



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 juli 2010, nr. 129613, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (administratieverplichtingen)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op:

- Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschappen van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);
- Richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyrostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125);
- Richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125);
- Richtlijn nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG L 092);

Gelet op de artikelen artikel 40 en 42 van de Diergeneesmiddelenwet en de artikelen 31, 42a, 65, 69, 70, 73 en 74 van het Diergeneesmiddelenbesluit;

Besluit:

ARTIKEL I

De Diergeneesmiddelenregeling¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid komt onderdeel v te luiden:

- v. verordening (EG) nr. 504/2008: verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 6 juni 2008 ter uitvoering van de richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen (PbEU L 149).

2. Onder vernummering van het tweede lid tot derde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

- 2. Onder een gewaarmerkt afschrift wordt mede verstaan een elektronisch verschaft afschrift waaruit de authenticiteit van het origineel genoegzaam blijkt.

B

Artikel 8 komt te luiden:

Artikel 8

In afwijking van artikel 5, derde lid, heeft het dossier bij een aanvraag tot registratie van een immunologisch diergeneesmiddel, serum of entstof geen resultaten van veldproeven bij de beoogde diersoort te bevatten indien de aanvrager kan aantonen dat deze veldproeven niet kunnen worden uitgevoerd.

¹ Stcrt. 2005, 253; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 18 december 2009 (Stcrt. 2009, 20232).



C

Artikel 33 komt te luiden:

Artikel 33

Van het verbod, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het voorhanden hebben, afleveren of toepassen van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen aan dierenartsen als bedoeld in de Regeling erkenning EG-beroepskwalificaties uitoefening diergeneeskunde, indien is voldaan aan de voorwaarden, gesteld in de artikelen 34 tot en met 38, artikel 78 en 93.

D

Hoofdstuk VIII komt te luiden:

HOOFDSTUK VIII. BEPALINGEN MET BETREKKING TOT DE ADMINISTRATIE

§ 1. Administratie door de houder van een vergunning

Artikel 86

1. Een houder van een vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet voert een administratie inzake iedere transactie met diergeneesmiddelen.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet, bevat de kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. afgeleverde hoeveelheid, en
 - e. naam en adres van de ontvanger.
3. De administratie, bedoeld in het tweede lid, heeft tevens betrekking op de grondstoffen die door de houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid, worden gebruikt.

Artikel 87

1. Een houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet voert een administratie inzake iedere transactie met diergeneesmiddelen.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aankoop van diergeneesmiddelen bevat de facturen behorende bij de ontvangst met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;
 - e. ontvangen hoeveelheid;
 - f. naam van de leverancier;
3. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een dierenarts, een apotheker onderscheidenlijk een persoon als bedoeld artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, bevat de kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;
 - e. afgeleverde hoeveelheid, en
 - f. naam en adres van de ontvanger.
4. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, bevat:



- a. een betaalbewijs, voor zover het een transactie tegen betaling betreft, en
 - b. een bewijs voor aflevering met de gegevens, bedoeld in het derde lid.
5. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachtermijn geldt, aan een houder van dieren bevat:
- a. het recept, bedoeld in artikel 97, voor zover een recept is uitgeschreven, en
 - b. kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. datum van de transactie;
 - 2°. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - 3°. partijnummer;
 - 4°. afgeleverde hoeveelheid, en
 - 5°. naam en adres van de ontvanger of uniek bedrijfsnummer van de locatie waarop de dieren gehouden worden.

Artikel 88

1. Een houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet houdt ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie, bedoeld in artikel 87, eerste lid, door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.
2. De administratie, bedoeld in de artikelen 86, tweede lid, en 87, derde en vierde lid, de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie en het verslag, bedoeld in het vorige lid, worden gedurende drie jaar bewaard.
3. De administratie, bedoeld in het artikel 87, vijfde lid, en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.
4. De administratie, bedoeld in artikel 87, tweede lid, wordt gedurende drie jaar bewaard, voor zover deze betrekking heeft op de ontvangst van diergeneesmiddelen die vervolgens worden afgeleverd aan degene, bedoeld in artikel 87, derde onderscheidenlijk vierde lid.
5. De administratie, bedoeld in artikel 87, tweede lid, wordt gedurende vijf jaar bewaard, voor zover deze betrekking heeft op de ontvangst van diergeneesmiddelen die vervolgens worden afgeleverd aan degene, bedoeld in artikel 87, vijfde lid.

Artikel 89

1. Een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 33 van de wet voor het bereiden of afleveren van gemedicineerde voeders, voert een administratie inzake iedere transactie met gemedicineerde voeders.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, bevat:
 - a. het recept, bedoeld in artikel 98, en
 - b. bewijzen, waaronder de facturen bij de ontvangst en de kopieën van facturen voor de aflevering, met ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. aard en hoeveelheid van de bereide en afgeleverde gemedicineerde diervoeders;
 - 2°. aard en hoeveelheid van de gemedicineerde diervoeders die op het bedrijf opgeslagen zijn,
 - 3°. aard en hoeveelheid van de diervoeders, de voormengsels met medicinale werking en de halffabricaten met medicinale werking die bij de bereiding van gemedicineerde voeders zijn gebruikt,
 - 4°. naam en adres van de ontvanger, en
 - 5°. naam en adres van de dierenarts door wie het recept voor het gemedicineerd voeder werd uitgeschreven.
3. In de administratie worden de gegevens, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, onder 3, voor elk voormengsel met medicinale werking, voor elk halffabricaat met medicinale werking en voor elk gemedicineerd voeder afzonderlijk vermeld.
4. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende drie jaar bewaard.



Paragraaf 2. Administratie door de dierenarts, de apotheker en aangewezen personen

Artikel 90

1. Een dierenarts voert een administratie inzake transacties met diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachtermijn geldt.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de ontvangst van diergeneesmiddelen bevat de facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. ontvangen hoeveelheid;
 - e. naam van de leverancier;
3. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake het voorschrijven van diergeneesmiddelen door een dierenarts die deze niet zelf aflevert, bevat een afschrift van het door de dierenarts opgestelde recept, bedoeld in artikel 97.
4. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen bevat:
 - a. voor zover een recept als bedoeld in artikel 97 is uitgeschreven, een afschrift van dat recept en
 - b. kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. datum van de transactie;
 - 2°. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - 3°. partijnummer;
 - 4°. afgeleverde hoeveelheid, en
 - 5°. naam en adres van de ontvanger of uniek bedrijfsnummer van de locatie waarop de dieren worden gehouden.
5. Het vierde lid is van overeenkomstige toepassing op de toediening van diergeneesmiddelen door de dierenarts, met dien verstande dat in onderdeel b, onder 4, onder afgeleverde hoeveelheid wordt verstaan toegediende hoeveelheid.
6. Voor zover een apotheker de transacties, bedoeld in het eerste lid, verricht, zijn het eerste, tweede en vierde lid van overeenkomstige toepassing.
7. Voor zover een persoon als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, de transacties, bedoeld in het eerste lid, verricht, zijn het eerste, tweede en vierde lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 91

1. Een dierenarts houdt bij toediening aan een voedselproducerend dier van een diergeneesmiddel dat overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet is bereid, onderscheidenlijk een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 22 van het besluit, gedurende vijf jaar in een register als bedoeld in artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG de volgende gegevens bij:
 - a. de datum waarop de dieren werden onderzocht;
 - b. naam en adres van de houder van de dieren;
 - c. het aantal behandelde dieren;
 - d. de diagnose;
 - e. de diergeneeskundige motivering voor de toediening van het diergeneesmiddel;
 - f. de voorgeschreven diergeneesmiddelen;
 - g. de toegediende dosering;
 - h. de duur van de behandeling;
 - i. de vastgestelde wachtermijnen.
2. De administratie van een dierenarts inzake het voorschrijven van diergeneesmiddelen die bestemd zijn om als zodanig aan dieren te worden vervoederd in de vorm van gemedicineerde voeders, bevat een afschrift van het door de dierenarts opgestelde recept, bedoeld in artikel 98.

Artikel 92

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 90, tekent de dierenarts bij toediening aan een voedsel-



producerend dier van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 90, eerste lid, of 91, eerste of tweede lid, in de administratie van de houder van dieren aan:

- a. de datum van de behandeling met diergeneesmiddelen voor zover door de dierenarts uitgevoerd;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. de identificatie van de behandelde dieren;
 - d. de in acht te nemen wachttermijn.
2. Indien het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 90 een stof is als bedoeld in bijlage II bij richtlijn nr. 96/22/EG, waarvan toediening is toegestaan op grond van artikel 4 van die richtlijn, tekent de dierenarts, onverminderd het bepaalde in het eerste lid, in de administratie, bedoeld in het eerste lid, tevens aan:
- a. het doel van de behandeling;
 - b. de wijze van toediening van het diergeneesmiddel.
3. De administratie, bedoeld in artikel 90, eerste lid, en artikel 91, tweede lid, en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.
4. Voor zover de toediening, bedoeld in het eerste lid, van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 90, eerste lid, geschiedt door een persoon als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, zijn het eerste, tweede en vierde lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 93

1. Voorafgaand aan de toepassing van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 22 van het besluit, informeert de dierenarts de houder van dieren over de toepassing van middelen in afwijking van de in de registratiebeschikking vermelde toepassing en over de mogelijk daaraan verbonden risico's.
2. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 90, 91 en 92, meldt de dierenarts bij aflevering of bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt, schriftelijk aan de houder van de dieren waarvoor de diergeneesmiddelen bestemd zijn en die gehouden worden voor de productie van levensmiddelen:
 - a. naam en hoeveelheid van het afgeleverde diergeneesmiddel, en
 - b. de in acht te nemen wachttermijn.
3. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 90, 91 en 92, maakt de dierenarts, in het geval een diergeneesmiddel waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn of een diergeneesmiddel waarvoor een wachttermijn geldt, geheel of gedeeltelijk verloren gaat, aantekening van de verloren gegane hoeveelheid, onder vermelding van datum van verlies en de wijze van verloren gaan.

Artikel 94

1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 90, 91 en 92, voert de dierenarts, bedoeld in artikel 34, in het geval door hem een niet in Nederland geregistreerd diergeneesmiddel is toegepast of afgeleverd, een administratie die de volgende gegevens bevat:
 - a. de behandelde dieren;
 - b. naam en adres van de houder van de dieren;
 - c. de gestelde diagnose;
 - d. het toegepaste en afgeleverde diergeneesmiddel alsmede de voorgeschreven dosis;
 - e. de duur van de behandeling;
 - f. de door de dierenarts opgegeven wachttermijn, indien voor het betrokken diergeneesmiddel een wachttermijn in acht moet worden genomen.
2. De dierenarts, bedoeld in artikel 34, houdt de administratie, bedoeld in het eerste lid, gedurende drie jaren beschikbaar en toont deze op eerste afroep aan de ingevolge artikel 17, eerste lid, onderdeel 2, van de Wet op de economische delicten met de opsporing belaste personen of aan ambtenaren, bedoeld in artikel 99.

Artikel 95

Dierenartsen noteren de bijzonderheden van een behandeling met stoffen als bedoeld in artikel



80a, in hoofdstuk IX van het identificatiedocument voor paardachtigen, bedoeld in verordening (EG) nr. 504/2008.

Paragraaf 3. Administratie door de houder van dieren

Artikel 96

1. Een houder van dieren die de dieren houdt voor de productie van levensmiddelen voert een administratie inzake transacties met diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachtttermijn geldt, in welke administratie de volgende documenten en gegevens zijn opgenomen:
 - a. voor zover een recept als bedoeld in artikel 97 is opgesteld, een gewaarmerkt afschrift van dat recept;
 - b. de facturen bij aankoop van diergeneesmiddelen;
 - c. een lijst met de data van de uitgevoerde behandelingen met diergeneesmiddelen en de registratienummers van deze diergeneesmiddelen, voor zover de behandelingen door de houder zijn uitgevoerd;
 - d. de identificatie van de behandelde dieren;
 - e. de vastgestelde wachtttermijn, voor zover deze niet reeds op een recept als bedoeld in onderdeel a, is vermeld;
 - f. de aantekeningen, bedoeld in artikel 92, eerste lid, van de dierenarts of van de persoon als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet.
2. De houder van dieren, bedoeld in het eerste lid, kan de administratie, bedoeld in het eerste lid, doen uitvoeren in de door de dierenarts overeenkomstig de artikelen 90 en 91 te voeren administratie.
3. In het geval een diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid geheel of gedeeltelijk verloren gaat, tekent de houder van dieren, bedoeld in het eerste lid, in zijn administratie de verloren gegane hoeveelheid aan, onder vermelding van de naam van het diergeneesmiddel, de datum van verlies en de wijze van verloren gaan.
4. Een houder van dieren die de dieren houdt voor de productie van levensmiddelen voert een administratie inzake transacties met gemedicineerd voeder, in welke administratie de volgende gegevens zijn opgenomen:
 - a. een gewaarmerkt afschrift van een recept als bedoeld in artikel 96, en, voor zover dit niet reeds op dat afschrift is vermeld;
 - b. naam en hoeveelheid van het voorgeschreven gemedicineerde voeder;
 - c. de datum waarop het gemedicineerde voeder werd voorgeschreven;
 - d. de in acht te nemen wachtttermijn;
 - e. in het geval het gemedicineerde voeder geheel of gedeeltelijk verloren gaat, aantekening van de verloren gegane hoeveelheid, onder vermelding van datum van verlies en de wijze van verloren gaan.
5. De administratie, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie, worden gedurende vijf jaar bewaard.

Paragraaf 4. Recept

Artikel 97

1. Het recept voor een diergeneesmiddel bevat in ieder geval de informatie, bedoeld in artikel 42a, eerste lid, van het besluit, in de volgorde als in dat lid bepaald.
2. Een recept heeft een geldigheidsduur van twee weken na de datum van uitschrijven, bedoeld in artikel 42a, eerste lid, onderdeel a, van het besluit.
3. Een diergeneesmiddel wordt door houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van diergeneesmiddelen en apothekers niet afgeleverd na verloop van de periode, bedoeld in het tweede lid.
4. Het derde lid is niet van toepassing op diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, onderdelen a tot en met d.
5. In het recept is de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de beoogde behandeling of therapie uit te kunnen voeren:



- a. in een periode van maximaal één maand of
 - b. in geval het diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, onderdelen a tot en met d, betreft, in een periode van maximaal één jaar.
6. Houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, en apothekers maken van iedere levering die betrekking heeft op een deel van het recept, aantekening op het recept, onder vermelding van de datum.

Artikel 98

1. Het recept voor de aflevering van gemedicineerd voeder aan een houder van dieren, bedoeld in artikel 95, derde lid, wordt vastgesteld overeenkomstig bijlage A bij richtlijn nr. 90/167/EEG en bestaat uit een origineel en drie afschriften.
2. Het origineel en één afschrift van het recept zijn bestemd voor de bereider van het voorgeschreven gemedicineerde voeder.
3. De overige twee afschriften van het recept zijn bestemd voor de dierenarts en de houder van de dieren.
4. De bereider, bedoeld in het tweede lid, overlegt het afschrift, bedoeld in het tweede lid, aan de houder van de dieren bij de aflevering van het voorgeschreven gemedicineerde voeder.
5. Een recept geeft slechts recht op een eenmalige behandeling met het voorgeschreven gemedicineerde voeder binnen een termijn van drie maanden na dagtekening van het recept.

ARTIKEL II

In onderdeel 24 van bijlage I bij de Regeling GLB-inkomenssteun 2006 wordt 'artikel 91 en 92' vervangen door: artikel 96.

ARTIKEL III

De bijlage bij de Beleidsregels normenkader randvoorwaarden GLB wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 12.6, derde kolom, wordt 'artikel 91 en 92' vervangen door: artikel 96.
2. In onderdeel 13a wordt 'verordening 2377/90 van 26 juni 1990; art. 5' vervangen door: verordening (EG) nr. 470/2009 van 6 mei 2009; art. 14, zesde lid.
3. In onderdeel 13a.1, eerste kolom, wordt 'verordening (EG) 2377/90' vervangen door: verordening (EG) nr. 470/2009.

ARTIKEL IV

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*



TOELICHTING

1. Algemeen

1.1 Hoofdpijnen en achtergronden

De onderhavige regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Doel van de wijziging is vermindering van de administratieve lasten, voortvloeiend uit de administratieve verplichtingen, met in totaal ruim twaalf miljoen euro ten opzichte van de nulmeting administratieve lasten uit 2007². Deze lastenreductie op het terrein van diergeneesmiddelen heb ik aangekondigd in mijn brief van 5 december 2008 (Kamerstukken II, 2008/09, 29 515, nr. 276, p. 4) en in de Nota Diergeneesmiddelen (Kamerstukken II, 2009/10, 29 683, nr. 34).

Deze lastenreductie gaat gepaard met vereenvoudiging van de administratieve verplichtingen. De opzet van de artikelen is aangepast, zodat het voor alle betrokkenen aanzienlijk eenvoudiger wordt om vast te stellen aan welke verplichtingen zij moeten voldoen. De administratieve verplichtingen zijn namelijk per doelgroep (producenten en distributeurs, dierenartsen en houders van dieren) samengebracht in afzonderlijke paragrafen. Voorheen waren de verplichtingen voor de diverse doelgroepen verspreid over meerdere paragrafen en artikelen, waardoor de regeling minder transparant was. In dit verband wordt hoofdstuk VIII van de Diergeneesmiddelenregeling, zoals dat wordt gewijzigd door de onderhavige wijzigingsregeling, als volgt ingericht.

In paragraaf 1 (de artikelen 86 tot en met 89) zijn de administratieve verplichtingen voor de vergunninghouders als bedoeld in artikel 21 van de Diergeneesmiddelenwet opgenomen. Het gaat hier om houders van vergunningen voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen, dus met name fabrikanten en distributeurs. Paragraaf 2 (de artikelen 90 tot en met 94) bevat de administratieve verplichtingen voor dierenartsen, apothekers en personen die ingevolge artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet door de minister zijn aangewezen (zoals dierverloskundigen en castreurs). In deze paragraaf zijn ook de administratieve verplichtingen opgenomen voor (buitenlandse) dierenartsen als bedoeld in de Regeling erkenning EG-beroepskwalificaties uitoefening diergeneeskunde.

In paragraaf 3 (artikel 95) zijn de administratieve verplichtingen voor de houders van dieren neergelegd. Paragraaf 4 heeft betrekking op de recepten voor diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders.

1.2 Advisering bedrijfsleven

Over een conceptregeling tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling op de hierboven beschreven wijze hebben diverse brancheorganisaties opmerkingen gemaakt. Het betreft het Productschap Vies (PV), de Land- en Tuinbouworganisatie Nederland (LTO Nederland), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) en de vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN).

Het Productschap Diervoeders (PD) en de Productschappen voor Vee, Vlees en Eieren hebben laten weten geen opmerkingen te hebben.

Ten algemene hebben diverse betrokkenen opgemerkt dat met deze regeling tegemoet wordt gekomen aan de wens vanuit het bedrijfsleven om tot een reductie van administratieve lasten te komen. Voorts zijn de reacties positief ten aanzien van de gewijzigde opzet en inrichting van hoofdstuk VIII van de Diergeneesmiddelenregeling, waarbij de diverse administratieve verplichtingen per doelgroep (producenten en distributeurs, dierenartsen en houders van dieren) zijn samengebracht in afzonderlijke paragrafen. Deze gewijzigde, meer transparante inrichting van dit hoofdstuk wordt als een verbetering gezien.

De reacties vanuit de brancheorganisaties hebben op enkele onderdelen aanleiding gegeven tot aanpassingen. Zo is er omwille van de duidelijkheid een afzonderlijk artikel opgenomen met de administratieve verplichtingen voor de fabrikant (artikel 86 (nieuw)) en is de verplichting behouden dat de dierenarts altijd wachttermijnen administreert in het register op het bedrijf van de houder ingeval de dierenarts het diergeneesmiddel zelf toedient, en niet alleen bij cascademiddelen, magistraal bereide middelen en gemedicineerd voeder. Op de belangrijkste punten in de reacties wordt in de toepasselijke paragrafen van de toelichting nader ingegaan.

1.3 Uitgangspunten bij de wijzigingsregeling om de lastenreductie te realiseren

De belangrijkste uitgangspunten bij de opzet en inrichting van het nieuwe hoofdstuk VIII van de Diergeneesmiddelenregeling zijn:

² Eindrapport Nulmeting administratieve lasten bedrijven 2007, Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, 21 mei 2008.



- De nationale administratievoorschriften gaan niet verder dan waartoe de Europese diergeneesmiddelenregelgeving verplicht;
- Waar mogelijk worden bestaande, voor betrokkenen hoe dan ook reeds beschikbare documenten gebruikt voor de diergeneesmiddelenadministratie, en worden doublures in de administratie zoveel mogelijk voorkomen.

Op deze uitgangspunten wordt hieronder ingegaan.

Uitgangspunt 1: De nationale administratievoorschriften gaan niet verder dan waartoe de Europese diergeneesmiddelenregelgeving verplicht

De artikelen 11, 50, 65, 66 en 69 van richtlijn nr. 2001/82/EG schetsen welke gegevens fabrikanten, distributeurs, dierenartsen en houders van dieren op het terrein van diergeneesmiddelen moeten bijhouden omtrent diergeneesmiddelentransacties. Voorts beschrijft artikel 10 van richtlijn nr. 96/23/EG hetgeen de houder en hetgeen een dierenarts in het register bij de houder dienen te administreren. Daarnaast bevat artikel 4 van richtlijn nr. 96/22/EG specifieke administratievoorschriften ingeval het op grond van dat artikel is toegestaan om bepaalde stoffen met onder meer hormonale werking als diergeneesmiddel toe te passen. Bij de formulering van de administratieverplichtingen wordt uitgegaan van een strikte implementatie van Europese regelgeving. Waar mogelijk zijn de zogenoemde 'nationale koppen', de nationale verplichtingen die niet strekken ter uitvoering van Europese regelgeving, geschrapt. Zo is de huidige verplichting voor producenten van gemedicineerd voeder om jaarlijks bij het Productschap Diervoeder opgave te doen van de administratiegegevens betreffende de bepaling, samenstelling en hoeveelheid van bereide halffabrikaten met medicinale werking, geschrapt.

Bij het beoordelen van de noodzaak tot schrappen van een nationale kop is rekening gehouden met het feit dat het gelet op de wens tot inzicht in en reductie van antibioticagebruik in de veehouderij, van belang kan zijn bepaalde nationale koppen vooralsnog te behouden.

Dit geldt ten eerste voor de verplichting tot administratie van (geheel of gedeeltelijk) verlies van een diergeneesmiddel. Ten aanzien van het schrappen van deze administratieverplichting hebben zowel LTO Nederland als de FIDIN opgemerkt dat dit niet wenselijk zou zijn. Omwille van een sluitende administratie c.q. deugdelijke 'tracking and tracing' zou ook verlies moeten worden geadmini-streerd. In dit verband zij echter het volgende opgemerkt. Een verplichting tot administratie van verlies van diergeneesmiddelen is verderstrekkend dan uit de Europese regelgeving voortvloeit. Het vormt een nationale kop die overeenkomstig het kabinetsbeleid in principe geschrapt zou moeten worden. Daar komt bij dat er geen administratie wordt gevoerd betreffende de daadwerkelijke vernietiging van het diergeneesmiddel overeenkomstig de milieuregelgeving. Of bijvoorbeeld een resterend half flesje met een diergeneesmiddel daadwerkelijk als afval verwerkt wordt, wordt niet geadmini-streerd. Tegen deze achtergrond zal geen sprake kunnen zijn van een *sluitende* administratie zoals LTO Nederland en de FIDIN voor ogen staat. Niet kan worden nagegaan of een middel waarvan in de diergeneesmiddelenadministratie is aangegeven dat het vernietigd is, ook daadwerkelijk vernietigd is (en niet onderhands elders toch alsnog gebruikt wordt). De administratie van verlies heeft aldus gezien geen reële meerwaarde.

Daar staat echter tegenover dat de verliesadministratie wel bijdraagt aan het verkrijgen van een scherper zicht op het gebruik van diergeneesmiddelen ten algemene. Het maakt tot op zekere hoogte duidelijk dat middelen wel worden aangeschaft, maar uiteindelijk niet altijd worden afgeleverd of toegediend. Dit is met name relevant op het gebied van antibiotica. Juist op dat terrein is het van belang inzicht te krijgen in het gebruik en geldt ook op basis van afspraken met de minister de verplichting voor het bedrijfsleven om tot een reductie van antibioticagebruik te komen. Ten behoeve van een zuivere berekening van de omvang van de reductie dienen de aflevercijfers die worden gehanteerd om de omvang van het gebruik te bepalen, te worden gecorrigeerd met de verliesgegevens. Tegen deze achtergrond en vanuit het oogpunt van dier- en volksgezondheid in relatie tot antibioticaresistentie-ontwikkeling, heb ik dan ook besloten de verplichting tot het voeren van een verliesadministratie niet te schrappen. Deze wordt dus, ook overeenkomstig de hierboven beschreven wensen van het bedrijfsleven, behouden (artikelen 93(nieuw), derde lid, en artikel 96, derde en vierde lid, onderdeel e).

Ten tweede wordt de verplichting voor de dierenarts om bij aflevering aan de houder van het dier schriftelijk te melden welke wachtermijn in acht genomen moet worden, om dezelfde redenen behouden (artikel 93(nieuw), tweede lid). Naleving van de wachtermijn is essentieel, met name indien het antibiotica betreft. Tegen deze achtergrond en gelet op het volks- en diergezondheidsbelang, is het van belang te borgen dat ook ingeval van aflevering van het diergeneesmiddel bij de houder van het dier, de wachtermijn zonder meer kenbaar gemaakt wordt. Het nieuwe artikel 93, tweede lid, ziet hierop toe.

Overigens bepleit FIDIN in haar reactie op de ontwerpregelgeving een administratieplicht voor vergunninghouders, dierenartsen en apothekers en houders van dieren ten aanzien van *alle* diergeneesmid-



delen. Vanuit het belang van een sluitende 'tracking and tracing' wenst FIDIN met andere woorden niet alleen een administratieplicht ten aanzien van receptplichtige middelen of middelen waarvoor een wachtermijn geldt, maar ook ten aanzien van vrije middelen. Indien FIDIN hierin echter gevolgd zou worden, zou dit met name wat betreft de dierenarts en de houders van dieren verder gaan dan hetgeen de Europese regelgeving voorschrijft. Bovendien zou dit tot een sterke toename van de administratieve lasten, uitvoeringslasten en toezichtlasten leiden, hetgeen onwenselijk is. Omdat deze suggestie van FIDIN niet strookt met de uitgangspunten van deze wijzigingsregeling, is deze niet overgenomen.

FIDIN heeft voorts bepleit dat in het recept voortaan eveneens de diagnose en de dosering en duur van de behandeling wordt opgenomen. Ook deze suggestie is niet overgenomen, primair omdat dergelijke nationale regelgeving verderstrekkend zou zijn dan waartoe de Europese regelgeving verplicht. Voorts zou ook deze wijziging tot een sterke toename van administratieve lasten leiden. Bovendien is hiertoe een wijziging van artikel 42a van het Diergeneesmiddelenbesluit vereist, hetgeen niet gerealiseerd kan worden door middel van een ministeriële regeling als de onderhavige.

Uitgangspunt 2: waar mogelijk worden bestaande, voor betrokkenen hoe dan ook reeds beschikbare documenten gebruikt voor de diergeneesmiddelenadministratie, en worden dubblures in de administratie zoveel mogelijk voorkomen.

Documenten die voor de administratie gebruikt kunnen worden, zijn met name aankoopbewijzen (facturen) en recepten. Fabrikanten, distributeurs onderscheidenlijk dierenartsen verstrekken deze documenten als zij diergeneesmiddelen afleveren. Deze documenten bevatten al diverse gegevens die op grond van de Diergeneesmiddelenregeling bijgehouden moeten worden. Het inrichten van een administratie aan de hand van deze documenten zonder de inhoud van deze documenten afzonderlijk in die administratie over te nemen, leidt daarom tot de minste administratieve lasten.

Toepassing van bovengenoemde uitgangspunten leidt tot het volgende. Voor een administratie die inzicht geeft in het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen is een aantal *basisgegevens* nodig.

Dit zijn in ieder geval de gegevens die op een recept voorkomen (zie artikel 42a Diergeneesmiddelenbesluit):

- a. de datum van uitschrijven;
- b. de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel;
- c. de diersoort waarvoor het middel bestemd is;
- d. de af te leveren hoeveelheid;
- e. de naam en het adres van de betreffende dierenarts;
- f. de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, en
- g. een eventueel voorgeschreven wachttijd.

Dit zijn de gegevens die nodig zijn voor de administratie van diergeneesmiddelen die niet vrij verkrijgbaar zijn en voor de administratie van de toepassing van diergeneesmiddelen bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd.

Naast deze gegevens zijn de ingevolge artikel 10 van richtlijn nr. 96/23/EG bij te houden gegevens inzake de datum en aard van de behandeling en de identificatie van de behandelde dieren, aan te merken als basisgegevens.

Deze gegevens vormen eveneens de basis voor het register dat op grond van artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG verplicht is gesteld bij toepassing van de zogenoemde cascade, het traject om, indien daartoe in een concrete situatie een diergeneeskundige noodzaak bestaat, tot een keuze te komen van een (dier)geneesmiddel waarvoor in Nederland geen vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen daarvan ten behoeve van die specifieke toepassing van het middel in dat concrete geval.

Van de op grond van Europese regelgeving vereiste gegevens komen er zes gegevens voor op het *recept* voor de verstrekking van een diergeneesmiddel of op de verpakking van een diergeneesmiddel en het voor het diergeneesmiddel geleverde aankoopbewijs. Deze zes gegevens zijn met andere woorden in ieder geval beschikbaar (via het document zelf, dus het recept of aankoopbewijs of etiket), en hoeven niet afzonderlijk te worden genoteerd.

Uitgaande van het aankoopbewijs en het recept zijn dan de enige gegevens die, buiten deze documenten, in de administratie van de houder van dieren opgenomen worden, de datum en aard van de uitgevoerde behandeling. Uit artikel 10 van richtlijn nr. 96/23/EG volgt dat deze gegevens bij toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts door deze arts in het register van het bedrijf ingeschreven worden. Onder aard van de uitgevoerde behandeling is bij de berekening van de administratieve lasten mede verstaan de diagnose, die ingeval van toepassing van een cascademiddel



moet worden geadmistreerd (artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG), en de diergeneeskundige motivering voor de toediening (artikel 90 (nieuw), eerste lid, onderdeel e). De duur van de behandeling volgt uit de administratie van de datum van toediening.

Wat de administratieverplichting van de houder betreft, geldt dat de houder deze administratie niet fysiek op het bedrijf aanwezig hoeft te hebben. Artikel 10 van richtlijn nr. 96/23/EG biedt de mogelijkheid deze gegevens bij te houden in het register van de dierenarts. In artikel 96 (nieuw), tweede lid, is daartoe een voorziening getroffen. Uiteraard blijft de houder van dieren zelf volledig verantwoordelijk voor de volledigheid en juistheid van deze administratie.

Langs de hierboven beschreven wegen wordt de hoeveelheid afzonderlijk door betrokkene te administreren gegevens verminderd. Dit leidt tot de genoemde reductie van in totaal 12 miljoen euro. Hieronder wordt uiteengezet op welke wijze de omvang van de reductie is berekend.

1.4 Administratieve lastenberekening

Ten aanzien van de administratieve lasten die worden veroorzaakt door de administratie van de handel in en toepassing van diergeneesmiddelen, is in de bijlage bij deze toelichting een tabel opgenomen waaruit de berekening van de administratieve lasten die de gewijzigde Diergeneesmiddelenregeling met zich zal brengen, kenbaar wordt. De tabel dient in onderlinge samenhang met de eveneens bijgevoegde twee schema's te worden gelezen. De lasten uit de door onderhavige regeling gewijzigde Diergeneesmiddelenregeling bedragen € 10.863.138,-. Onder de tot op heden geldende diergeneesmiddelenregelgeving bedroegen deze lasten volgens de nulmeting uit 2007 € 23.837.250,-. Door de onderhavige wijzigings-regeling dalen de lasten ten opzichte van de nulmeting met € 12.974.112,-.

Ter verduidelijking van de bij deze regeling gevoegde berekening van de administratieve lasten voortvloeiend uit de Diergeneesmiddelenregeling zoals deze thans is gewijzigd, merk ik het volgende op.

Opzet tabel aan de hand van administratiemomenten

De tabel in de bijlage is onderverdeeld in de onderdelen 'recept', 'registratie op factuur' en 'registratie toedieningsgegevens'. Deze onderdelen vertegenwoordigen de drie administratiemomenten die zijn te onderscheiden bij de administratie van gegevens over het afleveren en toedienen van diergeneesmiddelen.

Het eerste moment is de aflevering van diergeneesmiddelen door de producent aan groothandelaren of kleinhandelaren. Dit administratiemoment is in de bijlage aangeduid als 'registratie op factuur'. De producent van diergeneesmiddelen is gehouden om naast de factuur, welke hij op basis van belastingwetgeving verplicht is te administreren, drie aanvullende gegevens bij te houden. Dit komt tot uitdrukking in de kolom getiteld 'gegevens'. Indien een handelaar aan een houder van dieren levert, moeten deze gegevens eveneens bijgehouden worden.

Het tweede moment is de administratie van gegevens door de dierenarts in het kader van het uitschrijven van recepten en aflevering van diergeneesmiddelen. Dit administratiemoment is in de bijlage aangeduid als 'recept'. Deze gegevens zullen deels reeds op een door de dierenarts op te stellen recept vermeld worden. Bij zogenoemde UDD-diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelen die niet aan houders van dieren mogen worden afgeleverd en uitsluitend door een dierenarts mogen worden toegediend) kan de datum van uitschrijven als te administreren gegeven achterwege blijven, omdat deze datum overeenkomt met de datum van toediening, welke voor de berekening van de administratieve lasten is ondergebracht bij het derde administratiemoment. Ten aanzien van deze middelen is het aantal te administreren gegevens blijkens de derde kolom in de tabel dan ook beperkter.

Bij de berekening van de administratieve lasten is rekening gehouden met het administreren van een wachttijd.

Het derde administratiemoment doet zich voor bij de toediening van het diergeneesmiddel. Dit administratiemoment is in de bijlage aangeduid als 'registratie toedieningsgegevens'. Voor de administratieve lastenberekening wordt een tweedeling gemaakt tussen de gegevens, die de dierenarts bij de houder aantekent en de gegevens, die door de houder zelf moeten worden bijgehouden.

Kolomindeling tabel naar voor berekening relevante elementen

In de eerste kolom van de tabel in de bijlage is weergegeven wie de betreffende gegevens dient te administreren (dierenarts, producent, handelaar, houder). De tweede kolom bevat de categorie



diergeneesmiddelen ten aanzien waarvan de betreffende administratieve verplichting geldt, en in de derde kolom is weergegeven hoeveel gegevens geadmistreerd dienen te worden, voor zover die niet reeds zijn opgenomen in andere documenten, zoals recepten en facturen.

De vierde kolom duidt de tijd die benodigd is voor de betreffende administratieve handeling. Bij de berekening van de administratieve lasten is uitgegaan van twee minuten per gegeven. Voor de producent en de handelaar is uitgegaan van één minuut per gegeven, daar deze gegevens allen bijgehouden kunnen worden op de factuur en de administratie hiervan geen extra tijd hoeft te vergen.

De vijfde kolom bevat de zogenoemde 'uurlonen', die voor de administratieve lastenberekening zijn gebruikt. Deze forfaitaire bedragen zijn afkomstig uit de nulmeting administratieve lasten diergeneesmiddelen uit 2007 en worden thans bij wijze van rekengetal opnieuw gehanteerd om tot een zuivere berekening te komen en het verschil in lastendruk tot uitdrukking te kunnen brengen. Het gaat hier niet om de uurlonen zoals die in de praktijk in rekening worden gebracht.

De zesde kolom ('leveringen 1e schema') geeft bij elk van de administratiemomenten en administrateur het aantal afleveringen van diergeneesmiddelen weer ten aanzien van melkkoeien, vleesvarkens, zeugen en vleeskuikens. Een en ander resulteert in de bedragen in de zevende kolom, die de betreffende administratieve lasten weergeven.

Vervolgens geeft de achtste kolom ('leveringen 2e schema') bij elk van de administratiemomenten en administrateur het aantal afleveringen van diergeneesmiddelen weer ten aanzien van geiten, schapen, kalveren, biggen, leghennen, vleeskuikensouderdieren, konijnen en paarden.

Naar aanleiding van de opmerking van het Productschap Vis dat in de regeling en de schema's in de bijlage geen melding wordt gemaakt van (administratie van diergeneesmiddelengebruik bij) kweekvissen, zij opgemerkt dat afleveringen van diergeneesmiddelen aan kweekvissen niet in de nulmeting van 2007 zijn betrokken; om die reden zijn deze in het kader van de bepaling van de lastenreductie evenmin in de onderhavige lastenberekening betrokken (teneinde een correcte vergelijking te kunnen maken). De aantallen afleveringen zijn naar verwachting overigens uiterst beperkt in vergelijking met de in de schema's vermelde aantallen. Dit hangt samen met het feit dat er in de praktijk niet of nauwelijks diergeneesmiddelen worden toegepast bij kweekvissen, vanuit het streven van de sector zelf om geen middelen te gebruiken. Er zijn, zoals het Productschap zelf ook opmerkt, ook nauwelijks diergeneesmiddelen beschikbaar voor gebruik bij kweekvissen. Voor zover deze dan al worden toegepast, zijn er in totaal slechts 7 verschillende (niet geregistreerde) diergeneesmiddelen die worden gebruikt. Bovendien is het aantal viskwekerijen in Nederland beperkt (eind 2009: circa 60 bedrijven).

Verder zij nog opgemerkt dat kweekvissen in de regeling inderdaad niet als zodanig worden genoemd. Kweekvissen zijn echter aan te merken als voedselproducerende dieren. De regeling bevat diverse bepalingen omtrent de administratie van diergeneesmiddelentransacties ten aanzien van die dieren.

De negende kolom noemt de bedragen die de administratieve lasten vertegenwoordigen ten aanzien van deze diersoorten.

De aantallen leveringen die zijn opgenomen in de zesde en achtste kolom van de tabel in de bijlage (voortvloeiend uit schema 1 en schema 2), en die voor de berekening zijn gebruikt, zijn afkomstig uit de LEI-database. Deze zijn gecombineerd met de cijfers over het aantal dieren in 2007 van het CBS. Uit de LEI-database volgen het gemiddeld aantal leveringen per diersoort, uit het rapport van het CBS de aantallen dieren. Het tweede rekenblad (met daarop de twee schema's) geeft de berekening van het aantal leveringen. Uit deze cijfers volgt een gemiddeld leveringspercentage. Dit percentage is vervolgens gebruikt voor de berekening van het totaal aantal leveringen diergeneesmiddelen per jaar. Dit percentage is representatief, omdat de overige categorieën dieren qua hoeveelheid met de diersoorten uit de LEI-database overeenkomen.

Uit het rapport 'afzet diergeneesmiddelen 2008 in Nederland' van de FIDIN blijkt dat in totaal 9,8 miljoen verpakkingen diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt zijn gebracht. De getallen van geleverde verpakkingen van diergeneesmiddelen in de verschillende zogenoemde kanalisatiestatusen zijn gebruikt bij de berekening van de leveringen per kanalisatiecategorie³. Daarbij is relevant dat in voornoemd rapport ervan uit is gegaan dat in totaal 710.000 recepten door dierenartsen worden uitgeschreven voor 7,1 miljoen UDA/URA-diergeneesmiddelen, indien bij elke

³ Er zijn een aantal kanalisatiecategorieën te onderscheiden. De zogenoemde UDA-middelen zijn middelen die enkel door een dierenarts of (op recept van een dierenarts) een apotheker aan houders van dieren mogen worden afgeleverd. UDD-middelen zijn middelen die uitsluitend door een dierenarts mogen worden toegediend en niet aan houders van dieren mogen worden afgeleverd. URA-middelen zijn middelen die door apothekers en vergunninghouders op recept van een dierenarts aan houders van dieren mogen worden afgeleverd.



levering een recept verstrekt zou worden. Dit betekent dat gemiddeld per 10 verpakkingen een recept wordt verstrekt indien dat recept vereist is⁴.

In de in de bijlage opgenomen berekening is uitgegaan van het totaal aantal verpakkingen (9,8 miljoen), en het totaal aantal berekende leveringen (1,3 miljoen). Het gemiddeld aantal verpakkingen per levering bedraagt in deze berekening 7,5. Het berekende totaal aantal leveringen kan, gezien het hiervoor genoemde cijfer van 10, derhalve te hoog zijn. Het is tegen deze achtergrond niet ondenkbaar dat de berekening van de administratieve lasten aan de hoge kant is.

In de tabel in de bijlage worden al de genoemde elementen met elkaar in verbinding gebracht, hetgeen leidt tot de in de laatste kolom van de tabel tot uitdrukking gebrachte lastendruk. De totale lastendruk bedraagt, zoals uit de tabel rechtsonder volgt, € 10.863.138,-. De reductie ten opzichte van 2007 bedraagt aldus bijna € 13.000.000.

1.5 Vaste Verandermomenten (VVM)

Deze regeling wordt in juli 2010 gepubliceerd en treedt met ingang van de dag na publicatie in werking. Daarmee wordt afgeweken van het LNV-beleid van vaste verandermomenten (VVM) voor regelgeving. Dit beleid houdt in dat nieuwe regelingen slechts op 1 januari of 1 juli in werking treden en publicatie minimaal twee maanden voorafgaand aan inwerkingtreding van de regeling plaatsvindt. Dit beleid is neergelegd in de brieven van de Minister van LNV aan de Voorzitter van de Tweede Kamer van 28 april 2008 (Kamerstukken II 2007/2008, 29 515 en 31 201, nr. 243) en 11 december 2009 (Kamerstukken II, 2009/2010, 29 515, nr. 309).

Afwijking van de VVM wat betreft het moment van publicatie bleek noodzakelijk ten behoeve van zorgvuldige voorbereiding van de regeling, waarbij afstemming met vertegenwoordigers van het bedrijfsleven heeft plaatsgevonden in de vorm van onder meer klankbordgroepbijeenkomsten en via schriftelijke reacties van het bedrijfsleven op het concept. Nader uitstel van invoering van de onderhavige regeling is niet opportuun, omdat daarmee de voor het bedrijfsleven relevante reductie van administratieve lasten en vereenvoudiging van de regeling verder zou worden uitgesteld.

2. Artikelsgewijs

2.1 Opzet en inrichting artikelen

De opbouw van vrijwel alle artikelen in het nieuwe hoofdstuk VIII van de Diergeneesmiddelenregeling is als volgt. Zoals in paragraaf 1, onderdeel 1.1, reeds is toegelicht, wordt per paragraaf in hoofdstuk VIII van de Diergeneesmiddelenregeling aangegeven op wie deze van toepassing is (fabrikant, distributeur, dierenarts of houder). Vervolgens bevat in ieder geval het eerste artikel van elk van deze paragrafen in het eerste lid de algemene verplichting voor betrokkene om een administratie te voeren. In de daar op volgende leden wordt per type 'transactie' weergegeven welke gegevens moeten worden geadmineistreerd. Het tweede lid beschrijft de vereiste inhoud van de administratie indien betrokkene zelf middelen *aankoopt*, de daar op volgende leden beschrijven de administratieverplichtingen ingeval van *aflevering* aan andere partijen of eventueel voorschrijven van een recept of toediening van een middel.

De administratie dient in ieder geval bewijzen van aankoop en aflevering te bevatten. Het is aan betrokkene (bijvoorbeeld de distributeur) om te bepalen welk type document hij hiervoor gebruikt. Dat kan bijvoorbeeld een factuur zijn, mits het document de in het artikel genoemde gegevens bevat. Voor zover de factuur bepaalde vereiste gegevens niet bevat, dienen deze afzonderlijk geadmineistreerd te worden. Benadrukt zij dat ten algemene geldt dat de administratie digitaal mag geschieden, mits deze vorm van registratie deugdelijk, toegankelijk en transparant is.

Steeds is in de artikelen aangegeven ten aanzien van welk type diergeneesmiddel de administratieverplichting geldt. Daarbij is onderscheid gemaakt tussen al dan niet gekanaliseerde middelen, tussen middelen die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren en middelen die bestemd zijn voor gezelschapsdieren, en tussen 'reguliere' middelen en middelen als bedoeld in artikel 22 van het Diergeneesmiddelenbesluit (cascademiddelen), magistraal bereide middelen en gemediceerd voeder.

In diverse gevallen dient het zogenoemde partijnummer te worden geregistreerd. Daarmee wordt

⁴ Zie ook de toelichting, paragraaf 3, derde alinea, bij de regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 27 juli 2007, nr. TRCJZ/2007/1749, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (receptplicht ten aanzien van diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren).



bedoeld het nummer dat de fabrikant aan een gebundelde hoeveelheid middelen heeft toegekend, in de praktijk veelal het batchnummer genoemd.

De tot op heden geldende artikelen 96, 97 en 98 bevatten in wezen informatieverplichtingen jegens houders. Hierin waren de verplichtingen voor dierenartsen, dierverloskundigen en castreurs opgenomen om houders van dieren schriftelijk opgaaf te doen van bepaalde gegevens betreffende de diergeneesmiddelen die zijn toegediend. Deze informatieverplichtingen zijn thans zoveel mogelijk verwerkt in de bepalingen met administratieverplichtingen.

2.2 Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

Het nieuwe tweede lid van artikel 1 is opgenomen vanuit een oogpunt van digitalisering. Het is waarschijnlijk dat het op enig moment (technisch) mogelijk wordt om digitaal recepten te verstrekken. Op grond van artikel 96 (nieuw) dient de houder echter over een 'gewaarmerkt afschrift' van dat recept te beschikken. Teneinde deze bepaling niet in de weg te laten staan aan digitalisering, volgt uit het tweede lid dat in geval een gewaarmerkte kopie van een recept vereist is, dit ook een digitaal 'gewaarmerkt' afschrift kan zijn, waarbij het waarmerken bijvoorbeeld vorm krijgt door een elektronische handtekening van de dierenarts.

Artikel I, onderdeel B

Bij regeling van 23 juni 2009 (nr. 6016) tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling is in het kader van de wijziging van artikel 78 de definitie immunologisch diergeneesmiddel ingevoerd. Het begrip 'immunologisch diergeneesmiddel' werd op dat moment echter al gebruikt in artikel 8 Diergeneesmiddelenregeling. De nieuwe definitie leidde onbedoeld tot beperking van de reikwijdte van artikel 8. Tegen deze achtergrond is van de gelegenheid gebruik gemaakt om artikel 8 aan te passen, zodat het weer de oorspronkelijke reikwijdte heeft.

Artikel I, onderdeel C

In het tot op heden geldende artikel 33 werd verwezen naar de Regeling toelating onderdanen EEG-lidstaten. Deze regeling is echter niet meer van kracht. Deze is vervangen door de Regeling erkenning EG-beroepskwalificaties uitoefening diergeneeskunde. De verwijzingen in artikel 33 zijn dienovereenkomstig aangepast. Voor de duidelijkheid is het artikel opnieuw vastgesteld.

Artikel I, onderdeel D

Hoofdstuk VIII, paragraaf 1

Paragraaf 1 van het nieuwe hoofdstuk VIII bevat de administratieverplichtingen voor de vergunninghouder tot bereiding en aflevering van diergeneesmiddelen (artikel 86, 87 en 88) en de vergunninghouder tot bereiding en aflevering van gemedicineerde diervoeders (artikel 89). De bepaling betreffende de vergunninghouder tot bereiding van diergeneesmiddelen (artikel 86) is nieuw ten opzichte van de conceptregeling ten aanzien waarvan de brancheorganisaties opmerkingen hebben ingediend. Naar aanleiding van de reactie van de FIDIN bleek het omwille van de transparantie van belang om de verplichtingen voor de diverse vergunninghouders als bedoeld in artikel 21 van de wet (waaronder zowel fabrikanten als groothandelaren worden verstaan) in afzonderlijke bepalingen op te nemen.

Artikel 86, tweede lid, bevat de administratieverplichting betreffende de aflevering door de fabrikant aan een groothandelaar (vergunninghouder tot aflevering als bedoeld in artikel 21 van de wet). Ingevolge het vijfde lid dient de fabrikant ook ten aanzien van gebruik van grondstoffen een administratie bij te houden, zoals tot op heden overigens ook reeds het geval was. Opgemerkt zij dat een fabrikant in de praktijk mogelijk de zelf geproduceerde diergeneesmiddelen aflevert aan dierenartsen of apothekers. Op dat moment handelt de fabrikant echter niet als fabrikant, maar als groothandelaar in de zin van artikel 65 van richtlijn nr. 2001/82/EG. Deze 'fabrikant' dient dan te beschikken over een vergunning tot aflevering van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet. Artikel 87 (nieuw) van de Diergeneesmiddelenregeling beschrijft aan welke administratieverplichtingen in dat geval moet worden voldaan.

De vergunninghouders voor de bereiding en voor aflevering van diergeneesmiddelen zijn zowel ten aanzien van vrij verkrijgbare middelen als ten aanzien van gekanaliseerde middelen verplicht een administratie bij te houden. Dit vloeit voort uit de artikelen 50 en 65 van richtlijn nr. 2001/82/EG. Tegen deze achtergrond is in het vijfde lid van de artikelen 86 en 87 (nieuw) aangegeven dat de vergunninghouder het recept dient te bewaren, maar enkel voor zover een recept vereist is.



Voor zover een vergunninghouder vrije middelen aflevert aan een houder (en dus in de hoedanigheid van kleinhandelaar optreedt), geldt geen administratie-verplichting. Dit is in lijn met het bepaalde in artikel 66 van richtlijn nr. 2001/82/EG, dat enkel een administratieverplichting bevat ingeval van diergeneesmiddelentransacties ten aanzien van receptplichtige middelen.

Voorheen waren de onderhavige administratieverplichtingen neergelegd in de artikelen 86, 87, 89, 90 en 95 van de tot op heden geldende Diergeneesmiddelenregeling.

Ten aanzien van artikel 88 (nieuw) zij voor de goede orde opgemerkt dat de verplichting om minimaal eenmaal per jaar de in het artikel bedoelde controle van de administratie uit te voeren en een verslag op te stellen, mede omvat de verplichting het verlies van diergeneesmiddelen te administreren, zoals vernietiging van diergeneesmiddelen. De onderhavige controle- en verslagverplichting vloeit overigens voort uit artikel 65, derde lid, van richtlijn 2001/82/EG.

Het tweede, derde, vierde en vijfde lid hebben betrekking op de termijnen gedurende welke de administratie bewaard dient te worden. De achtergrond van het vierde en vijfde lid is dat de te bewaren administratie ingevolge de artikelen 65 en 66 van richtlijn nr. 2001/82/EG betrekking dient te hebben op zowel de inkomende als uitgaande transacties van diergeneesmiddelen. Het vierde en vijfde lid van artikel 88 (nieuw) van de Diergeneesmiddelenregeling bepalen de bewaartermijnen ten aanzien van de ontvangstadministratie. Voor de duur van de bewaartermijn is daarbij van belang of het ontvangst betreft ten behoeve van groothandel als bedoeld in artikel 65 van de genoemde richtlijn (drie jaar), of ten behoeve van kleinhandel als bedoeld in artikel 66 van die richtlijn (vijf jaar).

LTO Nederland heeft ten aanzien van de bewaartermijnen van de administratie voor de vergunninghouders, de dierenarts en de veehouder nog opgemerkt dat omwille van de uniformiteit voor alle betrokkenen en in alle gevallen een bewaartermijn van vijf jaar gehanteerd zou kunnen worden, waar thans in bepaalde gevallen een termijn van drie jaar geldt en in andere gevallen een termijn van vijf jaar.

In reactie hierop stel ik voorop dat de thans in de regeling opgenomen termijnen voortvloeien uit richtlijn nr. 2001/82/EG en richtlijn nr. 90/167/EEG. Uit de artikelen 50 (bereiders van diergeneesmiddelen) en 65 (groothandelaren) van richtlijn nr. 2001/82/EG volgt dat de bewaartermijn drie jaar bedraagt. In artikel 4 van richtlijn nr. 90/167/EEG is de bewaartermijn voor de administratie ten aanzien van gemedicineerde diervoeders eveneens op 3 jaar gesteld. Indien diergeneesmiddelen echter worden afgeleverd aan een houder van dieren, is sprake van kleinhandel in de zin van artikel 66 van richtlijn nr. 2001/82/EG. In dat geval geldt op grond van dat artikel een bewaartermijn van vijf jaar (betreffende de administratie van zowel de inkomende als uitgaande transacties). De bewaartermijnen in de gewijzigde Diergeneesmiddelenregeling komen aldus volledig overeen met de genoemde bepalingen uit de Europese regelgeving. Vaststelling van een uniforme bewaartermijn van vijf jaar in alle gevallen zou betekenen dat nationaal een verdergaande verplichting zou gelden dan uit de Europese regelgeving volgt. Dit strookt niet met de uitgangspunten die zijn gehanteerd bij de totstandkoming van de onderhavige wijzigingsregeling. Uiteraard staat het betrokkenen volledig vrij om de administratie, bijvoorbeeld uit praktische overwegingen, in alle gevallen gedurende vijf jaar te bewaren.

Hoofdstuk VIII, paragraaf 2

Deze paragraaf bevat de administratieverplichtingen voor de dierenarts, de apotheker en voor bepaalde, door de minister aangewezen personen, zoals dierverloskundigen en castreurs. Voorheen waren deze verplichtingen neergelegd in de artikelen 86, 87, 89, 94, 94a, 95, 95a, 96, 97 en 98 van de tot op heden geldende Diergeneesmiddelenregeling. Ten behoeve van de transparantie zijn de tot nu toe zeer verspreid opgenomen voorschriften samengebracht in een beperkter aantal artikelen. Hiertoe zijn de nieuwe artikelen 90, 91, 92, 93, 94 en 95 vastgesteld.

De bepalingen zijn primair gericht tot de dierenarts. Waar nodig zijn deze van overeenkomstige toepassing verklaard ten aanzien van de apothekers en de hierboven bedoelde personen. De administratieverplichtingen vloeien voort uit artikel 10 van richtlijn nr. 96/23/EG (dierenarts) en artikel 66 van richtlijn nr. 2001/82/EG (dierenarts, apotheker en de hier bedoelde aangewezen personen). Anders dan de FIDIN stelt, bevat (onder meer) richtlijn nr. 2001/82/EG aldus wel degelijk een specifieke bepaling betreffende de door onder meer de dierenarts te administreren gegevens. Voorts zij naar aanleiding van de reactie van FIDIN opgemerkt dat artikel 70, onderdeel f, van deze richtlijn niet geldt en ook niet kan of behoort te gelden als uitgangspunt voor de bepaling van hetgeen een dierenarts dient te administreren. Dat voorschrift heeft betrekking op de administratie die gevoerd dient te worden door dierenartsen uit het buitenland (EU) die niet in Nederland geregistreerde middelen in Nederland aflevert of toedient. Deze bepaling heeft geen betrekking op of gevolgen voor in Nederland gevestigde en praktiserende dierenartsen.

Artikel 90 heeft betrekking op de administratie betreffende gekanaliseerde diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt. Het derde lid ziet op de situatie dat een dierenarts een recept voor een diergeneesmiddel uitschrijft, maar dit middel niet vervolgens zelf aflevert. Een dergelijke situatie doet zich bijvoorbeeld voor ten aanzien van de zogenaamde URA-



middelen, bedoeld in artikel 77a van de Diergeneesmiddelenregeling. Het is dan van belang dat de betreffende dierenarts een afschrift van het recept in diens eigen administratie houdt. Het nieuwe artikel 90, derde lid, borgt dit.

Het vierde lid beschrijft de stukken met daarop of daarbij de gegevens die de dierenarts in diens eigen administratie dient op te nemen ingeval deze een diergeneesmiddel aflevert aan een houder van dieren. In het verlengde daarvan zij volledigheidshalve opgemerkt dat voor zover er geen recept verstrekt wordt waarop de eventueel in acht te nemen wachttermijnen zijn vermeld, uit de Goede Veterinaire Praktijken die dierenartsen vanuit hun professie in acht moeten nemen volgt, dat een dierenarts een houder uitdrukkelijk informeert over de eventueel toepasselijke wachttermijnen.

Artikel 91 heeft betrekking op de administratie rond toediening door een dierenarts van een magistraal bereid middel of een zogenoemd cascademiddel, bedoeld in artikel 22 van het Diergeneesmiddelenbesluit. De in dit artikel opgenomen administratieverplichting geldt enkel voor zover het gaat om toediening aan voedselproducerende dieren.

FIDIN heeft in dit verband opgemerkt dat het uitgangspunt dat deze administratieverplichting niet geldt voor zover het cascademiddel wordt toegediend bij gezelschapsdieren, tot een onjuiste en onwenselijke situatie zou leiden. Dit zou volgens FIDIN namelijk meebrengen dat de administratieverplichtingen bij 'reguliere' toepassing van geregistreerde receptplichtige diergeneesmiddelen bij gezelschapsdieren strenger zouden zijn dan bij toepassing van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen via de cascade die slechts bij uitzondering mag worden toegepast (waar in het geheel geen administratieverplichtingen gelden). Hoewel deze signalering op zichzelf juist is, vormt dit op dit moment geen aanleiding om de regelgeving op dit punt te wijzigen. De reden hiervoor is in de eerste plaats dat de formulering in de onderhavige regeling (en de conceptregeling waarop het bedrijfsleven heeft gereageerd) volledig aansluit bij de toepasselijke Europese regelgeving. Artikel 10 van richtlijn nr. 2001/82/EG beschrijft de cascaderegeling voor gezelschapsdieren. Deze bepaling bevat géén verplichting tot administratie. Op basis van het uitgangspunt dat de nationale administratievoorschriften niet verder gaan dan waartoe de Europese diergeneesmiddelenregelgeving verplicht, is dan ook geen administratieplicht in de regeling opgenomen. Ter vergelijking: artikel 11 van deze richtlijn beschrijft de cascaderegeling voor voedselproducerende dieren. Die bepaling bevat wél administratieverplichtingen, welke ook zijn opgenomen in de nationale regeling (zie artikel 91 (nieuw)). In de tweede plaats is van belang dat de Diergeneesmiddelenregeling zoals die tot op heden gold, evenmin een administratieverplichting kende bij toediening van cascademiddelen bij gezelschapsdieren. Er is geen sprake van een beleidswijziging.

Niettemin heeft dit punt wel de aandacht en wordt dit nader onderzocht in het kader van de totstandkoming van de Wet dieren en de daarop gebaseerde uitvoeringsregelgeving.

Indien het een cascademiddel betreft, dient het in principe door een dierenarts te worden toegediend. Alleen indien het middel weinig risico's voor mens, dier of milieu heeft, mag het middel ingevolge richtlijn nr. 2001/82/EG ook door een derde onder directe verantwoordelijkheid van de dierenarts worden toegediend. Het is dan echter nog altijd aan de betreffende dierenarts om aan de in dit artikel bedoelde administratieverplichting te voldoen.

Aangezien de hier genoemde middelen enkel in bijzondere situaties toegediend worden, zijn de administratieverplichtingen enigszins meer omvattend. De bepaling strekt niet verder dan uit Europese regelgeving voortvloeit. Enkel de verplichting tot administratie van de diergeneeskundige motivering voor toediening van een dergelijk bijzonder middel, vormt een nationale aanvulling op de Europeesrechtelijke verplichtingen. Niet alleen onderstreept dit de in de Nota diergeneesmiddelen benadrukte verantwoordelijkheid van de dierenarts om, gelet op diens zorgplicht als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990, terughoudendheid te betrachten bij het voorschrijven van niet in Nederland geregistreerde middelen, het dient tevens ter bevordering van de handhaafbaarheid van met name artikel 22 van het Diergeneesmiddelenbesluit. In dat artikel is de diergeneeskundige noodzaak als een (belangrijke) voorwaarde voor toepassing van een cascademiddel opgenomen. Vanuit het oogpunt van tegengaan van resistentieontwikkeling is het belang bij een gedegen handhaving op dit punt groot.

Voor de goede orde zij ten aanzien van artikel 91, eerste lid, onderdeel f, nog opgemerkt dat het begrip 'voorgeschreven diergeneesmiddelen' mede omvat de samenstelling van de middelen.

Artikel 92 geeft weer welke aantekeningen de dierenartsen in het register van de houder dient op te nemen. Ingeval van toediening van een diergeneesmiddel door de dierenarts zelf, dient aldus onder meer de wachttermijn te worden geadmistreerd, ook indien het andere middelen dan cascademiddelen en magistraal bereide middelen betreft. Dit sluit aan bij het bepaalde in artikel 10 van richtlijn nr. 96/23/EG en bij de wens hiertoe vanuit zowel het bedrijfsleven als toezichthouders. De wijze van aantekenen is vormvrij. De betreffende administratieverplichting geldt niet alleen ten aanzien van gekanaliseerde diergeneesmiddelen, maar ook ten aanzien van magistraal bereide middelen en cascademiddelen. Deze verplichting laat onverlet de verplichting van de dierenarts om op grond van artikel 90 een eigen administratie te voeren omtrent de ontvangst en aflevering of toediening van een diergeneesmiddel.



Artikel 93 is gelijk aan het tot op heden geldende artikel 98, tweede lid. Artikel 94 (nieuw) komt inhoudelijk grotendeels overeen met artikel 93 (oud) betreffende de administratie ten aanzien van niet in Nederland geregistreerde middelen die door een dierenarts uit het buitenland (EU) in Nederland worden afgeleverd of toegediend. Het gaat hier zowel om middelen voor voedselproducerende dieren als om middelen voor gezelschapsdieren. De artikelen 33 en verder van de Diergeneesmiddelenregeling beschrijven de voorwaarden waaronder een dergelijke buitenlandse dierenarts dit soort middelen in Nederland voorhanden mag hebben, afleveren of toepassen. De formulering van het tweede lid van artikel 94 (nieuw) is om wetstechnische redenen enigszins gewijzigd ten opzichte van artikel 93 (oud). Bovendien is nu verduidelijkt dat een buitenlandse dierenarts de in dat artikel bedoelde administratie niet alleen aan opsporingsambtenaren, maar ook aan toezichthouders dient te tonen indien daarom wordt verzocht. Dit voorschrift strekt ter uitvoering van artikel 70, onderdeel f (slot) van richtlijn nr. 2001/82/EG. Naar aanleiding van de reactie van LTO Nederland, inhoudende dat het begrip 'behandelde dieren' in niet specifiek genoeg zou zijn, zij nog opgemerkt dat dit begrip is overgenomen uit voornoemd artikel 70, onderdeel f, van richtlijn nr. 2001/82/EG. Bovendien werd dit begrip ook reeds gehanteerd in het tot op heden geldende artikel 98. Tegen deze achtergrond is er geen aanleiding deze formulering thans te wijzigen.

De FIDIN heeft ten aanzien van het onderhavige artikel gesteld dat het in strijd zou zijn met het beginsel van het vrije verkeer van diensten indien de EG-dierenarts wat betreft de administratieve verplichtingen zwaarder belast wordt dan 'reguliere' dierenartsen. De redenering van de FIDIN kan hierin niet worden gevolgd. De bepaling strekt volledig ter uitvoering van artikel 70, onderdeel f, van richtlijn nr. 2001/82/EG. Die bepaling ziet op de specifieke situatie dat bijvoorbeeld een Duitse dierenarts in Nederland een in Duitsland geregistreerd diergeneesmiddel wil gebruiken (zoals hij dat normaliter in Duitsland doet), terwijl dat diergeneesmiddel in Nederland niet is geregistreerd. Het betreft geen 'regulier' diergeneesmiddelen-gebruik. Artikel 70, onderdeel f, van de richtlijn is hierop toegesneden. Artikel 66 van de richtlijn en artikel 10 van richtlijn nr. 96/23/EG schrijven voor wat een dierenarts 'normaliter' dient te administreren. De Diergeneesmiddelenregeling geeft uitvoering aan al de genoemde bepalingen, waarbij het uitgangspunt wordt gehanteerd dat de nationale regelgeving niet verder strekkend dient te zijn dan de Europese regelgeving. Van enige verboden belemmering van het vrije verkeer is aldus geen sprake.

Hoofdstuk VIII, paragraaf 3

Deze paragraaf beschrijft de administratieverplichtingen voor een houder van dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen. Voorheen waren deze verplichtingen neergelegd in de artikelen 91 en 92, en vloeiden deze deels voort uit de artikelen 96, 97 en 98 van de tot op heden geldende Diergeneesmiddelenregeling. Voor houders van dieren die niet voor die productie bestemd zijn, gelden geen administratieverplichtingen. Dit volgt uit de Europese diergeneesmiddelenregeling.

Het eerste lid van artikel 96 betreft de administratie door de houder ten aanzien van gekanaliseerde diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt. Dit lid bepaalt dat de houder onder meer de wachttermijn bij aflevering van een diergeneesmiddel administreert. De eerdere ontwerpregeling bevatte deze verplichting niet. Gelet op het belang van de wachttermijnen vanuit met name het oogpunt van volksgezondheid en het daarmee samenhangende belang bij deugdelijk toezicht op en handhaving van de verplichting tot inachtneming van de toepasselijke wachttermijn, is dit voorschrift thans alsnog opgenomen. Ook het bedrijfsleven heeft in haar reactie op de conceptregeling hiertoe gepleit (FIDIN).

Het tweede lid maakt het voor een houder mogelijk om diens administratie op afstand te voeren, door deze te laten opnemen in de administratie van de dierenarts. Dit geldt ook voor zover het de administratie betreft ten aanzien van behandelingen door de houder van de dieren zelf. Het is aan de houder en de dierenarts om hier afspraken over te maken. Te allen tijde blijft de houder echter verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van diens administratie, ongeacht de locatie van de administratie. Bovendien zij benadrukt dat de houder, om aan de verplichting tot aanleveren van voedselketeninformatie te voldoen, uiteindelijk zelf over de gegevens in deze administratie dient te beschikken indien het gehouden dier ter slacht wordt aangeboden.

Hoofdstuk VIII, paragraaf 4

Deze paragraaf bevat de voorschriften betreffende recepten en afschriften daarvan. De nieuwe artikelen 97 en 98 komen inhoudelijk grotendeels overeen met de vroegere artikelen 95, 95a, 95b en 95c.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*



BIJLAGE BIJ DE TOELICHTING

Tabel

Berekening Administratieve Lasten diergeneesmiddelen

		gegevens	tijd (uren)	uurloon	leveringen 1e schema	totaal (1)	leveringen 2e schema	totaal (2)	supertotaal
recept (datum uitschrijven, reg. nl diergeneesmiddel, diersoort, hoeveelheid, code dierenarts, houder van de dieren, wachtermijn)									
Dierenarts	UDD	5	0,033	€ 28,00	94.869	€ 442.721	106.102	€ 495.144	€ 937.865
	UDA	6	0,033	€ 28,00	423.748	€ 2.372.987	473.923	€ 2.653.970	€ 5.026.956
	URA	7	0,033	€ 28,00	25.298	€ 163.630	28.294	€ 183.005	€ 346.635
Dierenarts totaal						€ 2.979.338		€ 3.332.118	€ 6.311.456

registratie op factuur (registratienummer; partijnummer; uiterste gebruiksdatum)

Producent	Alle middelen	3	0,017	€ 37,00	61.981	€ 114.665	69.320	€ 128.242	€ 242.907
Groothandel	Alle middelen	3	0,017	€ 37,00	61.981	€ 114.665	69.320	€ 128.242	€ 242.907
Kleinhandel	Recept URA	3	0,017	€ 37,00	12.649	€ 23.401	14.147	€ 26.172	€ 49.573
Producent en Handelaar totaal						€ 252.731		€ 282.656	€ 535.387
TOTAAL						€ 3.232.069		€ 3.614.774	€ 6.846.843

registratie toedieningsgegevens (datum, (afwijkende) wachtermijn, en identificatie)

				Aantal	Totaal				
Dierenarts	UDD	3	0,033	€ 28,00	94.869	€ 265.633	106.102	€ 297.086	€ 562.719
Houder	UDA	3	0,033	€ 37,00	423.748	€ 1.567.866	473.923	€ 1.753.516	€ 3.321.382
	URA	2	0,033	€ 37,00	25.298	€ 62.403	28.294	€ 69.792	€ 132.194
TOTAAL						€ 5.127.971		€ 5.735.168	€ 10.863.138

Schema's

Berekening aantal leveringen

1e schema

	Aantal dieren	leverings%	leveringen
Melkkoeien	1.400.000	32,60%	456.400
Vleesvarkens	5.500.000	0,90%	49.500
Zeugen	1.000.000	9,80%	98.000
Vleeskuikens	43.000.000	0,04%	15.910
TOTAAL	50.900.000	1,22%	619.810

Niet inbegrepen

2e schema

	Aantal dieren	leverings%	leveringen
Geiten	300.000	?	
Schape	1.300.000	?	
Kalveren	860.000	?	



	Aantal dieren	leverings%	leveringen
Biggen	4.900.000	?	
Leghennen	42.100.000	?	
Vleeskuiken ouderdier	7.000.000	?	
Konijnen	323.000	?	
Paarden	144.000	?	
TOTAAL	56.927.000	1,22%	693.201
SUPERTOTAAL			1.313.011