

Regeling diergeneesmiddelen 2022

Geraadpleegd op 25-11-2022.

Geldig van 28-01-2022 t/m 10-03-2022

Origineel opschrift en aanhef

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 β -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, teruggedroepen 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) diergeneesmiddelen 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 dierarts 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;
- *melkvee*: 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 melkveeunderen, 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 ongeborn 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 bijsluiter 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 melkveeunderen 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 melkveeunderen 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 homeopatisch 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 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 € 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 beoordelende 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 beoordelende 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 β -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

[Red: Wijzigt de Regeling houders van dieren.]

Artikel 6.2. Wijziging Regeling diergeneeskundigen

[Red: Wijzigt de Regeling diergeneeskundigen.]

Artikel 6.3. Wijziging Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren

[Red: Wijzigt de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.]

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.

Origineel slotformulier en ondertekening