



## Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 29 november 2022, nr. WJZ/ 22519768, tot wijziging van diverse ministeriële regelingen vanwege technische aanpassingen van voorschriften over diergeneesmiddelen en enkele andere technische aanpassingen

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking 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), de artikelen 6.2, eerste lid, 6.4, eerste lid, 7.1 en 9.1 van de Wet dieren, de artikelen 4.2, vierde lid, 5.2, 5.3, derde lid, en 8.3 van het Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.15 van het Besluit houders van dieren, artikel 5.9, derde lid, van het Besluit diergeneeskundigen en artikel 2.2, derde lid, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen 2022 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De punt aan het slot van de begripsbepaling 'verordening (EG) nr. 470/2009' wordt vervangen door een puntkomma.
2. Aan de alfabetische opsomming wordt toegevoegd:

*wachttijd*: wachttijd als bedoeld in artikel 4, onderdeel 34, van verordening (EU) nr. 2019/6.

B

Artikel 2.1 komt te luiden:

#### **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:

- a. voor de diergeneesmiddelen geen diergeneeskundig voorschrift vereist is als bedoeld in artikel 34 van verordening (EU) nr. 2019/6;
- b. 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; en
- c. de diergeneesmiddelen bij de minister zijn geregistreerd.

C

Onder verlettering van artikel 2.3, onderdeel b, tot onderdeel c, wordt na onderdeel a het volgende onderdeel ingevoegd:

- b. is aangewezen als diergeneesmiddel dat kan worden geleverd door iedere persoon met een vergunning voor kleinhandel op grond van artikel 5.1, tweede lid, van het besluit;



D

Artikel 2.5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het vijfde lid wordt na 'de Nederlandse' ingevoegd 'vergunning'.
2. In het zesde lid wordt na 'indien de' ingevoegd 'Nederlandse vergunning of de'.

E

In hoofdstuk 3, paragraaf 1, wordt voor artikel 3.2 het volgende artikel ingevoegd:

**Artikel 3.1. Levering van diergeneesmiddelen**

1. Een kleinhandelaar levert uitsluitend een diergeneesmiddel aan een houder van een dier indien:
  - a. de minister of de Europese Commissie voor het diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend op grond van de artikelen 44, 47, 49, 52, 53 of 54 van verordening (EU) nr. 2019/6;
  - b. het een diergeneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 2.1;
  - c. de kleinhandelaar een dierenarts is die het dier op zijn verantwoordelijkheid door de houder van het dier laat behandelen overeenkomstig de artikelen 112, 113 of 114 van verordening (EU) nr. 2019/6;
  - d. de minister op grond van de artikelen 110, tweede, derde of vijfde lid, of 116 van verordening (EU) nr. 2019/6 het gebruik van het diergeneesmiddel heeft toegestaan;
  - e. het diergeneesmiddel wordt toegepast overeenkomstig artikel 106, vijfde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6; of
  - f. het diergeneesmiddel:
    - 1°. in een apotheek of door een andere persoon voor een bepaald dier of een kleine groep dieren is bereid; of
    - 2°. in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee is bereid en voor directe verstrekking aan de eindgebruiker is bestemd.
2. Een kleinhandelaar levert een voorschriftplichtig diergeneesmiddel uitsluitend aan een houder van een dier nadat de dierenarts het diergeneeskundig voorschrift heeft opgesteld.

F

Artikel 3.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt 'afleveren aan een houder van dieren' vervangen door 'levering'.
2. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In de aanhef wordt 'houder van een vergunning voor kleinhandel' vervangen door 'kleinhandelaar' en vervalt 'af'.
  - b. In onderdeel c, subonderdeel 2°, wordt 'houder van de vergunning voor kleinhandel' vervangen door 'kleinhandelaar'.
  - c. In onderdeel c, subonderdeel 3°, wordt 'afleveren' vervangen door 'levering'.
3. In het tweede lid wordt 'afgeleverd' vervangen door 'geleverd'.

G

Aan hoofdstuk 3, paragraaf 1 wordt het volgende artikel toegevoegd:

**Artikel 3.5. Bewaren van diergeneesmiddelen**

Een kleinhandelaar bewaart uitsluitend diergeneesmiddelen die hij mag leveren op grond van artikel 3.1, eerste lid, aanhef en onderdelen a tot en met f.

H

Het opschrift van paragraaf 3 van hoofdstuk 3 komt te luiden:



### § 3. Gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen door houders van dieren

I

Aan artikel 3.12, vierde lid, worden onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel e door een puntkomma de volgende onderdelen toegevoegd:

- f. voor geiten eenmaal per drie maanden;
- g. voor kalkoenen eenmaal per ronde dat een koppel wordt opgezet.

J

Artikel 4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 522,00' vervangen door '€ 543,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 261,00' vervangen door '€ 272,00'.
3. In het vierde, vijfde en zesde lid wordt '€ 52,00' vervangen door '€ 54,00'.
4. In het zevende lid wordt '€ 30,00' vervangen door '€ 31,00'.
5. Onder vernummering van het achtste lid tot elfde lid worden na het zevende lid de volgende leden ingevoegd:
  8. Een houder van een vergunning voor parallelhandel als bedoeld in artikel 2.5 is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 54,00 voor de instandhouding van die vergunning.
  9. Een houder van een registratie als bedoeld in artikel 2.1, onderdeel c, is jaarlijks een retributie verschuldigd van € 272,00 voor de instandhouding van die registratie.
  10. Voor de instandhouding van de opname in de lijst, bedoeld in artikel 104, achtste lid, onderdeel c, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een jaarlijkse retributie verschuldigd van € 31,00.

K

Artikel 4.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 21.965,00' vervangen door '€ 22.866,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 34.972,00' vervangen door '€ 36.406,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 13.628,00' vervangen door '€ 14.187,00'.
3. In het derde lid, onderdeel b, wordt '€ 13.628,00' vervangen door '€ 8.980,00'.
4. In het vierde lid wordt '€ 4.480,00' vervangen door '€ 4.664,00'.
5. In het vijfde lid wordt '€ 1.344,00' vervangen door '€ 1.399,00'.

L

Artikel 4.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt '€ 5.707,00' vervangen door '€ 5.941,00'.
2. In het derde lid, onderdeel b, wordt '€ 3.623,00' vervangen door '€ 3.772,00'.
3. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 8.959,00' vervangen door '€ 14.187,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 3.623,00' vervangen door '€ 3.772,00'.



---

## M

In artikel 4.5 wordt '€ 5.707,00' vervangen door '€ 5.941,00'.

## N

In artikel 4.6 wordt '€ 1.200,00' vervangen door '€ 1.249,00'.

## O

Artikel 4.7, wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 14.378,00' vervangen door '€ 14.967,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 4.025,00' vervangen door '€ 4.190,00'.

## P

Artikel 4.9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 14.378,00' vervangen door '€ 14.967,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 24.133,00' vervangen door '€ 25.122,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 8.626,00' vervangen door '€ 8.980,00'.
3. In het derde lid, onderdeel b, wordt '€ 8.262,00' vervangen door '€ 8.980,00'.
4. In het vierde lid wordt '€ 4.480,00' vervangen door '€ 4.664,00'.
5. In het vijfde lid wordt '€ 1.344,00' vervangen door '€ 1.399,00'.

## Q

Artikel 4.10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt '€ 5.707,00' vervangen door '€ 5.941,00'.
2. In het derde lid, onderdeel b, wordt '€ 3.623,00' vervangen door '€ 3.772,00'.

## R

In artikel 4.11 wordt '€ 2.456,00' vervangen door '€ 2.557,00'.

## S

In artikel 4.12 wordt '€ 1.200,00' vervangen door '€ 625,00'.

## T

Na artikel 4.12 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 4.12a. Registratie van een diergeneesmiddel voor specifieke diersoorten**

Voor de behandeling van een aanvraag voor registratie als bedoeld in artikel 2.1, onderdeel c, is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 625,00.

## U

Artikel 4.13 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 11.127,00' vervangen door '€ 11.538,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 3.163,00' vervangen door '€ 3.293,00'.



## V

Artikel 4.14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 336,00' vervangen door '€ 350,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 1.568,00' vervangen door '€ 1.632,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 448,00' vervangen door '€ 466,00'.
3. Het derde lid komt te luiden:
  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:
    - a. € 6.735,00, indien het een nationale vergunning betreft als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6, een gedecentraliseerde vergunning als bedoeld in artikel 49 van verordening (EU) nr. 2019/6 of een wederzijds erkende nationale vergunning als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6, waarbij Nederland als referentieland staat optreedt; en
    - b. € 4.490,00, indien het een gedecentraliseerde vergunning betreft als bedoeld in artikel 49 van verordening (EU) nr. 2019/6 of een wederzijds erkende nationale vergunning als bedoeld in artikel 52 van verordening (EU) nr. 2019/6, waarbij Nederland niet als referentieland staat optreedt.
4. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 1.956,00' vervangen door '€ 2.036,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 336,00' vervangen door '€ 350,00'.
5. In het vierde lid, onderdeel c, wordt '€ 448,00' vervangen door '€ 466,00'.
6. In het achtste lid wordt 'ninster' vervangen door 'minister'.

## W

In artikel 4.15 wordt '€ 2.990,00' vervangen door '€ 3.113,00'.

## X

Artikel 4.16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 336,00' vervangen door '€ 350,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 2.990,00' vervangen door '€ 3.113,00'.

## Y

Artikel 4.17 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 896,00' vervangen door '€ 933,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 336,00' vervangen door '€ 350,00' uur.
3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  3. Voor de behandeling van een wijziging van de vergunning is de houder van de vergunning een retributie verschuldigd van € 108,00.

## Z

Artikel 4.18 wordt als volgt gewijzigd:



1. In het eerste lid wordt '€ 336,00' vervangen door '€ 350,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 3.450,00' vervangen door '€ 3.591,00'.

AA

Artikel 4.19 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 224,00' vervangen door '€ 233,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 56,00' vervangen door '€ 58,00'.

AB

Artikel 4.20 komt te luiden:

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

1. Voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 543,00 en een retributie van € 1.087,00 per halve dag voor het uitvoeren van een onderzoek ter plaatse.
2. Voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 99, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 668,00; of
  - b. € 408,00, indien de aanvraag naar het oordeel van de minister slechts een administratieve beoordeling vereist.
3. Voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor kleinhandel in diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, van het besluit is de aanvrager een retributie verschuldigd van:
  - a. € 543,00; of
  - b. € 272,00, indien de aanvraag naar het oordeel van de minister slechts een administratieve beoordeling vereist.

AC

Na artikel 4.20 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 4.20a. Wijziging vergunning voor de vervaardiging, groothandel en kleinhandel**

1. Voor de behandeling van aanvraag tot wijziging van een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de houder van de vergunning een retributie verschuldigd van € 217,00 en, indien van toepassing, een retributie van € 1.087,00 per halve dag voor het uitvoeren van een onderzoek ter plaatse.
2. Voor de behandeling van aanvraag tot wijziging van een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 99, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de houder van de vergunning een retributie verschuldigd van:
  - a. € 570,00; of
  - b. € 162,00, indien de aanvraag naar het oordeel van de minister slechts een administratieve beoordeling vereist.
3. Voor de behandeling van aanvraag tot wijziging van een vergunning voor kleinhandel in diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, van het besluit is de houder van de vergunning een retributie verschuldigd van:
  - a. € 380,00; of
  - b. € 108,00, indien de aanvraag naar het oordeel van de minister slechts een administratieve beoordeling vereist.

AD

Artikel 4.21 wordt als volgt gewijzigd:



1. In onderdeel a wordt '€ 288,00' vervangen door '€ 300,00'.
2. In onderdeel b wordt '€ 1.150,00' vervagen door '€ 1.197,00'.
3. In onderdeel c wordt '€ 288,00' vervangen door '€ 300,00'.

AE

Artikel 4.22 vervalt.

AF

In artikel 4.23, wordt '€ 1.044,00' vervangen door '€ 1.087,00'.

AG

In artikel 4.24 wordt '€ 56,00' vervangen door '€ 58,00'.

AH

Artikel 4.25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 261,00' vervangen door '€ 272,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 104,00' vervangen door '€ 108,00'.

AI

Na artikel 4.25 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 4.25a. Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen**

1. Voor de behandeling van een aanvraag voor vermelding in de lijst van kleinhandel op afstand als bedoeld in artikel 104, achtste lid, onderdeel c, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 187,00.
2. Voor de behandeling van een wijziging van de vermelding is de aanvrager een retributie verschuldigd van € 104,00.

AJ

Artikel 4.26, zevende lid, vervalt, onder vernummering van het achtste lid tot zevende lid.

AK

In artikel 5.1, onderdeel b, wordt 'gebruik' vervangen door 'gebrek'.

AL

Artikel 5.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift vervalt 'als bedoeld in richtlijn 96/22/EG'.
2. De punt aan het slot van het eerste lid, onderdeel b, wordt vervangen door een puntkomma.

AM

In hoofdstuk 5 wordt na artikel 5.3 een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 5.4. Indienen aanvraag voor erkenning voor verrichten van handelingen met geneesmiddelen**

Een aanvraag voor erkenning als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/4, dan wel tot wijziging daarvan, wordt ingediend bij de minister.



AN

In hoofdstuk 5 wordt na artikel 5.5 een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 5.6. Website waarop besluiten worden medegedeeld**

De website van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is de website, bedoeld in artikel 8.3 van het besluit.

**ARTIKEL II**

De Regeling houders van dieren wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1, eerste lid, vervalt de begripsbepaling 'recept'.

B

Artikel 8.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede en zesde lid vervallen, onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot tweede tot en met vierde lid.

2. Het volgende lid wordt toegevoegd:

5. Indien inenting binnen de termijnen, genoemd in het tweede en vierde lid, niet overeenstemt met de bijsluiter van het vaccin, wordt de inenting gedaan binnen de termijn die in de bijsluiter is genoemd.

C

Artikel 8.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot tweede tot en met vierde lid.

2. Het volgende lid wordt toegevoegd:

5. Indien inenting binnen de termijnen, genoemd in het tweede en vierde lid, niet overeenstemt met de bijsluiter van het vaccin, wordt de inenting gedaan binnen de termijn die in de bijsluiter is genoemd.

**ARTIKEL III**

De Regeling diergeneeskundigen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5.1 wordt 'tekent de dierenarts in de administratie van de houder aan' vervangen door 'verstrekt de dierenarts aan de houder de volgende gegevens'.

B

In hoofdstuk 5, paragraaf 1, wordt na artikel 5.1 een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 5.2. Verstrekken gegevens over toegepast voorschriftplichtig diergeneesmiddel aan houder van voedselproducerende dieren**

Een dierenarts die een voorschriftplichtig diergeneesmiddel zelf toepast, verstrekt aan de houder van een voedselproducerend dier de gegevens, bedoeld in artikel 108, tweede lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.

C

In artikel 5.8, eerste lid, wordt 'diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 5.1, eerste lid, onderdeel b,





of artikel 5.2, eerste lid, onderdeel b, van het besluit' vervangen door 'geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verleend en'.

D

In artikel 5.15, eerste lid, wordt 'het registratienummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren' vervangen door 'het uniek subregistratienummer, bedoeld in artikel 5a.1, derde lid, van de Regeling houders van dieren'.

#### ARTIKEL IV

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

1. In het onderdeel dat betrekking heeft op de Wet dieren komt de rij die betrekking heeft op artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c, te luiden:

Artikel 2.8, eerste lid	4
-------------------------	---

2. Het onderdeel dat betrekking heeft op de Regeling houders van dieren wordt als volgt gewijzigd:

a. De rij die betrekking heeft op artikel 3.1, eerste, derde en vierde lid, vervalt.

b. 'Artikel 3.4' wordt vervangen door 'Artikel 3.3'.

c. 'Artikel 3.5' wordt vervangen door 'Artikel 3.4'.

d. 'Artikel 3.7' wordt vervangen door 'Artikel 3.6'.

e. 'Artikel 8.3, eerste tot en met zesde lid' wordt vervangen door 'Artikel 8.3, eerste tot en met vijfde lid'.

3. In het onderdeel dat betrekking heeft op de Regeling diergeneesmiddelen 2022 wordt na de rij die betrekking heeft op artikel 2.3 de volgende rij ingevoegd:

Artikel 3.1, eerste en tweede lid	4
-----------------------------------	---

4. In het onderdeel dat betrekking heeft op de Regeling diergeneeskundigen wordt voor de rij die betrekking heeft op artikel 5.11 de volgende rij ingevoegd:

Artikel 5.2	3
-------------	---

#### ARTIKEL V

Deze regeling treedt in werking met ingang 1 januari 2023.

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

*'s-Gravenhage, 29 november 2022*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*



## TOELICHTING

### I. Algemeen

#### **Hoofdstuk 1. Inleiding**

##### *1.1 Inleiding*

Deze ministeriële regeling wijzigt een aantal ministeriële regelingen en voorziet met name in technische wijzigingen van regels over diergeneesmiddelen.

##### *1.2 Aanleiding*

Op 11 maart 2022 is de Regeling diergeneesmiddelen 2022 in werking getreden (Staatscourant 2022, 5871). Deze regeling is vastgesteld ter uitvoering van de nieuwe Europese diergeneesmiddelenverordening (verordening (EU) nr. 2010/6); hierna diergeneesmiddelenverordening) en de verordening medicineerde diervoeders (verordening (EU) nr. 2019/4).

Op het moment van inwerkingtreding van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 waren de bijbehorende uitvoerbaarheid- en handhaafbaarheidstoetsen (UHT) nog niet afgerond. Vanwege de noodzaak om de regelgeving op 28 januari 2022 van kracht te laten worden, was ervoor gekozen om deze beleidsarm in te voeren en eventuele aanpassingen van de ministeriële regelingen naar aanleiding van de resultaten van de genoemde toetsen op een later stadium bij separate regeling door te voeren. Onderhavige wijzigingsregeling voorziet hierin. Tegelijkertijd is van deze gelegenheid gebruik gemaakt om enkele technische wijzigingen door te voeren, die losstaan van de UHT's. Dit zijn bijvoorbeeld foutieve verwijzingen of spelfouten.

##### *1.3 Samenvatting wijzigingen*

Deze wijzigingsregeling wijzigt de Regeling diergeneesmiddelen 2022, de Regeling houders van dieren, de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren en de Regeling diergeneeskundigen. Een aantal aanpassingen hebben inhoudelijke gevolgen. Het betreft dan echter wijzigingen die een voortzetting zijn van de oude regelgeving, voor zover de oude regelgeving niet voldoende was voortgezet nadat de diergeneesmiddelenverordening van toepassing werd. Daarnaast betreffen de wijzigingen met name aanpassingen van technische aard, zonder beleidsinhoudelijke gevolgen. Hiervoor geldt ten algemene dat het doel van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 (inclusief de wijzigingen van andere ministeriële regelingen die hierin opgenomen zijn) alleen tot doel had de nieuwe Europese regelgeving uit te voeren en waar het gaat om aanvullende nationale maatregelen, de oude regelgeving beleidsneutraal is omgezet.

Daarnaast zijn de bepalingen over retributies aangepast. Retributies gelden voor de vergoeding van kosten voor de behandeling van een aanvraag zoals een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel of een groothandelsvergunning.

#### **Hoofdstuk 2. Wijzigingen naar aanleiding van de uitvoerings- en handhaafbaarheidstoets van de NVWA en het Bureau Diergeneesmiddelen**

##### *2.1 Inleiding*

Om te voorkomen dat de regelgeving niet op tijd zou zijn aangepast op de diergeneesmiddelenverordening, is besloten de Regeling diergeneesmiddelen 2022 in afwachting van de uitvoerings- en handhaafbaarheidstoetsen (UHT's) reeds vast te stellen en de uitkomsten van deze toetsen later te verwerken. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen hebben een UHT-toets uitgevoerd nadat de Regeling diergeneesmiddelen 2022 werd vastgesteld. Hun aanvullingen en opmerkingen zijn via de onderhavige wijzigingsregeling alsnog verwerkt. Opmerkingen die buiten de reikwijdte van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 vallen zullen niet worden behandeld.

In dit hoofdstuk zullen de reacties en de UHT van de NVWA en Bureau Diergeneesmiddelen op volgorde van de artikelen worden weergegeven voor zover zij hebben geleid tot een wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen 2022, de Regeling houders van dieren, de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren of de Regeling diergeneeskundigen.



## 2.2 Afleveren van diergeneesmiddelen

Uit opmerkingen van de NVWA bleek dat de regels rondom het afleveren van de verschillende soorten diergeneesmiddelen door de kleinhandelaar aan de houder van de dieren niet duidelijk waren. De diergeneesmiddelenverordening beoogt dit te regelen, maar is hier onvoldoende duidelijk in. Daarom is ervoor gekozen een nieuw artikel 3.1 op te nemen in de Regeling diergeneesmiddelen 2022. De grondslag hiervoor ligt in de diergeneesmiddelenverordening, artikelen 103, eerste lid, en 105, negende lid. Dit laat onverlet dat niet alle kleinhandelaren dezelfde soorten diergeneesmiddelen mogen afleveren aan de houders van dieren, zoals geregeld in artikel 5.1 van het Besluit diergeneesmiddelen 2022. In artikel 3.1, eerste lid, zijn de zes situaties en diergeneesmiddelen geregeld die de kleinhandelaar (dat is de dierenarts, kleinhandelaar met vergunning voor het afleveren van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren, en de kleinhandelaar zonder vergunningsplicht) mag afleveren aan houders van dieren. De kleinhandelaar levert uitsluitend een diergeneesmiddel aan een dierhouder indien:

- a) het diergeneesmiddel een handelsvergunning heeft volgens de diergeneesmiddelenverordening, inclusief de diergeneesmiddelen die een bijzondere vergunning hebben voor 'beperkte markten' en voor 'uitzonderlijke omstandigheden' (artikelen 24 en 26 van de diergeneesmiddelenverordening);
- b) het een diergeneesmiddel betreft bestemd voor een aantal specifieke diersoorten volgens artikel 2.1 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 en daarom geen handelsvergunning nodig heeft, maar wel een registratie bij het Bureau Diergeneesmiddelen;
- c) wanneer een dierenarts via de zogenaamde cascade een diergeneesmiddel voorschrijft;
- d) wanneer de minister bepaalde diergeneesmiddelen toestaat om ernstige dierziekten te bestrijden of dierziekten die de (dier)gezondheidssituatie van Nederland bedreigen;
- e) het een autovaccin betreft dat wordt toegepast overeenkomstig artikel 106, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenverordening; of
- f) het diergeneesmiddel is bereid door de dierenarts of apotheek volgens de formula magistralis of formula officinalis.

Het tweede lid van het nieuwe artikel 3.1 regelt dat bij het afleveren van een voorschriftplichtig diergeneesmiddel, altijd een diergeneeskundig voorschrift van een dierenarts hoort te zijn opgesteld. Dat voorschrift mag zijn opgenomen in de (elektronische) patiëntenadministratie van de dierenarts. Wanneer het om voedselproducerende dieren gaat, moeten houders van de dieren het diergeneeskundig voorschrift in hun administratie bewaren (artikel 108, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening).

## 2.3 Bewaren van diergeneesmiddelen

Het nieuwe artikel 3.5 is toegevoegd aan de Regeling diergeneesmiddelen 2022 om duidelijk te maken dat de kleinhandelaar alleen die diergeneesmiddelen in zijn mag bewaren die hij volgens artikel 3.1 van die regeling ook mag afleveren aan houders van dieren.

## 2.4 Doorgeven gegevens door dierenarts aan houders van dieren

In de UHT van de NVWA waren ook opmerkingen gemaakt over het bijhouden van de diergeneesmiddelenadministratie door de houders van dieren. In het nieuwe artikel 5.2 is verduidelijkt dat een dierenarts, wanneer deze zelf diergeneesmiddelen toepast bij een voedselproducerend dier, de gegevens hiervan moet doorgeven aan de dierhouder. Die heeft immers een verplichting om een eigen diergeneesmiddelenadministratie bij te houden. Gegevens zoals de wachttijd van het toegepaste middel zijn relevant voor de dierhouder, want deze informatie is noodzakelijk voor het waarborgen van de voedselveiligheid.

## 2.5 Geen handelsvergunning vereist voor diergeneesmiddelen voor bepaalde diersoorten

Uit de UHT van het Bureau Diergeneesmiddelen bleek dat artikel 5, zesde lid, van de diergeneesmiddelenverordening nog verdere uitwerking behoeft. In dit artikel is geregeld dat voor bepaalde diergeneesmiddelen geen handelsvergunning is vereist. Het gaat om diergeneesmiddelen voor aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen die als gezelschapsdier gehouden worden. De lidstaten kunnen besluiten om voor diergeneesmiddelen bedoeld voor deze dieren, voor zover die geen diergeneeskundig voorschrift nodig hebben, geen handelsvergunning te eisen. Deze mogelijkheid was reeds toegepast in artikel 2.1 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Echter omdat de diergeneesmiddelenverordening in artikel 55, tweede lid, onderdeel c, voorschrijft dat deze middelen opgenomen moeten worden in de Europese diergeneesmiddelenbank en moeten voldoen aan de regels over diergeneesmiddelenbewaking, is het nodig dat deze diergeneesmiddelen bekend zijn bij Bureau Diergeneesmiddelen. Daarom is nu geregeld in artikel 2.1, aanhef en onderdeel c, van de Regeling diergeneesmiddelen dat



deze diergeneesmiddelen moeten worden geregistreerd.

### **Hoofdstuk 3. Wijzigingen van voorschriften over retributies**

#### **3.1 Het retributiestelsel in de Regeling diergeneesmiddelen 2022**

Retributies gelden voor de vergoeding van kosten voor de behandeling van een aanvraag zoals een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel of een groothandelsvergunning. De voorschriften over retributies zijn opgenomen in hoofdstuk 4 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen behandelt en beoordeelt de aanvragen, waarvoor de retributies zijn vastgesteld. De retributies zijn vastgesteld per type aanvraag. Dat is mogelijk omdat per type aanvraag een standaard aantal beoordelingen wordt verricht. De tarieven hiervoor zijn gebaseerd op een gemiddelde tijdsbesteding en de gemiddelde werkelijke kosten die per soort aanvraag door het Bureau Diergeneesmiddelen worden gemaakt. Volledigheidshalve zij vermeld dat voor aanvragen waaruit geen onderzoek, maar uitsluitend administratieve handelingen voortvloeien, uiteraard geen kosten voor beoordeling van een dossier zijn verschuldigd. Gelet op het belang van de voedselveiligheid wordt meer onderzoek gedaan bij de beoordeling van een aanvraag voor diergeneesmiddelen die zijn bedoeld om te worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, dan bij diergeneesmiddelen die zijn bedoeld voor andere dieren, zoals gezelschapsdieren.

#### **3.2 Wijzigingen van retributies**

De retributies die reeds waren opgenomen in de Regeling diergeneesmiddelen 2022, waren grotendeels een voortzetting van de retributies in de regelgeving van de voor de diergeneesmiddelenverordening. De bedragen waren ten opzichte van de oude regelgeving niet bijgesteld, omdat er nog geen ervaring was opgedaan met het behandelen van de aanvragen volgens de diergeneesmiddelenverordening. Nu er enige tijd is verstreken, was het mogelijk de bedragen te actualiseren naar de huidige gemiddelde werkelijke kosten. Algemeen is er op alle tarieven een indexatie toegepast van 4,1% vanwege de prijsontwikkelingen. Verder hebben de nieuwe berekeningen van de kosten geleid tot aanvullende verhogingen of tot verlagingen van retributies.

Ook zijn voortvloeiend uit de diergeneesmiddelenverordening een aantal nieuwe retributies toegevoegd: voor de registratie van diergeneesmiddelen voor bepaalde soorten gezelschapsdieren die geen handelsvergunning behoeven uit artikel 2.1 geldt een retributie van € 625, voor de behandeling van een registratie van kleinhandel op afstand (internethandel in diergeneesmiddelen) geldt een retributie van € 187,00 en voor een wijziging van deze registratie een retributie van € 104,00. Ook is een retributie opgenomen voor de wijziging van een vergunning voor parallelhandel.

### **Hoofdstuk 4. Regeldruk en internetconsultatie**

Na overleg met het Adviescollege toetsing regeldruk is besloten geen advies te vragen aan dit college over de regeldrukeffecten. Dit vanwege de technische aard van de meeste wijzigingen, en het feit dat inhoudelijke wijzigingen een voortzetting zijn van de regelgeving van voor de diergeneesmiddelenverordening. Gelet op het voorgaande is ook besloten geen internetconsultatie uit te voeren.

### **Hoofdstuk 5. Notificatie**

Drie eisen in deze regeling worden na vaststelling bij de Europese Commissie genotificeerd in het kader van de Dienstenrichtlijn.<sup>1</sup> Het betreft de voorschriften van artikel I, onderdelen E (levering van diergeneesmiddelen) en G (bewaren van diergeneesmiddelen) en artikel III, onderdeel B (verstrekken gegevens over toegepast voorschriftplichtig diergeneesmiddel aan houder van voedselproducerende dieren).

De eisen zijn non-discriminatoir, noodzakelijk en evenredig. De voorschriften zijn non-discriminatoir, omdat de voorschriften geen onderscheid maken naar de nationaliteit van aanbieders van diensten. De voorschriften zijn ook noodzakelijk voor de bescherming van de voedselveiligheid en volksgezondheid. Zonder de eisen kunnen er verkeerde stoffen in de voedselketen belanden. Tot slot zijn de eisen evenredig, omdat er geen minder belastende alternatieven beschikbaar zijn die kunnen worden genomen om de genoemde doelen te behalen.

<sup>1</sup> Richtlijn nr. 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376).



## **Hoofdstuk 6. Inwerkingtreding**

Deze wijzigingsregeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2023. Hiermee wordt een uitzondering gemaakt op de minimuminvoeringstermijn voor regelgeving van twee maanden (aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving). Er wordt gebruik gemaakt van de uitzondering voor reparatieregelgeving en voor het voorkomen van aanmerkelijke ongewenste private en publieke voor- en nadelen. Met betrekking tot deze laatste uitzondering is het van belang voor aanvragers en Bureau Diergeneesmiddelen dat de retributies beter aansluiten op de werkelijke situatie.

## **II. Artikelsgewijs**

### **Artikel I (wijziging Regeling diergeneesmiddelen 2022)**

#### *Onderdeel A (artikel 1.1)*

In artikel 1.1 is de begripsbepaling 'wachttijd' toegevoegd. Dit begrip wordt namelijk in de Regeling diergeneesmiddelen 2022 gebruikt, maar was nog niet gedefinieerd. Met onderdeel A is vastgelegd dat met 'wachttijd' wordt bedoeld het begrip zoals het is gedefinieerd in de diergeneesmiddelenverordening.

#### *Onderdeel B (artikel 2.1)*

Artikel 2.1 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 regelt in welke gevallen geen handelsvergunning nodig is voor een diergeneesmiddel. Met onderdeel B is nu bepaald dat, naast eerder vastgestelde voorwaarden, een diergeneesmiddel ook bij de minister moet zijn geregistreerd om onder de uitzondering te vallen voor diergeneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning vereist is. Met het oog op de leesbaarheid is ervoor gekozen het artikel geheel opnieuw vast te stellen.

#### *Onderdeel C (artikel 2.3)*

In artikel 2.3 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is nu bepaald dat in de bijsluiter moet worden vermeld dat een diergeneesmiddel is aangewezen als diergeneesmiddel dat kan worden geleverd door iedere persoon met een vergunning voor kleinhandel op grond van artikel 5.1, tweede lid, van het Besluit diergeneesmiddelen 2022. Deze diergeneesmiddelen worden ook wel aangeduid met de zogenoemde kanalisatiestatus 'URA'.

#### *Onderdeel D (artikel 2.5)*

Met onderdeel D, eerste lid, is een schrijffout hersteld. Met het tweede lid van onderdeel D is geregeld dat een vergunning voor parallelhandel ook wordt ingetrokken indien de bijbehorende Nederlandse handelsvergunning is ingetrokken of vervallen. Per abuis ontbrak deze mogelijkheid, waardoor alleen was geregeld dat de vergunning werd ingetrokken indien een buitenlandse vergunning werd ingetrokken of kwam te vervallen.

#### *Onderdeel F (artikel 3.2)*

In artikel 3.2 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 wordt 'afleveren' vervangen door 'leveren'. Hiermee wordt aangesloten bij de bewoordingen van de diergeneesmiddelenverordening. Het betreft een puur taalkundige aanpassing zonder inhoudelijke gevolgen.

#### *Onderdeel G (artikel 3.5)*

Onder de regelgeving die gold voordat de diergeneesmiddelenverordening van toepassing werd, was het kleinhandelaren in diergeneesmiddelen niet toegestaan diergeneesmiddelen voorhanden of in voorraad te hebben indien er geen handelsvergunning voor het diergeneesmiddel of een andere toestemming was. Sinds de diergeneesmiddelenverordening van toepassing is, geldt er geen dergelijk verbod meer.

In de uitvoering van het toezicht op de naleving van de diergeneesmiddelenverordening bleek dat de NVWA toch behoefte heeft aan continuering van het eerdere verbod. Gelet hierop is het nieuwe artikel 3.5 vastgesteld, waarin is geregeld dat een kleinhandelaar uitsluitend diergeneesmiddelen mag bewaren, indien het diergeneesmiddelen betreft met een handelsvergunning of wanneer er een andere toestemming is. In welke gevallen er sprake is van een diergeneesmiddel dat mag worden bewaard, is uitgewerkt in artikel 3.1, eerste lid, onderdelen a tot en met f, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Met het de terminologie 'bewaren van diergeneesmiddelen' wordt aangesloten bij



artikel 5.2 van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 en de diergeneesmiddelenverordening.

#### *Onderdeel H (hoofdstuk 3, § 3)*

Het opschrift van paragraaf 3 van hoofdstuk 3 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is aangepast. In deze paragraaf staan de voorwaarden waaraan houders van dieren uit verschillende diersectoren moeten voldoen, indien ze zelf antimicrobiële diergeneesmiddelen willen toepassen. Met de aanpassing is verduidelijkt dat de paragraaf regels bevat over het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen door houders van dieren en dat de regels dus niet zijn gericht tot bijvoorbeeld dierenartsen.

#### *Onderdeel I (artikel 3.12)*

In artikel 3.12, vierde lid, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is geregeld hoe vaak een dierenarts een bedrijf moet bezoeken, indien het een bedrijf betreft waar de veehouder zelf antimicrobiële diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld antibiotica) toepast. Bij de vaststelling van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 zijn per abuis twee onderdelen niet overgenomen uit de vorige regelgeving. Dit betreft de frequentie van het bedrijfsbezoek voor geiten en kalkoenen. Met onderdeel I is dit hersteld.

#### *Onderdeel T (artikel 4.12a)*

Vanaf onderdeel J zijn aanpassingen opgenomen van retributiebedragen. Onderdeel T voegt een nieuwe retributie toe voor de registratie van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.1, onderdeel c, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Dit zijn diergeneesmiddelen voor specifieke diersoorten waarvoor in bepaalde gevallen geen handelsvergunning vereist is.

#### *Onderdeel AB (artikel 4.20)*

Artikel 4.20 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is opnieuw vastgesteld. Artikel 4.20 regelt de retributies voor vergunningen voor de vervaardiging, groothandel en kleinhandel. In de nieuwe versie van het artikel zijn zowel de vaste kosten voor aanvragen voor deze vergunningen opgenomen, als bijkomende kosten voor het uitvoeren van een onderzoek ter plaatse. De bijkomende kosten waren voorheen opgenomen in artikel 4.22. Samenvoeging van deze artikelen is wenselijk, omdat zo duidelijker is wat alle kosten zijn voor de aanvraag van de vergunningen.

#### *Onderdeel AC (artikel 4.20a)*

Artikel 4.20a van de Regeling diergeneesmiddelen 2020 is nieuw. Artikel 4.20a regelt de retributies voor het wijzigingen van vergunningen voor de vervaardiging, groothandel en kleinhandel. In dit artikel zijn zowel de vaste kosten voor het wijzigen van vergunningen opgenomen, als bijkomende kosten voor het uitvoeren van een onderzoek ter plaatse (bijvoorbeeld bij wijziging van de locatie). De bijkomende kosten waren voorheen opgenomen in artikel 4.22. Samenvoeging van deze artikelen is wenselijk, omdat zo duidelijker is wat alle kosten zijn voor de wijziging van de vergunningen.

#### *Onderdeel AE (artikel 4.22)*

Artikel 4.22 regelde retributies voor het uitvoeren van een onderzoek ter plaatse. Deze retributies zijn verplaatst naar de artikelen 4.20 en 4.20a.

#### *Onderdeel AH (artikel 4.25)*

Het eerste lid van artikel 4.25 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is opnieuw vastgesteld. De kosten voor een onderzoek ter plaatse, die eerder waren opgenomen in artikel 4.22, zijn nu geïntegreerd in het eerste lid. Hierdoor is eerder duidelijk wat alle kosten zijn voor de behandeling van een aanmelding van activiteiten conform artikel 95 van de diergeneesmiddelenverordening.

#### *Onderdeel AI (artikel 4.25a)*

Met onderdeel AI is een retributie vastgesteld voor de registratie van kleinhandel op afstand.

#### *Onderdeel AK (artikel 5.1, onderdeel b)*

In artikel 5.1, onderdeel b, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is een typefout hersteld.



### *Onderdeel AL (artikel 5.3)*

Het opschrift van artikel 5.3 is aangepast. Het eerdere opschrift was niet dekkend voor het gehele artikel.

### *Onderdeel AM (artikel 5.4)*

Met onderdeel AM is een nieuw artikel 5.4 toegevoegd aan de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Het artikel verduidelijkt dat aanvragen voor een erkenning als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van de verordening gemedicineerde diervoeders (verordening (EU) nr. 2019/4) moeten worden ingediend bij de Minister van LNV. In de praktijk behandelt de NVWA deze aanvragen; ze worden bij de NVWA ingediend.

### *Onderdeel AN (artikel 5.6)*

Artikel 9.3 van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 regelt dat bij ministeriële regeling een website wordt aangewezen waarop mededeling wordt gedaan van besluiten die krachtens verordening (EU) nr. 2019/6 zijn genomen. Hieraan was nog geen invulling gegeven. Met onderdeel AN is dit alsnog gedaan. Deze wijziging heeft geen inhoudelijke gevolgen, aangezien deze besluiten reeds werden vermeld op de website van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

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

### *Onderdeel A (artikel 1.1, eerste lid)*

In artikel 1.1, eerste lid, van de Regeling houders van dieren is de begripsbepaling 'recept' vervallen. Dit begrip werd namelijk niet langer gebruikt in de genoemde regeling.

### *Onderdelen B en C (artikelen 8.3 en 8.4)*

In de artikelen 8.3 en 8.4 van de Regeling houders van dieren is geregeld dat honden en katten, voor zover ze worden gehouden in inrichtingen zoals kennels en dierenasiels, moeten worden ingeënt tegen een aantal ziektes. In deze artikelen is bepaald dat inenten binnen een bepaalde termijn moet gebeuren. Ook was hierbij bepaald dat deze termijnen moeten worden gevolgd, tenzij dit zou betekenen dat de bijsluiters van het vaccin niet zou worden gevolgd. Met de onderdelen B en C is de formulering van deze uitzondering verduidelijkt en is een verwijzing naar een ingetrokken artikel verwijderd.

Artikel 8.3, zesde lid, van de Regeling houders van dieren bevatte reeds uitgewerkt overgangsrecht en is daarom geschrapt.

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

### *Onderdeel A (artikel 5.1)*

In artikel 5.1 van de Regeling diergeneeskundigen was geregeld dat een dierenarts bij toepassing van een stof als bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 96/22/EG een aantekening moest doen in de administratie van de houder van het dier. Artikel 5.1 is gewijzigd, zodat het ook mogelijk is dat de dierenarts enkel de benodigde informatie doorgeeft, waarna de houder dit zelf kan verwerken in de administratie. De houder heeft hierin een eigen verantwoordelijkheid.

### *Onderdeel B (artikel 5.2)*

Met onderdeel B is het nieuwe artikel 5.2 aan de Regeling diergeneeskundigen toegevoegd. Dit is een voortzetting van het voormalige artikel 5.3 van de genoemde regeling, waarin was geregeld dat een dierenarts bepaalde gegevens in de administratie van de houder moest opnemen na het toepassen van een voorschriftplichtig diergeneesmiddel. Aangezien de diergeneesmiddelenverordening vereist dat de houder van voedselproducerende dieren een register bijhoudt met relevante gegevens, werd het niet noodzakelijk geacht een verplichting op te nemen voor dierenartsen om gegevens door te geven. Bij het uitvoeren van het toezicht op de naleving van de diergeneesmiddelenverordening bleek echter dat het toch meerwaarde heeft om de verplichting voor dierenartsen te continueren: hierdoor is beter gewaarborgd dat de registratie van de houder volledig is.

In het nieuwe artikel 5.2 is voor de door te dierenarts te verstrekken gegevens verwezen naar artikel 108, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening. Daar is bepaald welke gegevens de houder van voedselproducerende dieren moet bijhouden. In tegenstelling tot de vorige regelgeving, geldt de



---

huidige verplichting uitsluitend voor voorschriftplichtige diergeneesmiddelen die bij voedselproducerende dieren zijn toegepast. Bij deze dieren kan de voedselveiligheid in het geding zijn wanneer de administratie niet op orde is.

*Onderdelen C en D (artikelen 5.8, eerste lid en 5.15, eerste lid)*

In de artikelen 5.8, eerste lid, en 5.15, eerste lid, van de Regeling diergeneeskundigen zijn verwijzingen naar ingetrokken regelgeving hersteld.

**Artikel IV (Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren)**

Artikel IV wijzigt de bijlage bij de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

Met de wijziging van de Wet dieren vanwege de diergeneesmiddelenverordening is artikel 2.8, eerste lid, van de Wet dieren aangepast. Met artikel IV, eerste lid, van deze wijzigingsregeling is deze aanpassing overgenomen in de bijlage bij de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

Het tweede lid herstelt de verwijzing naar artikelen die door middel van een eerdere ministeriële regeling zijn vernummerd, maar waarbij de verwijzingen niet waren aangepast.

Het derde lid bevat een aanwijzing van boetecategorie 4 voor overtreding van artikel 3.1, eerste en tweede lid, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Hierdoor is het mogelijk een bestuurlijke boete op te leggen bij overtreding van het genoemde artikel. Met boetecategorie 4 is aangesloten bij de hoogte van de boete bij vergelijkbare overtredingen, waaronder bijvoorbeeld artikel 5.1, eerste en derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 (regels over wie diergeneesmiddelen mag toepassen).

Het vierde lid bevat een aanwijzing van boetecategorie 3 voor overtreding van artikel 5.2 van de Regeling diergeneeskundigen. Hierdoor is het mogelijk een bestuurlijke boete op te leggen bij overtreding van het genoemde artikel. De hoogte van de categorie sluit aan bij de hoogte van de boete bij vergelijkbare overtredingen, waaronder bijvoorbeeld de gegevens die moeten worden verstrekt op grond van artikel 5.11 van de Regeling diergeneeskundigen.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*