



## Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 25 januari 2022, nr. WJZ/ 22015438, houdende regels over diergeneesmiddelen (Regeling diergeneesmiddelen 2022)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4), Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PbEU 2019, L 4), Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ('diergezondheidswetgeving') (PbEU 2016, L 84), Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125), de artikelen 2.20, tweede lid, 6.2, eerste lid, 6.4, eerste lid, 7.1, 7.6, eerste en tweede lid, en 9.1 van de Wet dieren, de artikelen 4.9, eerste lid, 5.8, 6.2, tweede lid, 9.3, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.2, derde lid, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren;

Besluit:

### HOOFDSTUK 1. ALGEMEEN

#### Artikel 1.1 Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

*besluit*: Besluit diergeneesmiddelen;

*minister*: Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;

*richtlijn 96/22/EG*: Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125);

*verordening (EG) nr. 470/2009*: Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PbEG 2009, L 152);

*voorschriftplichtige diergeneesmiddelen*: diergeneesmiddelen die zijn geclassificeerd als diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is als bedoeld in artikel 34 van verordening (EU) nr. 2019/6.

### HOOFDSTUK 2. IN DE HANDEL BRENGEN VAN DIERGENEESMIDDELEN

#### Artikel 2.1. Geen vergunning voor het in de handel brengen vereist

Artikel 5, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is niet van toepassing op diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor uitsluitend als gezelschapsdier gehouden aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen, mits voor de diergeneesmiddelen geen diergeneeskundig voorschrift vereist is als bedoeld in artikel 34 van verordening (EU) nr. 2019/6 en de diergeneesmiddelen voldoen aan artikel 2.2 en de artikelen 10, eerste en tweede lid, 11, eerste lid, aanhef en onderdelen a tot en met g, derde en vierde lid, 12, 13 en 14 van verordening (EU) nr. 2019/6.



## **Artikel 2.2. Identificatiecode op primaire verpakking en buitenverpakking van diergeneesmiddelen**

1. Op de primaire verpakking van een diergeneesmiddel wordt een identificatiecode aangebracht, in aanvulling op de gegevens, genoemd in artikel 10, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.
2. Op de buitenverpakking van een diergeneesmiddel wordt een identificatiecode aangebracht, in aanvulling op de gegevens, genoemd in artikel 11, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.

## **Artikel 2.3. Vermelden kanalisatie in de bijsluiter**

In de bijsluiter bij een diergeneesmiddel wordt, indien van toepassing, vermeld dat het diergeneesmiddel:

- a. uitsluitend wordt geleverd door een dierenarts of een apotheker als bedoeld in artikel 3.1, eerste lid;
- b. is aangewezen voor toepassing door een dierenarts of een andere diergeneeskundige op grond van artikel 3.6.

## **Artikel 2.4. Vorm van de bijsluiter**

De bijsluiter bij een diergeneesmiddel wordt op papier of in elektronische vorm beschikbaar gemaakt.

## **Artikel 2.5. Vergunning voor parallelhandel**

1. Voor parallelhandel in diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 102 van verordening (EU) nr. 2019/6 is een vergunning voor parallelhandel vereist.
2. De aanvraag voor de vergunning wordt ingediend bij de minister.
3. De vergunning wordt verleend indien de aanvrager voldoet aan de voorwaarden, genoemd in artikel 102, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.
4. Op de aanvraag wordt binnen een termijn van zestig dagen beslist.
5. De minister kan de vergunning schorsen zolang de Nederlandse of de vergunning voor het in de handel brengen van de lidstaat van herkomst is geschorst voor het diergeneesmiddel dat een gemeenschappelijke oorsprong deelt met het diergeneesmiddel waarvoor de vergunning is afgegeven.
6. De minister trekt de vergunning in indien de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel van de lidstaat van herkomst is ingetrokken of vervallen.

## **HOOFDSTUK 3. KLEINHANDEL IN DIERGENEESMIDDELEN EN GEBRUIK VAN DIERGENEESMIDDELEN**

### *§ 1. Kleinhandel*

#### **Artikel 3.1. Levering van diergeneesmiddelen**

1. Een diergeneesmiddel dat is geclassificeerd als een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is als bedoeld in artikel 34 van verordening (EU) nr. 2019/6 wordt uitsluitend geleverd door een dierenarts of een apotheker.
2. In afwijking van het eerste lid kan een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is worden geleverd door iedere persoon met een vergunning voor kleinhandel indien het diergeneesmiddel daartoe door de minister is aangewezen vanwege een naar het oordeel van de minister beperkt gevaar voor de volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu.
3. Een dierenarts kan het afleveren van een diergeneesmiddel door een andere persoon, in afwijking van het eerste en tweede lid, uit laten voeren voor zover dit in overeenstemming is met de zorgplichten, bedoeld in artikel 4.2 van de wet.
4. Voor incidentele leveringen van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen tussen kleinhandelaars in Nederland is geen vergunning voor groothandel vereist.



### **Artikel 3.2. Verpakking bij afleveren aan een houder van dieren**

1. Een houder van een vergunning voor kleinhandel levert een diergeneesmiddel slechts af aan een houder van een dier indien:
  - a. de primaire verpakking of, indien van toepassing, de buitenverpakking een niet verbroken en oorspronkelijke sluiting bevat;
  - b. de houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel niet verstreken is of verstrijkt tijdens de behandeling;
  - c. het diergeneesmiddel, voor zover het is voorgeschreven, een goed zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare aanduiding van de volgende vermeldingen bevat:
    - 1°. het woord 'dierenarts', 'apotheker' of 'vergunninghouder';
    - 2°. de naam en het adres van de betreffende houder van de vergunning voor kleinhandel;
    - 3°. de datum van afleveren van het diergeneesmiddel.
2. Het eerste lid, aanhef en onderdeel a, is niet van toepassing indien:
  - a. een diergeneesmiddel wordt afgeleverd door een dierenarts of apotheker; en
  - b. de oorspronkelijke sluiting is vervangen door een sluiting die is voorzien van de naam en het adres van de betreffende dierenarts of apotheker.

### **Artikel 3.3. Lokalen**

1. Een kleinhandelaar draagt er zorg voor dat de lokalen waar diergeneesmiddelen worden bewaard en behandeld:
  - a. goed onderhouden worden, schoon en opgeruimd zijn en goed worden verlicht;
  - b. zijn voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en de temperatuur door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd wordt;
  - c. zijn uitgevoerd met vloeren, muren en plafonds zonder een voor reiniging belemmerende constructie;
  - d. zodanig zijn ingericht dat door leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen geen voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan;
  - e. mede door ontwerp en uitrusting van het gebouw optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte;
  - f. over voldoende capaciteit beschikken voor de ordelijke opslag van diergeneesmiddelen;
  - g. zodanig zijn ingericht dat voorschriftplichtige diergeneesmiddelen buiten het bereik van het publiek worden bewaard;
  - h. zijn voorzien van een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggeroepen of geretourneerd;
  - i. zodanig zijn ingericht dat diergeneesmiddelen die zich op laad- en losplaatsen bevinden tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd zijn;
  - j. door het ontwerp, inrichting, en uitrusting blootstelling van het personeel aan gevaren van in het lokaal opgeslagen werkzame stoffen voorkomen;
  - k. voor dieren een behuizing voor dieren bevatten die goed is afgescheiden van andere ruimtes; en
  - l. zodanig zijn ingericht dat de aanwezige apparatuur gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt en schoon is.
2. Het eerste lid, onderdeel b, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van transportmiddelen waarmee diergeneesmiddelen voor de kleinhandel worden vervoerd.

### **Artikel 3.4. Plaats van afleveren van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen**

Een kleinhandelaar levert voorschriftplichtige diergeneesmiddelen uitsluitend af aan een houder van een dier:

- a. in een lokaal als bedoeld in artikel 3.3; of
- b. vanuit een lokaal als bedoeld in artikel 3.3 bij het bedrijf, met een voor het diergeneesmiddel geschikte wijze van vervoer.

### **Artikel 3.5. Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen**

1. Een persoon met een vergunning voor kleinhandel kan, in afwijking van artikel 104, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6, via diensten van de informatiemaatschappij als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241) diergenees-



middelen aanbieden die zijn aangewezen op grond van artikel 3.1, tweede lid.

2. Het eerste lid is uitsluitend van toepassing op personen die in Nederland gevestigd zijn en enkel ten aanzien van levering in Nederland.

## *§ 2. Gebruik van diergeneesmiddelen*

### **Artikel 3.6. Gebruik van diergeneesmiddelen**

De minister kan voorschriftplichtige diergeneesmiddelen aanwijzen waarvan toepassing is voorbehouden aan een dierenarts of een andere diergeneeskundige vanwege een gevaar voor de volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu

### **Artikel 3.7. Eisen aan afleveren en toepassen van immunologische diergeneesmiddelen aan houders van varkens**

Een dierenarts levert immunologische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis, Porcine Circo Virus type 2 of berengeur slechts af aan de houder van een varken indien:

- a. de dierenarts een schriftelijke overeenkomst heeft met de houder:
  - 1°. waarin de houder is verplicht de immunologische diergeneesmiddelen uitsluitend af te nemen van de dierenarts waarmee de overeenkomst is gesloten of een apotheker op basis van een diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts waarmee de overeenkomst is gesloten;
  - 2°. waarin de houder is verplicht de dierenarts toegang te verschaffen tot alle lokalen waar door de houder varkens worden gehouden en inzage te verschaffen in de diergeneesmiddelenadministratie;
  - 3°. die de dierenarts en de houder verplicht zich ten minste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in dit artikel opgenomen verplichtingen door een instelling die:
    - a. door de Raad voor Accreditatie of een andere accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PBEU 2008 L 218) op basis van NEN-EN-ISO 17020:2004 of NEN-EN-ISO 17020:2012 is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshouderijen;
    - b. onverwijld de minister op de hoogte brengt van een geconstateerde overtreding van die voorwaarden door de dierenarts of de houder; en
  - 4°. die voorziet in ontbinding van de overeenkomst ingeval niet wordt voldaan aan de controleverplichting, bedoeld in onderdeel 3°;
- b. de dierenarts:
  - 1°. de diergeneesmiddelen heeft voorgeschreven voor een periode van ten hoogste vier weken;
  - 2°. ten minste eenmaal per vier weken alle lokalen bezoekt waar door de houder varkens worden gehouden, waarbij in elk geval wordt onderzocht:
    - a. de noodzaak tot het toepassen van immunologische diergeneesmiddelen;
    - b. nakoming van de verplichting, bedoeld in artikel 108, eerste en tweede lid, van verordening (EU) nr. 2019/6;
  - 3°. een verslag maakt van elk bezoek als bedoeld in onderdeel 2° en dat verslag bewaart tot ten minste één jaar na het bezoek;
  - 4°. de kennis, benodigd voor de uitvoering van de in dit punt genoemde taken, ten minste eenmaal per twee jaar bijschoolt.
- c. de houder:
  - 1°. zich voorafgaand aan het eerste gebruik heeft laten scholen in het verantwoord toepassen van immunologische diergeneesmiddelen bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties bij varkens na toepassing van immunologische diergeneesmiddelen;
  - 2°. het immunologische diergeneesmiddel bewaart en dit bij varkens toepast overeenkomstig de aanwijzingen van de dierenarts;
  - 3°. uitsluitend beschikt over immunologische diergeneesmiddelen die zijn afgeleverd door de dierenarts of door een apotheker op recept van de dierenarts;
  - 4°. uitsluitend beschikt over immunologische diergeneesmiddelen gedurende de door de dierenarts voorgeschreven termijn.



### § 3. Gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen

#### Artikel 3.8. Begripsbepalingen

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

- *varken*: varken dat wordt gehouden op een bedrijf dat varkens houdt met het oog op de fokkerij of mesterij;
- *vleeskalf*: rund dat niet ouder is dan twaalf maanden en dat wordt gehouden met het oog op de productie van vlees;
- *melkveerund*: rund dat wordt gehouden op een bedrijf dat runderen houdt met het oog op de productie van melk of een verwerking daarvan, bestemd voor humane consumptie, met inbegrip van kalveren van deze dieren die op dit bedrijf aanwezig zijn;
- *vleeskuiken*: dier van de soort Gallus gallus dat wordt gehouden op een bedrijf dat pluimvee houdt met het oog op de productie van vlees;
- *konijn*: konijn dat wordt gehouden op een bedrijf dat konijnen houdt met het oog op de fokkerij of de productie van vlees;
- *geit*: geit die wordt gehouden op een bedrijf dat geiten houdt met het oog op de fokkerij of de productie van melk of vlees;
- *kalkoen*: kalkoen die wordt gehouden op een bedrijf dat kalkoenen houdt met het oog op de fokkerij of de productie van vlees.

#### Artikel 3.9. Gebruik antimicrobieel diergeneesmiddel

1. Een houder van vijf of meer varkens, vijf of meer vleeskalveren, vijf of meer melkveerunderen, 25 of meer geiten, 250 of meer kalkoenen, 250 of meer konijnen of 250 of meer vleeskuikens past antimicrobiële diergeneesmiddelen toe overeenkomstig de artikelen 3.10 tot en met 3.16.
2. Een houder die dieren houdt, anders dan de dieren, bedoeld in het eerste lid, past een antimicrobieel diergeneesmiddel toe overeenkomstig het behandeladvies van de dierenarts.
3. De artikelen 3.10 tot en met 3.16 zijn uitsluitend van toepassing op houders als bedoeld in het eerste lid.

#### Artikel 3.10. Overeenkomst dierhouder en dierenarts bij gebruik antimicrobieel diergeneesmiddel

1. De houder heeft een schriftelijke overeenkomst met een dierenarts.
2. Indien de houder bij meerdere diersoorten antimicrobiële diergeneesmiddelen gebruikt, heeft de houder één overeenkomst per diersoort.
3. In de overeenkomst zijn ten minste de verplichtingen, bedoeld in de artikelen 3.11 en 3.12, eerste en tweede lid, artikel 1.28, tweede lid, van het Besluit houders van dieren en artikel 5.9, tweede lid, van het Besluit diergeneeskundigen, opgenomen.
4. De houder en dierenarts handelen overeenkomstig het bepaalde in de overeenkomst.

#### Artikel 3.11. Diergeneeskundige zorg

De houder:

- a. neemt alle diergeneeskundige zorg die ingevolge het bepaalde bij of krachtens artikel 4.1 van de wet uitsluitend door een dierenarts wordt uitgevoerd, af van de dierenarts met wie hij de overeenkomst sluit, met uitzondering van die gevallen waarin:
  - 1°. een diergeneeskundige noodzaak vereist dat hiervan wordt afgeweken;
  - 2°. een dierenarts bij de uitvoering van de overeenkomst en na instemming van de houder zich laat bijstaan door een andere dierenarts met specifieke kundigheid, expertise of ervaring.
- b. verschaft de dierenarts toegang tot alle ruimten waar de houder dieren houdt waar de overeenkomst betrekking op heeft;
- c. verschaft de dierenarts inzage in de registers, bedoeld in artikel 108, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.

#### Artikel 3.12. Regelmatig bedrijfsbezoek

1. De veehouder vraagt de dierenarts waarmee hij een overeenkomst heeft gesloten regelmatig een bezoek op zijn bedrijf af te leggen.
2. De dierenarts:



- a. brengt regelmatig een bezoek aan het bedrijf van de houder waarmee hij een overeenkomst heeft gesloten;
  - b. maakt een verslag van elk bezoek, bedoeld in onderdeel a.
3. Een bezoek als bedoeld in het eerste en tweede lid, bestaat ten minste uit:
    - a. het beoordelen van de algehele gezondheidstoestand van de dieren waarop de overeenkomst betrekking heeft;
    - b. het evalueren van het gebruik van antimicrobiële middelen.
  4. Een bezoek als bedoeld in het eerste en tweede lid, vindt ten minste overeenkomstig de volgende frequentie plaats:
    - a. voor vleeskuikens eenmaal per ronde dat een koppel wordt opgezet;
    - b. voor varkens eenmaal per maand;
    - c. voor vleeskalveren eenmaal per drie maanden;
    - d. voor melkveeunderen eenmaal per drie maanden;
    - e. voor konijnen tweemaal per drie maanden.
  5. In afwijking van het vierde lid, kan het bezoek voor melkveeunderen eenmaal per zes maanden plaatsvinden, mits in de tussenliggende periode een beoordeling en een evaluatie als bedoeld in het derde lid, onderdelen a respectievelijk b, plaatsvindt en hiervan een verslag wordt gemaakt.
  6. De dierenarts bezoekt het bedrijf, waarbij een individuele behandeling als bedoeld in artikel 3.13, derde lid, onderdeel c, plaatsvindt ten minste eenmaal per twee weken bij behandeling van:
    - 1°. biggen tot en met de leeftijd van acht weken;
    - 2°. kalveren in de eerste zes weken na opzet op het eerste bedrijf tot en met een leeftijd van maximaal tien weken.
  7. Bij een bezoek als bedoeld in het zesde lid, laat de dierenarts een schriftelijke instructie inzake het gebruik van het middel achter, waarin in ieder geval de mogelijk te behandelen dieren ondubbelzinnig geïdentificeerd worden, dan wel het moederdier indien het een ongeboort dier betreft.
  8. De houder bewaart de verslagen, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, en het vijfde lid, alsmede de instructie, bedoeld in het zevende lid en in artikel 3.13, vierde lid, gedurende vijf jaar op zijn bedrijf.

### **Artikel 3.13. Bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan**

1. Het bedrijfsgezondheidsplan, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit, bevat, in aanvulling op het bepaalde in artikel 5.14, van de Regeling diergeneeskundigen:
  - a. een reductiedoelstelling voor het gebruik van antimicrobiële middelen die gekoppeld is aan de maatregelen, bedoeld in artikel 5.14, eerste lid, onderdeel g, van de Regeling diergeneeskundigen;
  - b. een beschrijving van de voorziening voor noodzakelijke vervanging van de dierenarts.
2. In het bedrijfsbehandelplan, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit, is, in aanvulling op het bepaalde in artikel 5.17, van de Regeling diergeneeskundigen, met betrekking tot antimicrobiële middelen in ieder geval opgenomen dat:
  - a. de dierenarts uitsluitend op basis van een klinische inspectie van de te behandelen dieren en de op grond daarvan gestelde diagnose antimicrobiële middelen aflevert waarmee deze dieren overeenkomstig de bijsluiters bij het diergeneesmiddel eenmaal behandeld kunnen worden;
  - b. de dierenarts antimicrobiële middelen aflevert en de houder en de dierenarts antimicrobiële middelen toepassen overeenkomstig de geldende goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de wet;
  - c. de houder en de dierenarts afspraken maken over het volgen van de te behandelen dieren tijdens de behandeling.
3. In afwijking van het tweede lid, onderdeel a, kan in het bedrijfsbehandelplan worden opgenomen dat de dierenarts ter behandeling van in het bedrijfsbehandelplan genoemde aandoeningen of ziekten antimicrobiële middelen af kan leveren en dat de houder bij deze aandoeningen of ziekten zelf kan overgaan tot individuele behandeling van de dieren met deze middelen. Dit betreft slechts antimicrobiële middelen die ingevolge de goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de wet,
  - a. als middel van eerste keuze zijn aangemerkt;
  - b. als middel van tweede keuze zijn aangemerkt en dienen ter behandeling van mastitis bij melkveeunderen;
  - c. als middel van tweede keuze zijn aangemerkt en dienen ter behandeling van één van maximaal



drie aandoeningen of ziekten opgenomen in het bedrijfsbehandelplan, mits:

- 1°. in het bedrijfsgezondheidsplan de noodzaak om middelen van tweede keuze voor die aandoeningen voorhanden te hebben is opgenomen;
- 2°. in het bedrijfsgezondheidsplan maatregelen zijn opgenomen om de uitbraak voor die aandoeningen te bestrijden en herhaling te voorkomen.

4. Behoudens de gevallen, genoemd artikel 3.12, zesde lid, vraagt de houder bij een individuele behandeling van dieren als bedoeld in het derde lid, onderdeel c, toestemming aan de dierenarts. De dierenarts stelt vervolgens een schriftelijke instructie inzake het gebruik van het middel op voor de houder, inclusief de datum en tijd van de toestemming voor de behandeling.
5. Op het bedrijf van de houder mogen niet meer antimicrobiële middelen aanwezig zijn dan de hoeveelheid:
  - a. afgeleverd overeenkomstig het tweede lid, onderdeel a, ten behoeve van het voltooien van een behandeling, tenzij de kleinste primaire verpakking die is toegelaten overeenkomstig verordening (EU) nr. 2019/6 de hoeveelheid noodzakelijk om de dieren te behandelen, overschrijdt en het niet mogelijk is dat het diergeneesmiddel wordt verdeeld in een kleinere verpakking;
  - b. afgeleverd overeenkomstig het derde lid, onderdeel a of b, waarmee 15% van de op het bedrijf aanwezige en voor de aandoening of ziekte vatbare dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft overeenkomstig de bijsluiter bij het diergeneesmiddel eenmaal behandeld kunnen worden, tenzij de kleinste primaire verpakking die is toegelaten overeenkomstig verordening (EU) nr. 2019/6 de hoeveelheid noodzakelijk om de dieren te behandelen, overschrijdt en het niet mogelijk is dat het diergeneesmiddel wordt verdeeld in een kleinere verpakking;
  - c. afgeleverd overeenkomstig het derde lid, onderdeel c, waarmee 5% van de in de stal aanwezige vleeskalveren, 10% van de op het bedrijf aanwezige melkveerunderen of 10% van de in de afdeling aanwezige varkens die vatbaar zijn voor de aandoening of ziekte waar de overeenkomst betrekking op heeft overeenkomstig de bijsluiter bij het diergeneesmiddel eenmaal behandeld kunnen worden, tenzij de kleinste primaire verpakking die is toegelaten overeenkomstig verordening (EU) nr. 2019/6 de hoeveelheid noodzakelijk om de dieren te behandelen, overschrijdt en het niet mogelijk is dat het diergeneesmiddel wordt verdeeld in een kleinere verpakking.
6. Op houders die minder dan 25 varkens, minder dan 25 vleeskalveren of minder dan 25 melkveerunderen houden is het derde lid van toepassing met dien verstande dat:
  - a. de verplichting in het eerste lid niet van toepassing is;
  - b. van de mogelijkheid van het derde lid gebruik gemaakt kan worden zonder opname daarvan in het bedrijfsgezondheidsplan en zonder dat er sprake is van behandeling van de in het bedrijfsgezondheidsplan genoemde aandoeningen of ziekten;voor zover geen van de door de houder gehouden dieren waarop de overeenkomst betrekking heeft afkomstige producten in de handel worden gebracht en, al dan niet na verwerking, voor humane consumptie worden gebruikt.

#### **Artikel 3.14. Beëindiging van de overeenkomst**

1. Indien de overeenkomst eindigt stelt de houder de verslagen van het regelmatig bezoek, bedoeld in artikel 3.12, tweede lid, onderdeel b, en vijfde lid, en het bedrijfsgezondheidsplan, bedoeld in artikel 3.13, ter hand aan de dierenarts met wie de houder een nieuwe overeenkomst sluit.
2. De reden van het opzeggen van de overeenkomst wordt door de dierenarts waarmee de overeenkomst eindigt, in het bedrijfsgezondheidsplan vermeld.

#### **Artikel 3.15. Melding van de overeenkomst**

De dierenarts doet binnen tien werkdagen na het sluiten of eindigen van de overeenkomst bij de minister melding van de volgende gegevens:

- a. de naam van de houder en het nummer waaronder zijn bedrijf is geregistreerd bij de minister;
- b. de naam van de dierenarts en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet.

#### **Artikel 3.16. Uitzonderingen bij structureel laag gebruik van antimicrobiële middelen**

1. Een houder van dieren die een structureel laag gebruik van antimicrobiële middelen heeft, is uitgezonderd van de verplichtingen, bedoeld in:
  - a. artikel 3.12, derde lid, onderdeel b;
  - b. artikel 3.12, vierde lid, onderdeel d;
  - c. artikel 3.12, zesde lid;



- d. artikel 3.13, eerste lid, onderdeel a.
2. Ingeval de houder is uitgezonderd van de verplichting, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, zorgt hij er voor dat de dierenarts, bedoeld in artikel 3.12, eerste lid, eenmaal per jaar een bezoek aan zijn bedrijf brengt.

## HOOFDSTUK 4. RETRIBUTIES

### *§ 1. Instandhouding vergunningen en registraties*

#### **Artikel 4.1. Instandhouding vergunningen en registraties**

1. Een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 522,00 voor de instandhouding van die vergunning.
2. Een houder van een registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 85, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 261,00 voor de instandhouding van die registratie.
3. In afwijking van het eerste en tweede lid bedraagt de vergoeding een gedeelte van een jaar nadat de vergunning is verstrekt naar rato van het aantal maanden waarin het is toegestaan het diergeneesmiddel in de handel te brengen.
4. Een houder van een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 52,00 voor de instandhouding van die vergunning.
5. Een houder van een vergunning voor groothandel als bedoeld in artikel 99, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 52,00 voor de instandhouding van die vergunning.
6. Een houder van een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid, van het besluit is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 52,00 voor de instandhouding van die vergunning.
7. Een importeur, fabrikant of distributeur van werkzame stoffen bestemd voor diergeneesmiddelen die zich heeft aangemeld overeenkomstig artikel 95, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 30,00 voor de instandhouding van de aanmelding.
8. Dit artikel is uitsluitend van toepassing op vergunningen en registraties die door de minister zijn verstrekt.

### *§ 2. Diergeneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren*

#### **Artikel 4.2. Reikwijdte**

Deze paragraaf is uitsluitend van toepassing op diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor voedselproducerende dieren.

#### **Artikel 4.3. Vergunning voor het in de handel brengen**

1. Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 21.965,00.
2. Voor de behandeling van een aanvraag voor een gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 49 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 34.972,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 13.628,00, indien Nederland geen referentielidstaat is.
3. Voor de behandeling van een aanvraag voor een wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6, inclusief een voorafgaande nationale vergunning voor het in de handel brengen, is de aanvrager een retributie verschuldigd van:





- a. € 34.972,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 13.628,00, indien Nederland geen referentielidstaat is.
4. Voor de behandeling van een aanvraag voor een vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 53 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 4.480,00 indien Nederland referentielidstaat is.
  5. Voor de behandeling van een aanvraag op basis van geïnformeerde toestemming als bedoeld in artikel 21 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 1.344,00.

#### **Artikel 4.4. Vergunning voor het in de handel brengen generiek of hybride diergeneesmiddel**

1. In afwijking van artikel 4.3 is dit artikel van toepassing indien een aanvraag betrekking heeft op een generiek diergeneesmiddel of een hybride diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 18, onderscheidenlijk artikel 19, van verordening (EU) nr. 2019/6.
2. Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 5.707,00.
3. Voor de behandeling van een aanvraag voor een gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 49 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 8.959,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 3.623,00 indien Nederland geen referentielidstaat is.
4. Voor de behandeling van een aanvraag voor een wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6, inclusief een voorafgaande nationale vergunning voor het in de handel brengen, is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 8.959,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 3.623,00, indien Nederland geen referentielidstaat is.

#### **Artikel 4.5. Vergunning voor het in de handel brengen homeopathisch diergeneesmiddel**

Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6 voor een homeopathisch diergeneesmiddel is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 5.707,00.

#### **Artikel 4.6. Registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel**

Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 85, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 voor een homeopathisch diergeneesmiddel is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 1.200,00.

#### **Artikel 4.7. Wederzijdse erkenning van nationale vergunning voor het in de handel brengen, indien reeds een nationale vergunning is verstrekt**

1. Voor de behandeling van een aanvraag voor een wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6 voor een diergeneesmiddel dat is bestemd voor voedselproducerende dieren is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 14.378,00, indien Nederland referentielidstaat is en in Nederland voor het diergeneesmiddel reeds een nationale vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de retributie € 4.025,00, indien het een generiek diergeneesmiddel of een hybride diergeneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 18, onderscheidenlijk artikel 19, van verordening (EU) nr. 2019/6



### § 3. Diergeneesmiddelen bestemd voor niet-voedselproducerende dieren

#### **Artikel 4.8. Reikwijdte**

Deze paragraaf is uitsluitend van toepassing op diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor niet-voedselproducerende dieren.

#### **Artikel 4.9. Vergunning voor het in de handel brengen**

1. Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 14.378,00.
2. Voor de behandeling van een aanvraag voor een gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 49 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 24.133,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 8.626,00, indien Nederland geen referentielidstaat is.
3. Voor de behandeling van een aanvraag voor een wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6, inclusief een voorafgaande nationale vergunning voor het in de handel brengen, is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 24.133,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 8.626,00, indien Nederland geen referentielidstaat is.
4. Voor de behandeling van een aanvraag voor een vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 53 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 4.480,00 indien Nederland referentielidstaat is.
5. Voor de behandeling van een aanvraag op basis van geïnformeerde toestemming als bedoeld in artikel 21 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 1.344,00.

#### **Artikel 4.10. Vergunning voor het in de handel brengen generiek of hybride diergeneesmiddel**

1. In afwijking van artikel 4.9 is dit artikel van toepassing indien een aanvraag betrekking heeft op een generiek diergeneesmiddel of een hybride diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 18, onderscheidenlijk artikel 19, van verordening (EU) nr. 2019/6.
2. Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 5.707,00.
3. Voor de behandeling van een aanvraag voor een gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 49 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 8.959,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 3.623,00 indien Nederland geen referentielidstaat is.
4. Voor de behandeling van een aanvraag voor een wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6, inclusief een voorafgaande nationale vergunning voor het in de handel brengen, is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 8.959,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 3.623,00, indien Nederland geen referentielidstaat is.

#### **Artikel 4.11. Vergunning voor het in de handel brengen homeopatisch diergeneesmiddel**

Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6 voor een homeopatisch diergeneesmiddel is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 2.456,00.



#### **Artikel 4.12. Registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel**

Voor de behandeling van een aanvraag voor een nationale registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 85, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 voor een homeopathisch diergeneesmiddel is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 1.200,00.

#### **Artikel 4.13 Wederzijdse erkenning van nationale vergunning voor het in de handel brengen, indien reeds een nationale vergunning is verstrekt**

1. Voor de behandeling van een aanvraag voor een wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6 voor een diergeneesmiddel dat is bestemd voor voedselproducerende dieren is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 11.127,00, indien Nederland referentielidstaat is en in Nederland voor het diergeneesmiddel reeds een nationale vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de retributie € 3.163,00, indien het een generiek diergeneesmiddel of een hybride diergeneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 18, onderscheidenlijk artikel 19, van verordening (EU) nr. 2019/6.

#### *§ 4. Overige bepalingen over retributies*

#### **Artikel 4.14. Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen voor diergeneesmiddel**

1. Voor de behandeling van een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen waarvoor geen beoordeling vereist is als bedoeld in artikel 61, derde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de houder van de vergunning een retributie verschuldigd van € 336,00.
2. Indien het een vergunning voor het in de handel brengen betreft die is verstrekt overeenkomstig de procedure van de artikelen 49 of 52 van verordening (EU) nr. 2019/6 bedraagt de retributie, in afwijking van het eerste lid:
  - a. € 1.568,00, indien Nederland referentielidstaat is;
  - b. € 448,00, indien Nederland geen referentielidstaat is.
3. Voor de behandeling van een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen die moet worden beoordeeld als bedoeld in artikel 62, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de houder van de vergunning een retributie verschuldigd van € 8.626,00.
4. In afwijking van het derde lid bedraagt de retributie:
  - a. € 1.956,00, indien de behandeling van de wijziging een beperkte beoordeling vereist;
  - b. € 336,00, indien de behandeling van de wijziging naar het oordeel van de minister slechts een administratieve beoordeling vereist;
  - c. € 448,00, indien de behandeling van de wijziging naar het oordeel van de minister slechts een administratieve beoordeling vereist en het een vergunning voor het in de handel brengen betreft die is verstrekt overeenkomstig de procedure van de artikelen 49 of 52 van verordening (EU) nr. 2019/6.
5. Voor de behandeling van een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen die moet worden beoordeeld als bedoeld in artikel 62, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 en waarvoor de termijn voor het opstellen van het beoordelingsrapport of advies overeenkomstig artikel 66, derde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is verlengd tot 90 dagen is de houder van de vergunning, in afwijking van het derde en vierde lid, een retributie verschuldigd waarvan de hoogte gelijk is aan het bedrag dat in de paragrafen 2 of 3 is vastgesteld voor de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende type vergunning.
6. Indien een wijziging als bedoeld in het vijfde lid wordt behandeld volgens de werkverdelingsprocedure, bedoeld in artikel 65 van verordening (EU) nr. 2019/6, is een retributie verschuldigd waarvan de hoogte gelijk is aan het bedrag dat in het vijfde lid is vastgesteld.
7. In afwijking van het zesde lid, is bij een werkverdelingsprocedure waarin uitsluitend nationale vergunningen voor het in de handel brengen zijn betrokken en de minister beoordelende autoriteit is, een retributie verschuldigd waarvan de hoogte gelijk is aan het desbetreffende bedrag, genoemd in de artikelen 4.3, tweede lid, onderdeel a, 4.3, derde lid, onderdeel a, 4.4, derde lid, onderdeel a, 4.4, vierde lid, onderdeel a, 4.9, tweede lid, onderdeel a, 4.9, derde lid, onderdeel a, 4.10, derde lid, onderdeel a, of 4.10, vierde lid, onderdeel a.



8. In afwijking van het zesde lid is, indien de minister in een werkverdelingsprocedure geen beoordeelende autoriteit is en waarbij vergunningen voor het in de handel brengen zijn betrokken die via de decentrale of wederzijdse erkenningsprocedure, of de nationale procedure zijn verleend, een retributie verschuldigd waarvan de hoogte gelijk is aan het bedrag dat is vastgesteld voor aanvragen voor vergunningen die volgens de decentrale of de wederzijdse erkenningsprocedure worden verleend, waarbij Nederland geen referentielidstaat is.
9. Indien de minister beoordeelende autoriteit is en de werkverdelingsprocedure betrekking heeft op meerdere Nederlandse vergunningen voor het in de handel brengen, is, in afwijking van het zesde lid, voor alle wijzigingen een gelijke retributie verschuldigd, waarvan de hoogte gelijk is aan het hoogste bedrag dat van toepassing is.

#### **Artikel 4.15. Meerdere wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is**

Indien een aanvrager uitsluitend met het oog op eenzelfde wijziging waarvoor geen beoordeling vereist is als bedoeld in artikel 61, derde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6, voor verschillende vergunningen voor het in de handel brengen gelijktijdig meerdere wijzigingen aanvraagt, bedraagt de retributie in totaal niet meer dan € 2.990,00.

#### **Artikel 4.16. Overdracht vergunning voor het in de handel brengen aan andere houder**

1. Voor behandeling van een aanvraag voor overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen aan een andere houder is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 336,00.
2. Indien een aanvrager tegelijkertijd meerdere aanvragen indient, bedraagt de retributie in totaal niet meer dan € 2.990,00.

#### **Artikel 4.17. Parallelhandel in diergeneesmiddelen**

1. Voor de behandeling van een aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel als bedoeld in artikel 2.5 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 896,00.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de retributie voor de behandeling van de aanvraag € 336,00 indien slechts een administratieve beoordeling is uitgevoerd.

#### **Artikel 4.18. Mondelinge toelichting op de beoordeling van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen**

1. Voor een bijeenkomst over een voorgenomen indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 336,00.
2. Voor een bijeenkomst waarin deskundigen een mondelinge toelichting geven op de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 3.450,00.

#### **Artikel 4.19. Controle van de kwaliteit van immunologische diergeneesmiddelen**

1. Voor de verificatie dat de productieprocessen die worden gebruikt voor de vervaardiging van immunologische diergeneesmiddelen gevalideerd zijn en dat de consistentie van de partijen is gewaarborgd is de houder van de vergunning voor de vervaardiging een retributie verschuldigd van € 224,00.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de retributie € 56,00 indien de verificatie reeds is uitgevoerd door een andere EER-lidstaat.

#### **Artikel 4.20. Vergunning voor de vervaardiging, groothandel en kleinhandel**

1. Een aanvrager is een retributie verschuldigd van € 261,00 voor de behandeling van een aanvraag voor:
  - a. een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6;
  - b. een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 99, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6;
  - c. een vergunning voor kleinhandel in diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid, van het besluit.



2. Voor de behandeling van een aanvraag voor wijziging van de vergunningen, bedoeld in het eerste lid, is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 104,00.

#### **Artikel 4.21. Vergunning voor proeven**

Voor de behandeling van een aanvraag voor een ontheffing als bedoeld in artikel 3.22, derde lid, van het besluit is de aanvrager een retributie verschuldigd van:

- a. € 288,00 voor de administratieve behandeling van de aanvraag;
- b. € 1.150,00 voor de beoordeling van een aanvraag;
- c. € 288,00 voor de administratieve behandeling van een aanvraag tot wijziging of verlenging.

#### **Artikel 4.22. Preventief onderzoek**

Voor het uitvoeren van een onderzoek ter plaatse voorafgaand aan het verlenen van een vergunning is de aanvrager een retributie verschuldigd van:

- a. € 1.044,00 per halve dag bij een aanvraag voor een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6;
- b. € 1.044,00 per halve dag bij een aanvraag voor een vergunning voor groothandel als bedoeld in artikel 99, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6;
- c. € 261,00 bij een aanvraag voor een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in 5.1, tweede lid, van het besluit of de wijziging van de locatie van deze vergunning.
- d. € 1.044,00 per halve dag bij de aanmelding van activiteiten van een importeur, fabrikant of distributeur van werkzame stoffen als bedoeld in artikel 95, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.

#### **Artikel 4.23. Inspectie bij certificaat van goede praktijken voor de vervaardiging en goedkeuringscertificaat**

Voor het uitvoeren van een inspectie als bedoeld in artikel 94 of artikel 125 van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager van een certificaat een retributie verschuldigd van € 1.044,00 per halve dag.

#### **Artikel 4.24. Certificaten of verklaringen met betrekking tot diergeneesmiddelen**

Voor de behandeling van een aanvraag voor een certificaat als bedoeld in artikel 98, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 of een ander certificaat of een andere verklaring met betrekking tot diergeneesmiddelen is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 56,00.

#### **Artikel 4.25. Importeur, fabrikant of distributeur van werkzame stoffen**

1. Voor de behandeling van de aanmelding van activiteiten van een importeur, fabrikant of distributeur van werkzame stoffen als bedoeld in artikel 95, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanmelder een retributie verschuldigd van € 261,00.
2. Voor de behandeling van een wijziging van de aanmelding, bedoeld in het eerste lid, is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 104,00.

#### **Artikel 4.26. Algemene regels over retributies**

1. Voor de betaling van een op grond van deze regeling verzonden factuur met betrekking tot een retributie geldt een betalingstermijn van dertig dagen, gerekend vanaf de datering van de factuur.
2. Indien dertig dagen na de datering van de in het eerste lid bedoelde factuur het verschuldigde niet is voldaan, deelt de minister aan de schuldenaar mede, dat zolang het verschuldigde niet is voldaan, de behandeling van de aanvraag, het verrichten van werkzaamheden of het leveren van materialen is opgeschort tot:
  - a. de factuur is voldaan; of
  - b. betaling van de verschuldigde bedragen naar het oordeel van de minister voldoende is gegarandeerd door borgstelling door een door de schuldenaar voorgestelde bankinstelling, welke instelling zich voor twee jaar borg stelt voor betaling van de verschuldigde bedragen.
3. Na de mededeling, bedoeld in het tweede lid, kan worden overgegaan tot gerechtelijke invordering.
4. Voor zover verschuldigd, is de omzetbelasting in het tarief begrepen.
5. Indien de retributie, bedoeld in artikel 4.1, zesde lid, of 4.22 niet is betaald, kan de minister de



vergunning voor kleinhandel schorsen of intrekken, onderscheidenlijk de ontheffing intrekken.

6. De hoogte van de totaal op grond van deze regeling verschuldigde retributie wordt vastgesteld door de minister.
7. Bij de vaststelling, bedoeld in het zesde lid, kan de minister de ingevolge deze regeling verschuldigde retributies verrekenen met de werkelijk bij de uitvoering van de in deze regeling bedoelde handelingen gemaakte kosten, indien de gemaakte kosten lager uitvallen dan de verschuldigde bedragen.
8. De ingevolge deze regeling verschuldigde retributies zijn verschuldigd aan de minister.

## HOOFDSTUK 5. OVERIGE BEPALINGEN

### Artikel 5.1. Melding vermoedelijke ongewenste effecten door dierenarts

Een dierenarts stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de minister onverwijld doch uiterlijk binnen vijftien dagen in kennis van de volgende vermoedelijke ongewenste effecten:

- a. elke ongunstige en onbedoelde reactie bij een dier op een diergeneesmiddel;
- b. elke vaststelling van een gebruik aan werkzaamheid van een diergeneesmiddel na toediening ervan aan een dier, al dan niet in overeenstemming met de samenvatting van productkenmerken;
- c. elke schadelijke reactie bij mensen die zijn blootgesteld aan een diergeneesmiddel;
- d. elke vaststelling van de aanwezigheid van een farmacologisch werkzame stof of een indicatorresidu in een product van dierlijke oorsprong in hogere hoeveelheden dan de overeenkomstig verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde maximale waarden voor residuen, nadat de vastgestelde wachttijd in acht is genomen.

### Artikel 5.2. Melding gebruik diergeneesmiddel uit derde land door dierenarts

1. Een dierenarts meldt een behandeling van een dier als bedoeld in de artikelen 112, tweede lid, 113, tweede lid, en 114, vierde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 uiterlijk veertien dagen na het verstrekken van het diergeneeskundig voorschrift bij de minister.
2. Bij de melding verstrekt de dierenarts:
  - a. het registratienummer in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet;
  - b. de naam van het voorgeschreven diergeneesmiddel, alsmede de werkzame stoffen van het diergeneesmiddel;
  - c. de naam of handelsnaam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
  - d. een verklaring dat de toepassing in overeenstemming is met de artikelen 112, tweede lid, 113, tweede lid, of 114, vierde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.

### Artikel 5.3. Met aangewezen substanties behandelde dieren als bedoeld in richtlijn 96/22/EG

1. Het is een ieder verboden:
  - a. landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waarbij op enigerlei wijze substanties als bedoeld in bijlage II en III van richtlijn 96/22/EG met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking alsmede  $\beta$ -agonisten zijn toegepast in de handel te brengen;
  - b. landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in de handel te brengen waarbij op enigerlei wijze in strijd met verordening (EG) nr. 470/2009 farmacologisch werkzame substanties zijn toegepast.
  - c. landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in de handel te brengen waarvoor in het geval van toediening van toegestane stoffen of producten de daarvoor voorgeschreven wachttijd niet in acht is genomen;
  - d. verwerkte producten of vlees van dieren als bedoeld in de onderdelen a en b in de handel te brengen.
2. Het eerste lid, onderdelen a, b en d, is niet van toepassing op dieren als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, en verwerkte producten of vlees van die dieren, indien bij die dieren diergeneesmiddelen zijn toegepast overeenkomstig verordening (EU) nr. 2019/6.
3. Het eerste lid, aanhef en onderdeel b, is niet van toepassing op dieren als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, en verwerkte producten of vlees van die dieren, indien overeenkomstig de artikelen 18 en 19 van verordening (EG) nr. 470/2009 een actiedrempel voor een farmacologisch werkzame substantie is vastgesteld en deze actiedrempel niet is overschreden.





#### **Artikel 5.4. In de handel brengen van een dier na een proef**

Een dier waarop een diergeneesmiddel of een andere substantie met mogelijk farmacologische werking is beproefd, of een levensmiddel van een dergelijk dier wordt niet in de handel gebracht, tenzij een vergunning is verleend waarbij andersluidende voorschriften zijn gesteld en een wachttijd is vastgesteld.

#### **Artikel 5.5. Aanwijzing van nationale referentielaboratoria**

De minister is bevoegd tot aanwijzing van nationale referentielaboratoria als bedoeld in artikel 100, eerste lid, eerste zin, van verordening (EU) 2017/625, ten aanzien van onderwerpen die diergeneesmiddelen of substanties als bedoeld in artikel 5.3 betreffen.

#### **Artikel 5.6. Reclame voor diergeneesmiddelen**

Het maken van reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is, is enkel toegestaan bij professionele houders van dieren, voor zover de voorwaarden van artikel 120, tweede lid, onderdelen a en b, van verordening (EU) nr. 2019/6 worden nageleefd.

#### **Artikel 5.7. Betrokkenheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de totstandkoming van vergunningen voor het in de handel brengen**

Een vergunning als bedoeld in de artikelen 47, 49, 52 en 53 van verordening (EU) nr. 2019/6 wordt verleend in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

### **HOOFDSTUK 6. WIJZIGING ANDERE MINISTERIËLE REGELINGEN**

#### **Artikel 6.1. Wijziging Regeling houders van dieren**

Hoofdstuk 3 van de Regeling houders van dieren komt te luiden:

#### **HOOFDSTUK 3. DIERGENEESMIDDELEN**

##### *§ 1. Melding en gebruik aangewezen diergeneesmiddelen*

##### **Artikel 3.1. Begripsbepalingen**

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

- *epidemiologische eenheid*: epidemiologische eenheid als bedoeld in artikel 4, punt 44, van verordening (EU) nr. 2019/6;
- *kalf*: rund dat bestemd is voor de productie van vlees en dat ouder is dan veertien dagen en niet ouder is dan twaalf maanden;
- *konijn*: konijn dat bestemd is voor de fokkerij of de productie van vlees;
- *koppel*: groep dieren met dezelfde gezondheidsstatus die in dezelfde stal of binnen dezelfde ruimte worden geplaatst of gehouden en die een epidemiologische eenheid vormen;
- *rund*: rund dat bestemd is voor de productie van melk of vlees, niet zijnde een kalf.

##### *§ 1.1. Registratie aangewezen diergeneesmiddelen*

##### **Artikel 3.2. Gevallen waarin melding wordt gedaan**

De melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid van het besluit wordt gedaan van de ontvangst van antimicrobiële diergeneesmiddelen ten behoeve van toepassing bij:

- a. kippen of kalkoenen indien de houder van deze dieren 250 of meer kippen of kalkoenen houdt ten behoeve van de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren;
- b. runderen, indien de houder van deze dieren 5 of meer runderen houdt ten behoeve van de productie van melk of vlees;
- c. kalveren, indien de houder van deze dieren 5 of meer kalveren houdt ten behoeve van de productie van vlees;
- d. varkens, indien de houder van deze dieren 5 of meer varkens houdt ten behoeve van de productie van vlees;
- e. konijnen, indien de houder van deze dieren 250 of meer konijnen houdt ten behoeve van de fokkerij of de productie van vlees;
- f. geiten, indien de houder van deze dieren 25 of meer geiten houdt ten behoeve van de fokkerij of de productie van melk of vlees.



### **Artikel 3.3. Bij de melding te verstrekken gegevens**

1. Bij de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit, worden de volgende gegevens verstrekt:
  - a. de naam, het adres en de woonplaats van de houder;
  - b. het unieke registratienummer of het unieke erkenningsnummer;
  - c. de diersoort, diercategorie, subcategorie en leeftijdscategorie van de gehouden dieren;
  - d. het gemiddeld aantal dieren per diersoort, diercategorie, subcategorie en leeftijdscategorie dat per dag werd gehouden.
2. Het gemiddeld aantal dieren, bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, wordt:
  - a. indien het een houder van kippen, kalkoenen of kalveren, en de houder van kalveren een systeem toepast waarbij de kalveren tegelijk worden aangevoerd, opgefokt en afgevoerd, betreft, berekend over de periode vanaf het moment van aanvoer van een koppel dieren tot het moment van afvoer daarvan;
  - b. indien het een houder van runderen, varkens, konijnen, geiten of kalveren, en de houder van kalveren een systeem toepast waarbij kalveren van verschillende leeftijden worden gehouden die niet op hetzelfde moment worden afgevoerd, betreft, berekend over de periode van twaalf maanden voorafgaand aan het moment waarop de melding wordt gedaan.
3. Indien de melding wordt gedaan ten aanzien van een diergeneesmiddel dat bij kippen of kalkoenen wordt toegepast, worden tevens de volgende gegevens verstrekt:
  - a. het unieke subregistratienummer, bedoeld in artikel 5a.1, derde lid, van de Regeling houders van dieren;
  - b. de geboortedatum van het koppel waarbij het diergeneesmiddel is toegepast;
  - c. het nummer van de stal waarin het koppel wordt gehouden;
  - d. het aantal kuikens dat is opgezet in de stal waarin het koppel wordt gehouden.

### **Artikel 3.4. Moment van de melding**

1. De houder, bedoeld in artikel 3.3, tweede lid, onderdeel a, doet de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit na afvoer van ieder koppel dieren.
2. De houder, bedoeld in artikel 3.3, tweede lid, onderdeel b, doet de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit jaarlijks.

#### *§ 1.2. Bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan*

### **Artikel 3.5 Gevallen waarin een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan vereist zijn**

1. Een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan als bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit, worden opgesteld wanneer een houder van dieren:
  - a. 250 of meer kippen of kalkoenen houdt ten behoeve van de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren;
  - b. 5 of meer runderen houdt ten behoeve van de productie van melk of vlees;
  - c. 5 of meer kalveren houdt ten behoeve van de productie van vlees;
  - d. 5 of meer varkens houdt ten behoeve van de productie van vlees;
  - e. 250 of meer konijnen houdt ten behoeve van de fokkerij of de productie van vlees;
  - f. 25 of meer geiten houdt ten behoeve van de fokkerij of de productie van melk of vlees.
2. Een houder van dieren als bedoeld in het eerste lid, laat per diersoort één bedrijfsgezondheidsplan en één bedrijfsbehandelplan opstellen.

### **Artikel 3.6. Administratie bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan**

De houder, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit, bewaart het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, samen met het verslag, bedoeld in artikel 5.22, tweede lid, van de Regeling diergeneeskundigen, vijf jaar op zijn bedrijf.

#### *§ 2. Kwaliteitscontrole*

### **Artikel 3.7. Kwaliteitscontrole**

1. De verschillende betrokken partners in de veehouderijsector voeren zelf kwaliteitscontrole uit, gericht op de naleving van artikel 2.2, vijfde lid, van de Wet dieren, artikel 2.8 van het besluit en



artikel 5.3 van de Regeling diergeneesmiddelen.

2. Bij kwaliteitscontrole als bedoeld in het eerste lid:
  - a. worden de zelfcontrolemaatregelen opgenomen in daarvoor in aanmerking komende algemene voorwaarden voor merken en labels;
  - b. vervallen de voordelen, verbonden aan de deelname aan een kwaliteitscontrolesysteem, voor een bedrijf ten aanzien waarvan vanwege niet-naleving van regels als bedoeld in het eerste lid, maatregelen als bedoeld in artikel 138, eerste lid, van verordening (EU) 2017/625 of artikel 5.10, 5.11 of 5.12 van de wet maatregelen zijn getroffen, gedurende een periode van ten minste twaalf maanden vanaf de datum van de datum dat deze maatregelen zijn opgeheven.

## **Artikel 6.2 Wijziging Regeling diergeneeskundigen**

Hoofdstuk 5, § 1, van de Regeling diergeneeskundigen komt te luiden:

### *§ 1. Administratie diergeneesmiddelen*

#### **Artikel 5.1. Gebruik stof als bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 96/22/EG**

Indien een diergeneesmiddel een stof bevat als bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 96/22/EG, waarvan toepassing is toegestaan op grond van artikel 4 van die richtlijn, tekent de dierenarts in de administratie van de houder aan:

- a. het doel van de behandeling; en
- b. de wijze van toediening van het diergeneesmiddel.

## **Artikel 6.3. Wijziging Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren**

De Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1.14 worden de volgende onderdelen toegevoegd:

- ai. van verordening (EU) nr. 2019/4:
  - artikel 4, eerste lid;
  - artikel 5;
  - artikel 6, eerste lid;
  - artikel 7, eerste en vierde lid;
  - artikel 8;
  - artikel 9;
  - artikel 10, eerste lid;
  - artikel 11;
  - artikel 12;
  - artikel 13, eerste en vierde lid;
  - artikel 16, eerste, tweede, zesde, zevende, negende en tiende lid;
  - artikel 17;
- aj. van verordening (EU) nr. 2019/6:
  - artikel 5, eerste lid;
  - artikel 7, eerste lid;
  - artikel 9, vierde lid;
  - artikel 10, eerste en tweede lid;
  - artikel 11, eerste en derde lid;
  - artikel 12;
  - artikel 14, eerste, tweede en derde lid;
  - artikel 15;
  - artikel 16;
  - artikel 58;
  - artikel 73;
  - artikel 76, tweede, derde en vierde lid;
  - artikel 77;
  - artikel 78, eerste lid;
  - artikel 81, eerste, tweede lid;
  - artikel 88, eerste en derde lid;
  - artikel 93, eerste lid;
  - artikel 95, eerste, derde en vijfde lid;



- artikel 96;
- artikel 97, eerste lid, in samenhang met het tweede en derde lid;
- artikel 97, zesde, zevende, achtste en negende lid;
- artikel 99, eerste en tweede lid;
- artikel 101;
- artikel 102, eerste, tweede, vijfde en zesde lid;
- artikel 103, tweede, derde en vijfde lid;
- artikel 104, eerste en vijfde lid;
- artikel 105, eerste, tweede, derde, vijfde en zesde lid;
- artikel 106, eerste en vijfde lid;
- artikel 107, eerste, tweede, derde, vierde en vijfde lid;
- artikel 108, eerste, tweede en vijfde lid;
- artikel 111, eerste lid;
- artikel 115, eerste lid, in samenhang met het tweede en vierde lid;
- artikel 118, eerste lid;
- artikel 119;
- artikel 120;
- artikel 121, eerste en tweede lid;
- artikel 127, eerste lid;
- artikel 128, eerste tot en met vijfde lid;
- artikel 134, eerste lid;
- ak. van gedelegeerde verordening (EU) nr. 2021/577:
  - artikel 1, in samenhang met bijlagen I en II;
- al. van uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1280:
  - artikel 3;
  - artikel 4;
  - artikel 5;
  - artikel 6;
  - artikel 7;
  - artikel 8;
  - artikel 9;
  - artikel 10;
  - artikel 11;
  - artikel 12;
  - artikel 13;
  - artikel 14;
  - artikel 15;
  - artikel 16;
  - artikel 17;
  - artikel 18;
  - artikel 19;
  - artikel 20;
  - artikel 21;
  - artikel 22;
  - artikel 23;
- am. van uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1281:
  - artikel 2;
  - artikel 3;
  - artikel 4;
  - artikel 5;
  - artikel 6;
  - artikel 7;
  - artikel 8;
  - artikel 9;
  - artikel 10;
  - artikel 11;
  - artikel 12;
  - artikel 13;
  - artikel 14;
  - artikel 15;
  - artikel 16;
  - artikel 17;
  - artikel 18;
  - artikel 19;
  - artikel 20;
  - artikel 21;



- artikel 22;
- artikel 23;
- artikel 24;
- artikel 25;
- artikel 26, eerste lid;
- artikel 27, eerste tot en met vierde lid;
- an. van uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1248:
  - artikel 3;
  - artikel 4;
  - artikel 5;
  - artikel 6;
  - artikel 7;
  - artikel 8;
  - artikel 9;
  - artikel 10;
  - artikel 11;
  - artikel 12;
  - artikel 13;
  - artikel 14;
  - artikel 15;
  - artikel 16;
  - artikel 17;
  - artikel 18;
  - artikel 19;
  - artikel 20;
  - artikel 21;
  - artikel 22;
  - artikel 23;
  - artikel 24;
  - artikel 25;
  - artikel 26;
  - artikel 27;
  - artikel 28;
  - artikel 29;
  - artikel 30;
  - artikel 31;
  - artikel 32;
  - artikel 33;
  - artikel 34;
  - artikel 35;
  - artikel 36;
  - artikel 37;
  - artikel 38;
  - artikel 39.
- ao. van uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1904:
  - artikel 1, in samenhang met de bijlage;

## B

De bijlage wordt als volgt gewijzigd.

1. De rij die betrekking heeft op artikel 1.24 van het Besluit houders van dieren vervalt.
2. Na de rijen die betrekking hebben op Verordening (EU) nr. 2020/688 worden de volgende rijen ingevoegd:

Verordening (EU) nr. 2019/4	
Artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdelingen 1 tot en met 5, 7 en 8	4
Artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 6	3
Artikel 5	4
Artikel 6, eerste lid	4



Artikel 7, eerste en vierde lid	4
Artikel 8	4
Artikel 9	4
Artikel 10, eerste lid	4
Artikel 11	4
Artikel 12	4
Artikel 13, eerste en vierde lid	4
Artikel 16, eerste, tweede, zesde, zevende, negende en tiende lid	4
Artikel 17	4
Verordening (EU) nr. 2019/6	
Artikel 5, eerste lid	4
Artikel 7, eerste lid	4
Artikel 9, vierde lid	4
Artikel 10, eerste en tweede lid	4
Artikel 11, eerste en derde lid	4
Artikel 12	4
Artikel 14, eerste, tweede en derde lid	4
Artikel 15	4
Artikel 16	4
Artikel 58	4
Artikel 73	4
Artikel 76, tweede, derde en vierde lid	4
Artikel 77, in samenhang met uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1281	4
Artikel 78, eerste lid	4
Artikel 81, eerste en tweede lid	4
Artikel 88, eerste en derde lid	4
Artikel 93, eerste lid	4
Artikel 95, eerste, lid, in samenhang met uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1280	3
Artikel 95, derde en vijfde lid	3
Artikel 96	3
Artikel 97, eerste lid, in samenhang met het tweede en derde lid	4
Artikel 97, zesde, zevende en negende lid	4
Artikel 97, achtste lid	3
Artikel 99, eerste en tweede lid	4
Artikel 101, eerste, tweede, derde, vierde en zesde lid	4
Artikel 101, vijfde lid, in samenhang met uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1248	4
Artikel 101, zevende en achtste lid	3
Artikel 102, eerste, tweede, vijfde en zesde lid	4





Artikel 103, tweede lid	4
Artikel 103, derde en vijfde lid	2
Artikel 104, eerste lid	4
Artikel 104, vijfde lid in samenhang met uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1904	4
Artikel 105, eerste, tweede, derde en zesde lid	4
Artikel 105, vijfde lid	3
Artikel 106, eerste en vijfde lid	4
Artikel 107, eerste, tweede, derde, vierde en vijfde lid	4
Artikel 108, eerste, tweede en vijfde lid	3
Artikel 111, eerste lid	4
Artikel 115, eerste lid, in samenhang met het tweede en vierde lid	4
Artikel 118, eerste lid	4
Artikel 119	4
Artikel 120	4
Artikel 121, eerste en tweede lid	4
Artikel 127, eerste lid	4
Artikel 128, eerste tot en met vijfde lid	4
Artikel 134, eerste lid	4

## HOOFDSTUK 7. SLOTBEPALINGEN

### Artikel 7.1. Overgangsrecht identificatiecode

Zolang de regels, bedoeld in artikel 17, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 nog niet van toepassing zijn, wordt als identificatiecode op de buitenverpakking van een diergeneesmiddel de European Article Numbering-code vermeld.

### Artikel 7.2. Overgangsrecht bijsluiter

1. Artikel 2.3 is niet van toepassing op diergeneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn nr. 2001/82/EG of verordening (EG) nr. 726/2004 in de handel zijn gebracht.
2. Dit artikel vervalt met ingang van 30 januari 2027.

### Artikel 7.3. Overgangsrecht kanalisatie

1. Zolang de minister nog geen aanwijzingsbesluit heeft genomen als bedoeld in de artikelen 3.1, tweede lid, en 3.6 gelden de voorschriften die zijn verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, bedoeld in de artikelen 2.15, 2.17 en 2.18 van de Regeling diergeneesmiddelen, zoals die regeling luidde op 27 januari 2022, als aanwijzingen als bedoeld in de artikelen 3.1, tweede lid, en 3.6.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op:
  - a. antimicrobiële diergeneesmiddelen; en
  - b. immunologische diergeneesmiddelen voor varkens.

### Artikel 7.4. Intrekken Regeling diergeneesmiddelen

De Regeling diergeneesmiddelen wordt ingetrokken.

### Artikel 7.5. Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van 28 januari 2022.



---

#### **Artikel 7.6. Citeertitel**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling diergeneesmiddelen 2022.

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

*'s-Gravenhage, 25 januari 2022*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
H. Staghouwer*



## TOELICHTING

### I Algemeen

#### *Hoofdstuk 1. Inleiding*

##### *1.1 Inleiding*

Met ingang van 28 januari 2022 is de nieuwe EU-diergeneesmiddelenverordening (verordening (EU) nr. 2019/6) en de nieuwe EU-verordening voor gemedicineerd diervoeder (verordening (EU) nr. 2019/4) van toepassing. De diergeneesmiddelenverordening brengt alle wetgeving over diergeneesmiddelen samen in één kader. De verordening bevat regels over: de markttoelating, vervaardiging, bewaking, handel, distributie, het voorschrijven en gebruik van diergeneesmiddelen en de controle op de diergeneesmiddelenketen. In aanvulling op de diergeneesmiddelenverordening stelt de verordening gemedicineerde diervoeders eisen aan de productie en het gebruik van gemedicineerde diervoeders. De verordeningen en de daarop gebaseerde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, voorzien in uniforme, rechtstreeks werkende regels voor exploitanten en marktdeelnemers, dierenartsen, houders van dieren en voor de overheid. Deze verordeningen worden uitgevoerd op grond van de Wet dieren.

##### *1.2 Nationale regels in aanvulling op of in afwijking van de verordeningen*

De diergeneesmiddelenverordening laat voor sommige onderwerpen, onder voorwaarden, ruimte aan de lidstaten om aanvullende of afwijkende regels te stellen. Voor Nederland is het van belang om aanvullend op de EU-regels nationale regels te stellen om de distributie, handel en het gebruik van diergeneesmiddelen nader te regelen, zodat bestaand beleid kan worden voortgezet.

Een aantal onderwerpen worden niet of nauwelijks door de diergeneesmiddelenverordening gereguleerd. Om verantwoord diergeneesmiddelengebruik te waarborgen kan het noodzakelijk zijn om voor deze onderwerpen alsnog regels te stellen.

De verordening gemedicineerde diervoeders biedt één mogelijkheid voor lidstaten om een voorschrift te stellen in afwijking van de verordening (artikel 16, vijfde lid). Van deze mogelijkheid wordt geen gebruik gemaakt.

Deze nationale regels zijn opgenomen in de op de Wet dieren gebaseerde algemene maatregelen van bestuur. Het gaat om het Besluit diergeneesmiddelen 2022, het Besluit diergeneeskundigen, het Besluit houders van dieren en het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren.

Naast de regels in deze algemene maatregelen van bestuur is het ook nodig regels te hebben op het niveau van ministerieel regeling. In de Wet dieren en voornoemde algemene maatregelen van bestuur is voor diverse onderwerpen bepaald dat zij bij ministerieel regeling nader uitgewerkt moeten of kunnen worden. Ook staan er in de verordeningen en de daarop gebaseerde uitvoerings- of gedelegeerde handelingen bepalingen die op grond van de wet of de voornoemde algemene maatregelen van bestuur in een ministeriële regeling uitgewerkt moeten of kunnen worden.

Deze regels zijn opgenomen in de onderhavige ministeriële regeling, de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Deze regeling vervangt de Regeling diergeneesmiddelen. De onderhavige regeling bevat ook wijzigingen van andere ministeriële regelingen: de Regeling diergeneeskundigen, Regeling houders van dieren en de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

##### *1.3 Latere inwerkingtreding Besluit diergeneesmiddelen 2022*

Het was beoogd het Besluit diergeneesmiddelen 2022 samen met de onderhavige ministeriële regeling in werking te laten treden met ingang van 28 januari 2022. De afronding van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 is echter vertraagd en het is niet mogelijk gebleken dit besluit per 28 januari 2022 in werking te laten treden. Om de gevolgen hiervan tot een minimum te beperken, zijn de voorschriften van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 die in de onderhavige regeling konden worden opgenomen, toegevoegd aan de onderhavige regeling. Het gaat bijvoorbeeld om artikel 3.6 van de onderhavige regeling, waarin is geregeld dat de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (hierna: LNV) voorschriftplichtige diergeneesmiddelen kan aanwijzen voor toepassing door een dierenarts of andere diergeneeskundige. Verwacht wordt dat het Besluit diergeneesmiddelen 2022 op de korte termijn alsnog in werking kan treden. Tegelijk met de inwerkingtreding, zal de onderhavige regeling worden gewijzigd en worden de bepalingen geschrapt die ter overbrugging in deze regeling zijn opgenomen.



## **Hoofdstuk 2. Doel en inhoud van de onderhavige regeling**

### **2.1 Doel**

Met deze regeling is beoogd de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders correct uit te voeren in de Nederlandse wetgeving. Hierbij is beoogd het bestaande beleid ongewijzigd voort te zetten, voor zover de verordeningen daarvoor de ruimte laten.

### **2.2 Vervangen Regeling diergeneesmiddelen**

De onderhavige Regeling diergeneesmiddelen 2022 vervangt de Regeling diergeneesmiddelen, die werd vastgesteld in 2012 en was gebaseerd op richtlijn 2001/82/EG.<sup>1</sup> Er is gekozen voor intrekking van de Regeling diergeneesmiddelen en vaststelling van een nieuwe regeling, omdat wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen niet voor de hand lag vanwege het grote aantal wijzigingen dat plaats had moeten vinden, aangezien veel bepalingen in de diergeneesmiddelenverordening overeenkomen met bepalingen in de Regeling diergeneesmiddelen. Het is op grond van het EU-recht niet toegestaan bepalingen van EU-verordeningen over te schrijven.

### **2.3 Typen voorschriften in onderhavige regeling**

In de onderhavige regeling zijn hoofdzakelijk de volgende typen voorschriften opgenomen:

- Voorschriften waarmee gebruik wordt gemaakt van een door de diergeneesmiddelenverordening geboden mogelijkheid om een verordeningvoorschrift aan te vullen of van een verordeningvoorschrift af te wijken (bijvoorbeeld toepassing van artikel 5, zesde lid, waardoor geen handelsvergunning is vereist voor diergeneesmiddelen voor bepaalde diercategorieën);
- Voorschriften die een onderwerp regelen waarover de diergeneesmiddelenverordening geen regels stelt (bijvoorbeeld regels over de lokalen waar diergeneesmiddelen worden behandeld en bewaard);
- Voorschriften waarmee terminologie wordt aangepast aan de gebruikte terminologie in de verordeningen (bijvoorbeeld 'gemedicineerd diervoeder' in plaats van 'diervoeder met medicinale werking');
- Voorschriften waarmee voorschriften worden geschrapt die reeds zijn opgenomen in de verordeningen.

### **2.4 In de handel brengen van diergeneesmiddelen**

#### **2.4.1 Geen handelsvergunning vereist voor bepaalde diercategorieën**

Met artikel 2.1 van de onderhavige regeling wordt toepassing gegeven aan artikel 5, zesde lid, van de diergeneesmiddelenverordening. Hiermee wordt het beleid voortgezet dat voor bepaalde kleinschalige gehouden diersoorten, voor bepaalde diergeneesmiddelen geen vergunning voor het in de handel brengen nodig is. Het gaat om diergeneesmiddelen voor uitsluitend als gezelschapsdier gehouden aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen.

Indien voor een diergeneesmiddel een diergeneeskundig voorschrift vereist is, geldt de uitzondering niet en is alsnog een handelsvergunning vereist. De uitzondering kan voorts alleen worden toegepast, indien de fabrikant voldoet aan een aantal eisen. Het betreft de eisen die zijn genoemd in artikel 2, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening en de eisen die zijn genoemd in artikel 2.1 van de onderhavige regeling. Dit betekent voor fabrikanten onder meer dat deze moeten beschikken over een certificaat van goede praktijken voor de vervaardiging en dat de diergeneesmiddelen moeten worden opgenomen in de diergeneesmiddelenbank van de EU. Ook moeten ze voldoen aan de eisen van farmacovigilantie (diergeneesmiddelenbewaking). Ook de eisen aan reclame gelden voor deze diergeneesmiddelen en tenslotte vallen deze diergeneesmiddelen ook onder de artikelen over inspectie, controle en sancties.

#### **2.4.2 Identificatiecode op verpakking diergeneesmiddel**

De diergeneesmiddelenverordening geeft in artikel 10, derde lid en artikel 11, tweede lid, de lidstaten de mogelijkheid te verplichten dat op de primaire verpakking en op de buitenverpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode wordt aangebracht. Deze identificatiecode bevat de gegevens die ook verplicht zijn om op de verpakking aan te brengen, zoals de naam en nummer (Nederlands of

<sup>1</sup> Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.



EU-nummer) van het diergeneesmiddel, de samenstelling, de diersoorten et cetera. Via deze code kunnen ook documenten als de bijsluiters en de samenvatting van de productkenmerken (SPC) toegankelijk worden gemaakt. Ook helpt deze code bij het volgen (*track and trace*) van diergeneesmiddelen. De Europese Commissie zal op basis van artikel 17, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening een uitvoeringshandeling opstellen waarmee deze codes in de EU geharmoniseerd worden.

Op grond van artikel 2.2 van de onderhavige regeling is het in Nederland verplicht om die identificatiecode op te nemen op primaire- en buitenverpakking. In artikel 7.1 van de onderhavige regeling is overgangsrecht opgenomen met betrekking tot deze verplichting. Bij de vaststelling van de onderhavige regeling had de Europese Commissie de uitvoeringshandeling van artikel 17, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening nog niet vastgesteld. Zolang de regels nog niet van toepassing zijn, dienen vergunninghouders de European Article Numbering-code (EAN-code) te gebruiken als identificatiecode. Op grond van artikel 7.1 hoeft de vermelding enkel plaats te vinden op de buitenverpakking, aangezien dit overeenstemt met de situatie voorafgaand aan de inwerkingtreding van de onderhavige regeling.

### 2.4.3 Vermelden kanalisatie in bijsluiters

In Nederland is het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen geregeld via een systeem dat wordt aangeduid met het begrip *kanalisatie*. Dat is nationaal beleid. Zo worden bepaalde diergeneesmiddelen aangewezen die uitsluitend mogen worden afgeleverd en toegepast door de dierenarts of uitsluitend mogen worden afgeleverd en toegepast door andere diergeneeskundigen. De overige diergeneesmiddelen mogen dan onder meer of minder strikte voorwaarden worden toegepast door anderen dan dierenartsen, met name door houders van dieren. Deze kanalisatie bestond reeds onder de vorige regelgeving; met de nieuwe regelgeving verandert enkel de juridische vormgeving van het kanalisatiebeleid. Voor een uitgebreidere toelichting hierover wordt verwezen naar de nota van toelichting bij het Besluit diergeneesmiddelen 2022. Voorheen werd dit gekoppeld aan de vergunning van een diergeneesmiddel, nu zal de Minister van LNV door middel van een besluit die diergeneesmiddelen aanwijzen die alleen door een dierenarts mogen worden toegepast (UDD), door een andere diergeneeskundige zoals de paraveterinair (embryotransplanteur, dierverloskundige, castrator en dierenartsassistent) om hun beroep te kunnen uitoefenen mogen worden toegepast of door houder onder voorwaarden (UDAV). Daarnaast zal de minister ook die diergeneesmiddelen aanwijzen die met een diergeneeskundig voorschrift te verkrijgen zijn bij de kleinhandelaar met een speciale vergunning (URA). De rest van de voorschriftplichtige diergeneesmiddelen zijn dan automatisch UDA, dat betekent dat de dierenarts deze mag afleveren aan de houder van dieren.

Omdat door middel van de artikelen 10, 11 en 12 van de diergeneesmiddelenverordening de inhoud van de primaire verpakking en buitenverpakking van diergeneesmiddelen geharmoniseerd zijn in de EU, is voor het vermelden van de nationale kanalisatiestatus geen ruimte meer op de primaire verpakking en buitenverpakking. Omdat het toch nodig is dat het duidelijk is welke diergeneesmiddelen wel en welke niet mogen worden afgegeven door de dierenarts is besloten een verplichting op te nemen tot het vermelden van de kanalisatiestatus in de bijsluiters. Artikel 14, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening geeft hiervoor de ruimte. Daarnaast kan de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen volgens artikel 13 van de diergeneesmiddelenverordening ook zelf aan de bevoegde autoriteit verzoeken om extra informatie op de primaire verpakking of buitenverpakking aan te brengen. Dat kan bijvoorbeeld ook de kanalisatiestatus zijn. Deze aanvragen worden per geval beoordeeld.

De diergeneesmiddelen die tot 28 januari 2022 volgens Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 in de handel zijn gebracht mogen tot de houdbaarheidsdatum beschikbaar worden gesteld, uiterlijk tot en met 29 januari 2027 (artikel 152, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening). Dit betekent dat deze diergeneesmiddelen nog niet hoeven te voldoen aan de eisen van de diergeneesmiddelenverordening zoals de verpakking- en etiketteringseisen. In artikel 7.2 van de onderhavige regeling is bepaald dat hetzelfde geldt voor de bijsluiters van artikel 2.3 van deze regeling.

Diergeneesmiddelen die na 28 januari 2022 in de handel worden gebracht moeten wel voldoen aan alle eisen uit de diergeneesmiddelenverordening en aan de eis van de bijsluiters van artikel 2.3 van de onderhavige regeling.

### 2.4.4 Vorm van de bijsluiters

Volgens artikel 14, derde lid, van de diergeneesmiddelenverordening mag de lidstaat bepalen of de bijsluiters op papier of in elektronische vorm beschikbaar gesteld moet worden. In de onderhavige regeling (artikel 2.4) is ervoor gekozen dat in Nederland beide vormen beschikbaar mogen zijn. Op deze manier is gewaarborgd dat fabrikanten er in de toekomst voor kunnen kiezen de papieren



bijsluiter te vervangen door een identificatiecode, die kan worden gescand door bijvoorbeeld een mobiele telefoon.

#### **2.4.5 Parallelhandel**

In artikel 102 van de diergeneesmiddelenverordening zijn eisen opgenomen voor de parallelhandel in diergeneesmiddelen. Het derde lid van dit artikel geeft de lidstaten de ruimte om administratieve procedures op te stellen voor de parallelhandel en voor de goedkeuring van de aanvraag voor parallelhandel van diergeneesmiddelen. Hierbij is in artikel 2.5 zoveel mogelijk aangesloten bij het huidige beleid.

#### *2.5 Kleinhandel*

##### **2.5.1 Diergeneeskundig voorschrift**

De diergeneesmiddelenverordening regelt in artikel 34 welke diergeneesmiddelen voorschriftplichtig zijn en welke niet. Voorschriftplichtige diergeneesmiddelen kunnen slechts worden geleverd en toegepast nadat een dierenarts voor het desbetreffende dier of de groep dieren een diergeneeskundig voorschrift heeft afgegeven. Een diergeneeskundig voorschrift wordt afgegeven nadat de dierenarts een diagnose heeft uitgevoerd. De dierenarts is in Nederland de enige persoon die diergeneeskundige voorschriften mag afgeven (artikel 105, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening) en daarmee diergeneesmiddelen mag voorschrijven.

Diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, worden ook wel aangeduid als 'vrije diergeneesmiddelen'. Vrije diergeneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren kunnen door een houder van een kleinhandelsvergunning aan een eindgebruiker worden geleverd, zonder tussenkomst van een dierenarts. Voor de levering van vrije diergeneesmiddelen bestemd voor gezelschapsdieren is geen kleinhandelsvergunning noodzakelijk.

##### **2.5.2 Levering van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen**

Lidstaten mogen volgens artikel 105, negende lid, van de diergeneesmiddelenverordening voorschriften stellen over het afleveren van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen. In artikel 3.1 van de onderhavige regeling zijn regels opgenomen over het afleveren van diergeneesmiddelen. Voorschriftplichtige diergeneesmiddelen worden uitsluitend geleverd door een dierenarts of apotheker (eerste lid).

In het tweede lid van artikel 3.1 is bepaald dat de Minister van LNV, in afwijking van deze regel, voorschriftplichtige diergeneesmiddelen kan aanwijzen die doorpersonen met een kleinhandelsvergunning voor verkoop van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen mogen worden geleverd. Die aanwijzing kan de minister doen, vanwege een naar het oordeel van de minister beperkt gevaar van levering door andere kleinhandelaren dan dierenartsen en apothekers voor de volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu. Deze aangewezen diergeneesmiddelen moeten worden voorgeschreven door een dierenarts, maar mogen worden geleverd door personen met een kleinhandelsvergunning, evenals dierenartsen en apothekers. Dit is een voortzetting van het huidige beleid waar deze middelen de kanalisatiestatus URA (Uitsluitend op Recept Afleveren) hadden.

Met artikel 3.1, eerste en tweede lid, van de onderhavige regeling is bestaand beleid gecontinueerd (voorheen artikel 2.15 van de Regeling diergeneesmiddelen). Het beleid is juridisch gezien anders vormgegeven, zodat is aangesloten bij de opzet van de diergeneesmiddelenverordening. Onder de oude regelgeving werd in de handelsvergunning bepaald wie bevoegd was een voorschriftplichtig diergeneesmiddel te leveren. In de onderhavige regeling is de levering van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen, zoals hierboven aangegeven, standaard beperkt tot dierenartsen en apothekers en kan de Minister van LNV via een aanwijzingsbesluit diergeneesmiddelen uitzonderen van dit uitgangspunt.

Ten slotte is in artikel 3.1, derde lid, van de onderhavige regeling geregeld dat een dierenarts de aflevering kan laten uitvoeren door een andere persoon, voor zover dit in overeenstemming is met de wettelijke zorgplichten. Dit is voortzetting van bestaand beleid (artikel 5.4, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen). Met de 'andere persoon' worden bijvoorbeeld de medewerkers in de dierenartspraktijk bedoeld. De 'andere persoon' heeft geen kleinhandelsvergunning nodig.

##### **2.5.1 Verpakking bij afleveren aan een houder van dieren**

De voorschriften voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen worden volgens artikel 103, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening door het nationale recht bepaald. In artikel 3.2 van de





onderhavige regeling zijn eisen opgenomen voor de verpakking van het diergeneesmiddel bij afleveren door de kleinhandelaar aan de houder. Er gelden verschillende eisen aan het afleveren van diergeneesmiddelen door een dierenarts of apotheker ten opzichte van het afleveren door een kleinhandelaar met of zonder vergunning.

De kleinhandelaar zonder vergunning (gezelschapsdieren) of met vergunning (voedselproducerende dieren) mag de oorspronkelijke verpakking niet verbreken. De houders van een vergunning voor kleinhandel leveren diergeneesmiddelen af overeenkomstig de verpakkingseisen gesteld in de diergeneesmiddelenverordening (de artikelen 10, 11, 12 en 14). Daarmee wordt voorkomen dat partijen diergeneesmiddelen met een onduidelijke verpakking in de handel zijn.

De dierenarts en apotheker op voorschrift van de dierenarts, mag de oorspronkelijke verpakking verbreken om uit te ponden, om zo de juiste hoeveelheid diergeneesmiddelen voor de therapieduur mee te geven. De verbroken verpakking dient te worden gesloten door een sluiting waar de naam en adres van de dierenarts of apotheker op is vermeld.

De dierenarts, apotheker en kleinhandelaar in voorschriftplichtige diergeneesmiddelen (URA) moeten daarnaast ook een sticker aanbrengen met daarop: 'dierenarts', 'apotheker' of 'vergunninghouder', hun naam en adres en de datum van afleveren. Bij het afleveren van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen moet volgens artikel 108, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening ook altijd een kopie van het diergeneeskundig voorschrift meegegeven worden aan de houder van de dieren voor zijn administratie.

### **2.5.3 Lokalen**

Aan de houder van een vergunning voor kleinhandel wordt een aantal eisen gesteld voor de lokalen waar de diergeneesmiddelen worden bewaard. Deze eisen zijn opgenomen in artikel 3.3 van de onderhavige regeling. Dat kan de ruimte zijn waar de voorraad ligt, maar dat kan ook de praktijk of de winkelruimte zijn. Aan het bewaren van diergeneesmiddelen kunnen specifieke eisen worden gesteld, bijvoorbeeld gekoeld bewaren of donker en droog bewaren. Deze eisen zijn opgenomen in de bijsluiters van het diergeneesmiddel. Ook kan de dierenarts bijvoorbeeld een ruimte gebruiken waarin hij uitpandt, of een magistrale bereiding maakt, zoals bijvoorbeeld een suspensie maken van een diergeneesmiddel. De benodigde apparatuur hiervoor moet goed en grondig schoon te maken zijn. Wanneer de dierenarts of kleinhandelaar door middel van een auto diergeneesmiddelen aflevert, dient ook de auto te voldoen aan de eisen uit artikel 3.3, eerste lid, onderdeel b, van de onderhavige regeling.

### **2.5.4 Plaats van afleveren van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen**

in artikel 3.4 van de onderhavige regeling is geregeld dat de houder van een vergunning voor kleinhandel diergeneesmiddelen die voorschriftplichtig zijn, aan de houder aflevert vanuit het lokaal zoals beschreven in artikel 3.3. Dat kan zijn de praktijk van de dierenarts, de apotheek of de winkel van de kleinhandelsvergunninghouder. Daarnaast mogen deze diergeneesmiddelen ook via een daarvoor geschikte passende wijze van vervoer aan de houder worden afgeleverd op het bedrijf van de houder van voedselproducerende dieren of bij het huis van een houder van gezelschapsdieren. De eisen voor de passende wijze van vervoer staan in bovenstaand artikel (3.3).

### **2.5.5 Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen**

Met kleinhandel op afstand wordt bedoeld de verkoop van diergeneesmiddelen via internet. Hiervoor is een kleinhandelsvergunning nodig. Volgens artikel 104, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening is de verkoop van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen via internet verboden. Dat geldt niet voor de diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is. In artikel 3.5 is hierop een uitzondering gemaakt voor een persoon met een vergunning voor kleinhandel voor de verkoop van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen. Deze persoon mag voorschriftplichtige diergeneesmiddelen die zijn aangewezen op grond van artikel 3.1 tweede lid, aanbieden via internet. Hierbij gelden wel een aantal voorwaarden. Ten eerste moet een diergeneeskundig voorschrift van een dierenarts aanwezig zijn. Ten tweede mag de levering uitsluitend worden verricht door personen die in Nederland gevestigd zijn. Tot slot kan de levering enkel in Nederland plaatsvinden.

### **2.5.6 Afleveren en toepassen immunologische diergeneesmiddelen ten behoeve van varkens**

Immunologische diergeneesmiddelen, oftewel vaccins, zijn altijd voorschriftplichtig en waren onder de vorige regelgeving gekanaliseerd als diergeneesmiddelen die uitsluitend toegepast mogen worden door de dierenarts. De reden hiervoor is dat specifieke kennis noodzakelijk is bij het toepassen van



vaccins en het risico dat de gebruiker van vaccins zichzelf prikt. In het verleden hebben de varkenshouders de mogelijkheid gekregen zelf vaccins toe te passen voor specifieke aandoeningen bij hun varkens, onder voorwaarden. Dat beleid wordt voortgezet. Hiertoe zijn de bijlagen 7 en 8 van de oude Regeling diergeneesmiddelen overgezet naar artikel 3.7 van de onderhavige regeling. Voor de duidelijkheid is ervoor gekozen deze diergeneesmiddelen niet aan te wijzen als diergeneesmiddelen die uitsluitend mogen worden toegepast door een dierenarts of andere diergeneeskundige.

## 2.6 Gebruik van diergeneesmiddelen

### 2.6.1 Gebruik van diergeneesmiddelen

In artikel 106, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening is geregeld dat lidstaten mogen besluiten dat een diergeneesmiddel uitsluitend door een dierenarts mag worden toegepast. In de onderhavige regeling is dit uitgewerkt in artikel 3.6. Daar is bepaald dat de Minister van LNV diergeneesmiddelen kan aanwijzen waarvan toepassing is voorbehouden aan een dierenarts of een andere diergeneeskundige vanwege een gevaar voor de volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu. Het gaat bij deze aanwijzing alleen om diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is: niet-voorschriftplichtige middelen kunnen niet worden aangewezen als middelen die enkel door de dierenarts mogen worden toegepast. Artikel 3.6 van de onderhavige regeling is een voortzetting van bestaand beleid (voorheen artikel 2.17 van de Regeling diergeneesmiddelen).

Voorheen werd de indeling van diergeneesmiddelen als middelen die enkel door de dierenarts mochten worden toegepast verbonden aan de handelsvergunning. Net als bij de aanwijzing van diergeneesmiddelen die alleen door dierenartsen en apothekers mogen worden geleverd (artikel 3.1, eerste lid, van de onderhavige regeling) wordt in de huidige opzet gewerkt met een aanwijzingsbesluit van de minister. Hiermee wordt aangesloten bij de systematiek van de diergeneesmiddelenverordening.

### 2.6.2 Gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen

Antimicrobiële middelen zijn in de diergeneesmiddelenverordening gedefinieerd als antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen. In de artikelen 105 en 107 van de diergeneesmiddelenverordening zijn voorschriften gesteld ten aanzien van het voorschrijven en gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen. Antimicrobiële middelen mogen alleen geleverd worden aan de eindgebruiker door de dierenarts of met een diergeneeskundig voorschrift door een apotheker. Artikel 107, zevende lid, van de diergeneesmiddelenverordening biedt lidstaten de ruimte voor aanvullende nationale regelgeving over het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van antimicrobiële stoffen kan door lidstaten verder beperkt of verboden worden, wanneer de toediening hiervan indruist tegen de tenuitvoerlegging van een nationaal beleid inzake het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen.

In Nederland golden reeds stringente regels om het gebruik van antibiotica in de veehouderij te reduceren. Deze regels worden gehandhaafd. Artikel 107, zevende lid, van de diergeneesmiddelenverordening biedt hiervoor de ruimte. Het betreft hier de regels over het toepassen van antibiotica door veehouders (voorheen in bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen), de zogenoemde gevoeligheidsbepaling en kiemisolatie door een dierenarts of andere diergeneeskundige (artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen) en de melding van het voorschrijven, leveren of gebruik van antibiotica (artikel 5.8 van het Besluit diergeneeskundigen en artikel 1.27 van het Besluit houders van dieren).

Bijlage 9 is overgezet naar de onderhavige regeling, met enkele technische aanpassingen (hoofdstuk 3, paragraaf 3). De diergeneesmiddelenverordening heeft onder andere tot doel het risico op antibioticaresistentie te verminderen. Daartoe zijn een aantal maatregelen opgenomen in de artikelen 105, 106 en 107 van de diergeneesmiddelenverordening. In artikel 107, zevende lid, is bepaald dat de lidstaat het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen kan beperken of verbieden indien de toediening indruist tegen de tenuitvoerlegging van nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. In Nederland is het gebruik van antimicrobiële stoffen sinds 2009 met 70% afgenomen dankzij het nationale beleid voor verantwoord antibioticagebruik bij dieren. De eisen van hoofdstuk 3, paragraaf 3 van deze regeling zijn daarvoor een belangrijk instrument, met strikte voorwaarden voor veehouders en dierenartsen voor de toepassing van antimicrobiële stoffen en past daarom binnen de uitvoering van de verordening. Dit is voortzetting van bestaand beleid.

## 2.7 Overige zaken

### 2.7.1 Melding vermoedelijke ongewenste effecten door dierenarts

Het gebruik van diergeneesmiddelen kan leiden tot ongewenste bijwerkingen van dit middel bij het



dier. Deze ongewenste bijwerkingen moeten worden gemeld aan de houder van de vergunning of aan de bevoegde autoriteit. Door middel van artikel 5.1 wordt uitvoering gegeven aan artikel 79, tweede lid van de diergeneesmiddelenverordening. De meldingen van bijwerkingen zijn belangrijk voor de monitoring van toegelaten diergeneesmiddelen. Op basis hiervan moeten houder van de handelsvergunning van het diergeneesmiddelen in het uiterste geval het diergeneesmiddel aanpassen, of bijvoorbeeld de bijsluiter aanpassen.

### **2.7.2 Melding gebruik diergeneesmiddel uit derde land door dierenarts**

De diergeneesmiddelenverordening maakt het in de artikelen 112, 113 en 114 mogelijk dat een dierenarts kan uitwijken naar een ander diergeneesmiddel indien er in de lidstaat voor een indicatie geen diergeneesmiddel is toegelaten, voor zover hiermee onaanvaardbaar lijden wordt voorkomen. Dit wordt de 'cascade' genoemd.

De volgorde van keuze voor alternatieven is veranderd ten opzichte van de 'oude' cascade uit de diergeneesmiddelenrichtlijn. Zo mag de dierenarts nu als eerste alternatief ook kiezen voor een diergeneesmiddel dat voor deze indicatie is toegelaten in een andere lidstaat. Dat biedt een bredere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen uit de EU voor de dierenarts en daarmee is een betere behandeling van dieren mogelijk. Wanneer alle alternatieven uitgeput zijn, mag de dierenarts volgens de artikelen 112, tweede lid, 113, tweede lid en 114, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening een diergeneesmiddel uit een derde land toepassen, om onaanvaardbaar lijden te voorkomen en op eigen verantwoordelijkheid. Dit diergeneesmiddel moet in het derde land toegelaten zijn voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie en de werkzame stof moet voor voedselproducerende dieren voldoen aan Verordening (EG) nr. 470/2009. Voor de uitvoering van deze leden mag de lidstaat procedures vaststellen volgens artikel 106, derde lid. In artikel 5.2 van deze regeling is bepaald dat een dierenarts een melding moet doen bij de Minister van LNV van de behandeling van een dier via de cascade. De dierenarts kan daarna het diergeneesmiddel via een groothandelaar bestellen en toepassen.

### **2.7.3 Met aangewezen substanties behandelde dieren als bedoeld in richtlijn 96/22/EG en verordening (EG) nr. 470/2009**

In Richtlijn 96/22/EG worden nadere regels gesteld aan het verbod op het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische en bèta-agonisten. Deze richtlijn blijft onverminderd van toepassing. Deze substanties en stoffen kunnen zodanige risico's met zich brengen dat deze in beginsel niet bij dieren die voor de productie van levensmiddelen worden gehouden, mogen worden toegepast. Deze substanties en stoffen mogen alleen onder strikte voorwaarden met betrekking tot de handel en de toepassing in een diergeneesmiddel verwerkt worden. Dit zijn onder meer diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene en gestagene werking, alsmede bèta-agonisten. Die middelen mogen ingevolge artikel 3 van Richtlijn 96/22/EG niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren worden toegediend, mede omdat zij schadelijk kunnen zijn voor de consument wegens de residuen ervan in het vlees, melk, eieren en honing.

In artikel 5.3 is geregeld dat landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren die op enigerlei wijze behandeld zijn met stoffen die op bijlage II en III staan van richtlijn 96/22/EG en die in strijd zijn met verordening (EG) nr. 470/2009 niet in de handel gebracht mogen worden, behalve wanneer deze dieren behandeld zijn met toegelaten diergeneesmiddelen die deze stoffen bevatten voor een therapeutische of zoötechnische behandeling.

### **2.7.4 Aanwijzing van nationale referentielaboratoria**

Dit artikel is overgenomen uit de Regeling diergeneesmiddelen. De Minister van LNV kan, ter uitvoering van artikel 100 van de verordening officiële controles, op de bevoegdheidsreinen die onder haar ressorteren nationale referentielaboratoria aanwijzen. In dit geval ten aanzien van onderwerpen die diergeneesmiddelen of substanties als bedoeld in artikel 5.3 betreffen.

Nationale referentielaboratoria hebben onder meer tot taak om activiteiten van officiële laboratoria te coördineren met het oog op harmonisatie en verbetering van methoden van laboratoriumanalyses, zorg te dragen voor technische ondersteuning van officiële laboratoria en de autoriteiten en zorg te dragen voor kwaliteitsborging van de officiële laboratoria. Deze aanwijzingen geschieden per apart besluit.

### **2.7.5 Reclame voor diergeneesmiddelen**

Het is volgens artikel 120 van de diergeneesmiddelenverordening alleen toegestaan om aan dierenartsen en aan andere personen die voorschriftplichtige diergeneesmiddelen mogen leveren reclame te maken voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is. In Nederland



mogen dierenartsen en apothekers voorschriftplichtige diergeneesmiddelen leveren. Ook houders van een kleinhandelsvergunning mogen diergeneesmiddelen leveren indien het gaat om daartoe aangewezen middelen. De diergeneesmiddelenverordening geeft in artikel 120, tweede lid, lidstaten de mogelijkheid te bepalen dat aan professionele houders van dieren, bijvoorbeeld veehouders, reclame gemaakt mag worden voor immunologische diergeneesmiddelen (vaccins). Echter, de verordening bepaalt ook dat dit niet geldt voor autovaccins. Voor autovaccins mag geen reclame gemaakt worden (artikel 120, derde lid, van de diergeneesmiddelenverordening).

Van de mogelijkheid voor het maken van reclame voor vaccins is gebruik gemaakt in artikel 5.6 van de onderhavige regeling. De reden hiervoor is dat professionele dierhouders hierdoor beter op de hoogte zijn van de beschikbaarheid van vaccins tegen dierziekten. Vaccinatie wordt gezien als een belangrijk instrument in het voorkomen van ziekte en het voorkomen van antibioticagebruik bij ziekte. Artikel 5.6 van de onderhavige regeling betreft een voortzetting van bestaand beleid (artikel 5.9 van het Besluit diergeneesmiddelen).

## *2.8 Retributies*

Het stelsel van retributies is neergelegd in de artikelen 4.1 tot en met 4.26. Deze artikelen zijn een voortzetting van de retributies die waren opgenomen in de Regeling diergeneesmiddelen. Voor een uitgebreidere toelichting wordt daarom verwezen naar de toelichting bij die regeling (Staatscourant 2012, 26878). De hoogtes van de verschillende bedragen zijn gelijk gebleven. Er is gekozen voor een andere formulering van de verschillende artikelen waarin de retributies zijn opgenomen, zodat de artikelen meer gemakkelijk leesbaar zijn. Bij het herschrijven van de teksten zijn verwijzingen naar het Besluit diergeneesmiddelen vervangen door verwijzingen naar de diergeneesmiddelenverordening, aangezien die verordening nu het juridische kader vormt.

De tarieven voor een volledig dossier zijn ook van toepassing op combinatiediergeneesmiddel, een aanvraag op grond van bibliografische gegevens of een aanvraag beperkte markten als bedoeld in respectievelijk de artikelen 8, 20, 22 en 23 van verordening (EU) nr. 2019/6.

De aanvraag voor de beperkte markten komt min of meer in de plaats van de huidige aanvraag voor de zogenoemde MUMS (Minor Uses, Minor Species).

Met de diergeneesmiddelenverordening is het werkingsgebied van de werkverdelingsprocedure uitgebreid. Wijzigingen waarvoor een verlengde beoordelingstermijn geldt, kunnen ook onder de werkverdelingsprocedure vallen. In artikel 4.14, zesde tot en met tiende lid, zijn specifieke bepalingen opgenomen voor retributies indien de werkverdelingsprocedure wordt toegepast.

Voor handelsvergunningen voor zogenoemde generieke en hybride diergeneesmiddelen gelden, net als onder de vorige regelgeving, lagere tarieven. Echter, bij handelsvergunningen voor homeopathische diergeneesmiddelen gelden geen lagere tarieven voor generieke en hybride diergeneesmiddelen.

Artikel 4.25 bevat de retributies voor de aanmelding en het wijzigen van activiteiten van importeurs, fabrikanten of distributeurs van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, als bedoeld in artikel 95, eerste lid van de diergeneesmiddelenverordening. Deze aanmelding dient vanaf 28 januari 2022 te worden gedaan bij het Bureau Diergeneesmiddelen. Bedrijven die reeds vóór 28 januari 2022 actief zijn (en zich eerder aangemeld hebben bij Farmatec/CIBG), dienen een nieuwe aanmelding te doen op uiterlijk 29 maart 2022 bij het Bureau Diergeneesmiddelen. De aanmelding wordt na een risicobeoordeling door het Bureau Diergeneesmiddelen opgenomen in de Europese databank voor vervaardiging en groothandel.

Voor de behandeling van een aanmelding volgens artikel 4.25 wordt € 261,- in rekening gebracht. Voor de behandeling van een wijziging van een aanmelding geldt een bedrag van € 104,-. Deze tarieven zijn conform de administratieve tarieven die gelden voor de aanvraag van een vergunning voor fabrikanten en distributeurs van diergeneesmiddelen. Daarnaast wordt voor iedere aanmelding een instandhoudingsvergoeding van € 30,- in rekening gebracht.

## **Hoofdstuk 3. Toezicht en handhaving**

Met het besluit aanwijzing toezichthouders Wet dieren zijn de personen aangewezen die belast zijn met toezicht op de naleving van de regels die bij of krachtens de Wet dieren zijn gesteld. Voor verschillende onderdelen van de regelgeving kunnen dat verschillende personen zijn. Op het gebied van diergeneesmiddelen zijn het voornamelijk ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Maar ook het kan ook gaan om medewerkers van andere organisaties gaan, zoals ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd of van het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling Geneesmiddelen.



Artikel 6.3 eerste lid van de Wet dieren voorziet in een grondslag om bij ministeriële regeling voorschriften van EU-verordeningen aan te wijzen waardoor het in strijd handelen met deze voorschriften verboden is. De diergeneesmiddelenverordening en de daarop gebaseerde gedelegeerde- en uitvoeringsverordeningen bevatten voorschriften die zich direct richten tot exploitanten. Om handhaving van deze normen mogelijk te maken zijn de normen toegevoegd aan het bestaande artikel 1.14 van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

Naast de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving kent de Wet dieren ook de mogelijkheid om gebruik te maken van bestuurlijke boetes als handhavinginstrument. De mogelijkheid om voor het niet naleven van deze voorschriften een bestuurlijke boete op te leggen is gecontinueerd.

De Regeling handhaving en overige zaken in combinatie met het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren kent de volgende boetecategorieën:

1. categorie 1: € 500;
2. categorie 2: € 1.500;
3. categorie 3: € 2.500;
4. categorie 4: € 5.000;
5. categorie 5: € 10.000 of, indien dat meer is, 10% van de jaaromzet.

De boetehoogtes zoals die golden onder de oude regelgeving zijn zoveel mogelijk ongewijzigd voortgezet onder de huidige regelgeving.

#### **Hoofdstuk 4. Toetsen en regeldruk**

Een ontwerp van de regeling is voor toetsing op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid aan de NVWA en het aCBG voorgelegd. Na overleg is besloten geen advies te vragen aan het Adviescollege toetsing regeldruk omdat bij het opstellen van de regeling is beoogd het bestaande beleid ongewijzigd voort te zetten, voor zover de verordeningen daarvoor de ruimte laten. Gezien de datum waarop de diergeneesmiddelenverordening van toepassing wordt, was het niet mogelijk om de uitkomsten van de uitvoeringstoetsen af te wachten en is de regeling vastgesteld zonder eventuele aanpassingen naar aanleiding van de toetsen. In het kader van uitvoering van de diergeneesmiddelenverordening en het waarborgen van de diergezondheid in Nederland is het namelijk van belang dat de voorschriften in deze regeling vanaf 28 januari gelden. Indien later blijkt dat de ministeriële regeling moet worden aangepast, zal dat in latere instantie alsnog met een wijzigingsregeling gerealiseerd worden.

## **II Artikelsgewijs**

Hieronder wordt een aantal artikelen nader toegelicht, voor zover dit wenselijk is in aanvulling op hetgeen reeds in het Algemeen deel van deze toelichting is vermeld.

### **Artikel 4.14 (retributie voor wijziging handelsvergunning)**

Een verandering is dat in de diergeneesmiddelenverordening de werkverdelingsprocedure ook van toepassing is op wijzigingen met een verlengde beoordelingstermijn. In artikel 4.14 van de onderhavige regeling is bepaald dat een hogere retributie geldt in de daar genoemde situaties. De reden hiervoor is dat de beoordeling in die situatie meer werk vraagt van Bureau Diergeneesmiddelen.

### **Artikel 4.21 (vergunning voor proeven)**

In artikel 4.21 zijn de retributies opgenomen die gelden voor de aanvraag voor een ontheffing voor het gebruik van een diergeneesmiddel in een proef. Er geldt een lager tarief, indien de aanvraag uitsluitend administratief behandeld hoeft te worden (onderdeel b). Een administratieve behandeling is aan de orde wanneer de aanvraag geen inhoudelijke beoordeling vereist.

### **Artikel 4.26 (algemene regels over retributies)**

Dit artikel bevat enkele algemene regels over de retributies. Dit artikel is grotendeels een voortzetting van regels in de Regeling diergeneesmiddelen. In de Regeling diergeneesmiddelen was algemeen bepaald dat een vergunning kon worden geschorst of ingetrokken indien een retributie niet werd betaald. Deze bepaling is zodanig gewijzigd dat deze mogelijkheid alleen geldt voor vergunningen die voortvloeien uit nationaal recht. Hierdoor geldt deze mogelijkheid niet voor vergunningen die hun oorsprong vinden in de diergeneesmiddelenverordening. Hiervoor is gekozen, omdat de diergeneesmiddelenverordening reeds uitputtend regelt in welke gevallen vergunningen kunnen worden geschorst of ingetrokken.





### **Artikel 6.1 (wijziging Regeling houders van dieren)**

In hoofdstuk 3 van de Regeling houders van dieren zijn bepalingen opgenomen voor houders van dieren met speciale voorwaarden voor het melden en registreren van aangewezen diergeneesmiddelen, in dit geval antibiotica. In de diergeneesmiddelenverordening (artikel 108 eerste, tweede en derde lid) zijn eisen opgenomen voor het register en administratie van de houder van voedselproducerende dieren met betrekking tot het gebruik van diergeneesmiddelen bij deze dieren. Hierdoor vervalt artikel 3.1 uit de Regeling houders van dieren. De registratie van het antibioticagebruik in een speciale databank betreft Nederlands beleid. Volgens artikel 108, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening mag de lidstaat aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie van diergeneesmiddelen door eigenaars en houders van dieren vaststellen. Deze registratie in de databank is nodig om artikel 57 van de diergeneesmiddelenverordening uit te voeren, dat het verzamelen van de gebruiksgegevens over antimicrobiële diergeneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt regelt. Vanwege het aantal wijzigingen dat plaatsvindt, is het gehele hoofdstuk 3 opnieuw vastgesteld. Er is inhoudelijk niets gewijzigd aan de artikelen van hoofdstuk 3: het betreft de voortzetting van bestaand beleid.

Artikel 4.7 gaat over de verplichte zelfcontrole voor houders van voedselproducerende dieren. Dit artikel is rechtstreeks overgenomen uit de Regeling diergeneesmiddelen en is nu in de Regeling houders van dieren opgenomen. De reden daarvoor is dat dit artikel gericht is tot de houders van voedselproducerende dieren met een aantal verplichtingen tot het uitvoeren van kwaliteitscontrole.

### **Artikel 6.2 (wijziging Regeling diergeneeskundigen)**

In de Regeling diergeneeskundigen wordt hoofdstuk 5, paragraaf 1, opnieuw vastgesteld. Hiermee komen alle artikelen van dat hoofdstuk te vervallen, behalve één artikel (het voormalige artikel 5.3, tweede lid). Deze bepalingen zijn komen te vervallen, omdat de diergeneesmiddelenverordening reeds regels stelt over de onderwerpen die in hoofdstuk 5, paragraaf 1, waren opgenomen. Zie hiervoor met name artikel 105 van de diergeneesmiddelenverordening. Het voorschrift dat was opgenomen in artikel 5.3, tweede lid, van de Regeling diergeneeskundigen, is wel voortgezet, omdat dit een voorschrift betreft ter uitvoering van richtlijn 96/22/EG.

### **Artikel 7.3 (overgangsrecht kanalisatie)**

De artikelen 3.1, tweede lid, en 3.6 van de onderhavige regeling bevatten een bevoegdheid voor de Minister van LNV om besluiten te nemen over de kanalisatie van diergeneesmiddelen. Op de datum van inwerkingtreding van de onderhavige regeling zal er nog geen aanwijzingsbesluit zijn genomen. Om die reden is in artikel 7.3 van deze regeling overgangsrecht opgenomen ten aanzien van de kanalisatie. In het eerste lid van dit artikel is bepaald dat de kanalisatie die gold onder de Regeling diergeneesmiddelen, wordt voortgezet onder de onderhavige regeling, zolang nog geen aanwijzingsbesluit is genomen.

In het tweede lid van artikel 7.3 is hierop een uitzondering gemaakt voor antimicrobiële diergeneesmiddelen en immunologische diergeneesmiddelen voor varkens. Deze middelen waren namelijk onder de oude regelgeving gekanaliseerd als UDD (uitsluitend toepassing door dierenarts), met voorwaarden waaronder toepassing door houders alsnog mogelijk was. Onder de huidige regelgeving is gekozen voor een opzet waarbij deze middelen niet UDD zijn gekanaliseerd, maar met dezelfde voorwaarden voor toepassing door de houder.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
H. Staghouwer*