veterinært laboratorium, og til analyser, prøvemodtagelse og registrering af prøveoplysninger for veterinære laboratorier og officielt udpegede laboratorier.

§ 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse på:

- 1) Laboratorier, som er officielt udpeget efter artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol).
- 2) Veterinære laboratorier, som er omfattet af lov om dyrlæger § 30, stk. 1 og 2, herunder laboratorier, der fungerer som fælles facilitet for praktiserende dyrlæger eller praksissammenslutninger.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter både laboratorier, der foretager laboratorieundersøgelser for ikke anmeldepligtige husdyrsygdomme og for anmeldepligtige husdyrsygdomme, jf. bekendtgørelse om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr og anmeldepligt af sygdommene.

Stk. 3. Denne bekendtgørelse supplerer artikel 37-42 samt artikel 100 og 101 i forordningen om offentlig kontrol.

Stk. 4. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på dyrlæger, som selv

- 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.

Krav til godkendelse af veterinære laboratorier

§ 3. Veterinære laboratorier skal for at blive godkendt i henhold til § 30, stk. 1 eller 2, i lov om dyrlæger, 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 anmeldeligt husdyrsygdomme, jf. bekendtgørelse om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr og anmeldeligt af sygdommene, skal være akkrediterede.

Krav til ansøgning om godkendelse som veterinært laboratorium

§ 4. En ansøgning om godkendelse som veterinært laboratorium skal indsendes til Fødevarestyrelsen og skal indeholde følgende oplysninger:

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

Krav til prøvemodtagelse og registrering af prøveoplysninger for officielt udpegede laboratorier

§ 5. Officielt udpegede laboratorier skal ved modtagelse af prøver, der skal undersøges som led i offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, som minimum registrere følgende om den enkelte prøve:

- 1) Hvilket grundlag eller hvilken hjemmel prøven er udtaget efter i henhold til de opgaver, laboratoriet er udpeget til at udføre.
- 2) Entydigt besætningsnummer for besætninger, der skal være registreret i Det Centrale Husdyrbrugs Register (CHR).
- 3) Dyreart.

Stk. 2. Det officielt udpegede laboratorium skal på forlangende pr. analysemetode kunne udtrække antallet af prøver og undersøgelser udført i medfør af stk. 1, samt oplyse grundlaget for undersøgelsen, jf. stk. 1, nr. 2.

Anmeldelse af husdyrsygdomme – Underretningspligt

§ 6. Ud over de ifølge listebekendtgørelsen anmeldeligt smitsomme husdyrsygdomme skal dyrlægen ved et godkendt veterinært laboratorium samt et officielt udpeget laboratorium straks foretage anmeldelse til Fødevarestyrelsen, hvis de undersøgelser, der er foretaget af laboratoriet giver mistanke om eller påvisning af smitsomme husdyrsygdomme, 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.

Ændring i akkreditering, tilbagekaldelse og registrering

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

Stk. 2. Laboratoriet skal opbevare den årlige rapport fra akkrediteringsvirksomheden og på forlangende forevise den for Fødevarestyrelsen.

§ 8. Fødevarestyrelsen kan tilbagekalde godkendelsen af veterinære laboratorier, hvis det veterinære laboratorium ikke længere udfører akkrediterede analyser, eller hvis det ud fra dyresundhedsmæssige eller hygiejniske årsager skønnes nødvendigt.

§ 9. Fødevarestyrelsen kan føre en liste over godkendte veterinære laboratorier og officielt udpegede laboratorier.

Stk. 2. Listerne, jf. stk. 1, kan offentliggøres på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk.

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 5- 7.

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 er

- 1) forvoldt skade på menneskers eller dyrs sundhed eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

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

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2025.

Stk. 2. Følgende bekendtgørelser ophæves:

- 1) Bekendtgørelse nr. 536 af 28. maj 2014 om godkendelse af veterinære laboratorier.
- 2) Bekendtgørelse nr. 1040 af 4. september 2015 om indberetning af positive diagnostiske laboratoriefund for husdyrsygdomme.

Fødevarestyrelsen, den xx.xx.2025

/ xxxx