

Besluit van 6 augustus 1993, houdende regels betreffende de kwaliteit van gemedicineerde voeders

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 26 april 1993, No. J. 936649, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op richtlijn nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (*PbEG* L 92) en op de artikelen 42, eerste lid, onderdelen a, b, d en f, tweede lid, en 49 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van het Landbouwschap, het Produktschap voor Veevoeder, het Produktschap voor Vee en Vlees, het Produktschap voor Pluimvee en Eieren, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin) en de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato);

De Raad van State gehoord (advies van 28 juni 1993, nr. W11.93.0262);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 20 juli 1993, No. J. 9311057, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. wet: Diergeneesmiddelenwet;
- b. richtlijn nr. 90/167/EEG: richtlijn nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 maart 1990, tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (*PbEG* L 92);
- c. produktschap: Produktschap voor Veevoeder;
- d. toevoegingsmiddel: stof of preparaat niet zijnde een voormengsel met medicinale werking, dat stoffen bevat, die wanneer zij worden verwerkt in diervoeders, invloed kunnen uitoefenen op de eigenschappen van de diervoeders of op de dierlijke productie;
- e. voormengsel met medicinale werking: mengsel van één of meer diergeneesmiddelen al dan niet toevoegingsmiddelen, met stoffen die dragers vormen, bestemd om te worden verwerkt bij de bereiding van gemedicineerd voeder, welk mengsel als zodanig is geregistreerd, dan wel uitsluitend diergeneesmiddelen bevat waarvan bij de registratie verwerking tot een zodanig voormengsel is toegestaan en de bereiding daarvan is geschied overeenkomstig de bij die registratie gegeven voorschriften;
- f. halffabrikaat met medicinale werking: voormengsel met medicinale werking met één of meer veevoedergrondstoffen, dat als zodanig is bestemd voor rechtstreekse verwerking in diervoeder.

2. Een wijziging van één of meer onderdelen van richtlijn nr. 90/167/EEG treedt voor de toepassing van de artikelen in dit besluit waarin naar die onderdelen wordt verwezen, in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.

3. Onze Minister doet mededeling in de *Staatscourant* van een wijziging als bedoeld in het tweede lid.

Artikel 2 [Vervallen per 18-10-2004]

Artikel 3

Het is verboden halffabrikaten met medicinale werking te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, te verpakken, te etiketteren, te vervoeren of af te leveren anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de artikelen 4, 6, tweede lid, 8, derde lid, 13, 14, 15 en 16 gestelde regels.

Artikel 4

1. Degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt, voorhanden of in voorraad heeft, beschikt over een vergunning voor het bereiden van gemedicineerd voeder als bedoeld in artikel 33 van de wet.
2. Degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt, doet overeenkomstig bij ministeriële regeling gestelde regels, opgave aan het produktschap van de halffabrikaten met medicinale werking die door hem worden bereid.
3. De in het tweede lid bedoelde regels hebben in elk geval betrekking op de bij de opgave te vermelden gegevens en de frequentie waarin de opgave geschiedt.

Artikel 5

Het is verboden gemedicineerd voeder te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, te verpakken, te etiketteren, te vervoeren, af te leveren, of te vervoederen anders dan overeenkomstig de bij of krachtens de artikelen 6, eerste lid, 7, 8, eerste en tweede lid, 11, 12, 14, 15, 16 en 17 gestelde regels.

Artikel 6

1. Gemedicineerd voeder wordt slechts bereid met één voormengsel met medicinale werking of met één halffabrikaat met medicinale werking.
2. Een halffabrikaat met medicinale werking wordt slechts bereid met één voormengsel met medicinale en op zodanige wijze dat het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking zijn werkzaamheid heeft behouden.

Artikel 7

1. Gemedicineerd voeder wordt zodanig bereid, dat het daarin gebruikte diervoeder en het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking met inachtneming van dienaangaande gestelde nadere regels zijn vermengd tot een homogeen en stabiel produkt.
2. Gemedicineerd voeder wordt zodanig bereid dat het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking zijn werkzaamheid heeft behouden en dat:
 - a. ongewenste wisselwerking tussen de daarin verwerkte diergeneesmiddelen, toevoegingsmiddelen en diervoeders is uitgesloten,
 - b. het gemedicineerde voeder gedurende het in artikel 11, tweede lid, voorgeschreven tijdvak houdbaar is, en
 - c. het voor de bereiding van het gemedicineerde diervoeder te gebruiken diervoeder niet dezelfde antibiotica of dezelfde coccidiostatica bevat als die welke in het daarvan verwerkte voormengsel met medicinale werking als actieve stof zijn gebruikt.

Artikel 8

1. Degene die gemedicineerd voeder voorhanden of in voorraad heeft, bewaart dit voeder met inachtneming van dienaangaande gestelde nadere regels op zodanige wijze dat aan de eigenschappen en de samenstelling daarvan geen afbreuk wordt gedaan.
2. De in het eerste lid bedoelde regels kunnen tevens betrekking op het voorhanden en in voorraad hebben van voeders op een bedrijfseenheid waar gewoonlijk bedrijfsmatig dieren worden gehouden.
3. Degene die een halffabrikaat met medicinale werking voorhanden of in voorraad heeft, bewaart dit halffabrikaat op zodanige wijze dat aan de eigenschappen en de samenstelling daarvan geen

afbreuk wordt gedaan.

Artikel 9

Het is een dierenarts verboden gemedicineerd voeder voor te schrijven:

- a. dat is bereid met een diergeneesmiddel dat niet is geregistreerd of met een voormengsel met medicinale werking dat niet is geregistreerd, dan wel dat één of meer diergeneesmiddelen bevat waarvan verwerking tot een zodanig voormengsel niet is toegestaan;
- b. anders dan met inachtneming van de bij de registratie van het daarin verwerkte dan wel te verwerken diergeneesmiddel gegeven voorschriften;
- c. in een hoeveelheid die groter is dan ingevolge de door hem gestelde diagnose nodig is voor de behandeling;
- d. dat als werkzame stof hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum bevat als een toevoegingsmiddel dat is verwerkt in het diervoeder dat de houder van de dieren waarvoor de hulp van de dierenarts is ingeroepen, vervoedert aan deze dieren.

Artikel 10

1. Het is een dierenarts verboden een recept af te geven voor de aflevering van gemedicineerd voeder:

- a. dat niet voldoet aan bij ministeriële regeling gestelde regels met betrekking tot het model van het recept en de daarop te vermelden gegevens;
- b. zonder voorafgaande diagnose met betrekking tot de dieren waarvoor het gemedicineerd voeder is bestemd, en
- c. voor een behandelingsduur van langer dan drie maanden.

2. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld met betrekking tot het in het eerste lid bedoelde recept, welke in elk geval betrekking hebben op het aantal afschriften van het recept en de bewaring daarvan alsmede op de geldigheidsduur van het recept.

Artikel 11

1. Aan de houder van dieren waarvan de voortbrengselen bestemd zijn voor menselijke consumptie, wordt geen gemedicineerd voeder afgeleverd in een grotere hoeveelheid dan is voorgeschreven in het recept dat voor de behandeling van de betrokken dieren is afgegeven.
2. Onverminderd het eerste lid wordt geen grotere hoeveelheid gemedicineerd voeder afgeleverd dan de voor één maand voor de in het recept aangewezen dieren benodigde hoeveelheid.

Artikel 12

Bij het afleveren van gemedicineerd voeder:

- a. komen op, aan of bij de verpakking dan wel, indien los gestort, op het bij de desbetreffende partij behorend begeleidend document, de aanduidingen of vermeldingen voor, die bij de registratie van het zich daarin bevindende diergeneesmiddel of voormengsel met medicinale werking ingevolge de wet zijn voorgeschreven, alsmede de woorden "gemedicineerd voeder";
- b. zijn voorts alle andere aanduidingen of vermeldingen aangebracht, onderscheidenlijk bijgevoegd, welke ingevolge dienaangaande gestelde regels zijn voorgeschreven.

Artikel 13

Bij het afleveren van een halffabrikaat met medicinale werking komen op, aan of bij de verpakking dan wel, indien los gestort, op het bij de desbetreffende partij behorende begeleidend document, de aanduidingen of vermeldingen voor, die bij de registratie van het zich daarin bevindende voormengsel met medicinale werking ingevolge de wet zijn voorgeschreven.

Artikel 14

Indien een halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder wordt verpakt, in verpakking in voorraad of voorhanden wordt gehouden, wordt vervoerd of afgeleverd, is de verpakking van dat halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder:

- a. van een zodanige aard en kwaliteit dat zij tegen elke normale behandeling bestand is, dat niets van de inhoud kan ontsnappen en dat samenstelling en zuiverheid van het zich daarin bevindende halffabrikaat of gemedicineerd voeder gedurende de houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden gewaarborgd blijven;
- b. zodanig gesloten dat de sluiting of de verzegeling bij het openen wordt verbroken en de verpakking niet opnieuw kan worden gebruikt.

Artikel 15

1. Alle ingevolge dit besluit voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen worden gesteld in de Nederlandse taal of, ingeval het halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder bestemd is voor uitvoer, in de taal van het land van bestemming, in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift.
2. Andere dan de bij of krachtens dit besluit voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen komen op, aan of bij de verpakking of op het bij de desbetreffende partij behorend begeleidend document slechts voor, voor zover zij niet met de voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen in strijd zijn en voor zover zij niet misleidend zijn ten aanzien van aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het halffabrikaat of gemedicineerd voeder.

Artikel 16

Vervoer van een halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder in bulk, geschiedt in zodanige gereinigde transportmiddelen of containers dat ongewenste wisselwerking met of besmetting van een later daarmee te vervoeren halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder wordt vermeden.

Artikel 17

Gemedicineerd voeder wordt door degene die bedrijfsmatig dieren houdt slechts aan de dieren gevoerd, indien hij in het bezit is van een bewijsstuk waaruit blijkt dat het gemedicineerd voeder afkomstig is van een houder van een in artikel 33 van de wet bedoelde vergunning, dan wel van een in artikel 18, eerste lid, onderdeel c, van dit besluit bedoelde verklaring of een afschrift daarvan.

Artikel 18

Het is toegestaan een gemedicineerd voeder, waarin een niet in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking is verwerkt, uit één der Lid-Staten van de Europese Gemeenschappen of uit een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (*Trb.* 1992, 132) in te voeren en dit voeder voorhanden of in voorraad te hebben, indien:

- a. het in dat gemedicineerd voeder verwerkte voormengsel met medicinale werking dezelfde werkzame stoffen bevat als een in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking en een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit als dat voormengsel;
- b. het gemedicineerde voeder in een in de aanhef van dit artikel bedoelde staat is bereid overeenkomstig de voorschriften van richtlijn nr. 90/167/EEG, en
- c. de zending vergezeld gaat van een volledig en naar waarheid ingevulde verklaring als bedoeld in artikel 10, derde lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG.

Artikel 19

Het is verboden gemedicineerd voeder uit te voeren naar andere dan de in artikel 18, eerste lid, bedoelde landen indien de etikettering van het betrokken gemedicineerd voeder niet voldoet aan dienaangaande gestelde regels.

Artikel 20

Het bestuur van het produktschap stelt bij verordening regels onderscheidenlijk nadere regels als bedoeld in de artikelen 7, eerste lid, 8, eerste lid, 12, onderdeel b, en 19.

Artikel 21

Het Landbouwkwaliteitsbesluit Gemedicineerd Voeder wordt ingetrokken.

Artikel 22

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het *Staatsblad* waarin het wordt geplaatst.

Artikel 23

Dit besluit kan worden aangehaald als: Besluit gemedicineerd voeder.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het *Staatsblad* zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 6 augustus 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor

Uitgegeven de vierde november 1993

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin