

6

Besluit van 18 oktober 2005, houdende regels inzake diergeneesmiddelen (Diergeneesmiddelenbesluit)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 24 mei 2005, nr. TRCJZ/2005/1613, Directie Juridische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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);
- richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 228);
- richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie 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 L 125);
- richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125);
- richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);
- richtlijn nr. 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 136);
- verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU L 136);

Gelet op de artikelen 3, derde lid, 11, tweede lid, 20, eerste lid, 23, eerste lid, 28, 33, tweede en derde lid, 39, 42, eerste lid, 43, eerste lid en 49 van de Diergeneesmiddelenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 26 augustus 2005, nr. W11.05.0199/V);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 oktober 2005, nr. TRCJZ/2005/2934, Directie Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK I. ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt, in afwijking van artikel 1, eerste lid, van de wet, verstaan onder bijwerking: een schadelijke en onbedoelde reactie bij dieren op de toediening van doses aan diergeneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte dan wel voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie.

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

- a. aquacultuurdier: levende vis die, onderscheidenlijk schaal- of weekdier dat, bestemd is voor een bedrijf of afkomstig is van een bedrijf;
- b. bijsluiter: informatieblad ten behoeve van de gebruiker, dat het diergeneesmiddel vergezelt;
- c. bijwerking bij de mens: schadelijke en onbedoelde reactie bij een mens ten gevolge van de blootstelling aan een diergeneesmiddel;
- d. buitenverpakking: verpakking waarin de primaire verpakking is of wordt geplaatst;
- e. communautaire maatregel: verordening, richtlijn of beschikking als bedoeld in artikel 249 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap ter zake van diergeneesmiddelen en de daarmee verband houdende onderwerpen;
- f. derde land: ander land dan een lidstaat;
- g. ernstige bijwerking: bijwerking bij dieren die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert dan wel een significante handicap, een lichamelijke ongeschiktheid, een aangeboren afwijking, een geboortefwijking of blijvende of langdurige verschijnselen veroorzaakt;
- h. etiketteren: plaatsen van aanduidingen en vermeldingen op de verpakking;
- i. halffabrikaat met medicinale werking: mengsel van een voormengsel met medicinale werking en één of meer diervoedergrondstoffen, dat als zodanig is bestemd voor rechtstreekse verwerking tot gemedicineerd voeder;
- j. homeopathisch diergeneesmiddel: diergeneesmiddel dat overeenkomstig een homeopathisch fabricageprocédé, beschreven in de krachtens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van 22 juli 1964, Trb 1966, nr. 115 samengestelde Europese farmacopee of, bij afwezigheid daarvan, in een farmacopee die officieel in een lidstaat wordt gebruikt, wordt verkregen uit grondstoffen die in de homeopathisch-farmaceutische vakliteratuur worden aangeduid als homeopathische grondstoffen;
- k. in het vrije verkeer brengen: uitvoering van de handelingen die bij invoer noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van de douanestatus van communautaire goederen als bedoeld in artikel 4 van verordening (EEG)

nr. 2913/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek (PbEG L 302);

l. landbouwhuisdieren: als huisdier gehouden runderen, varkens, schapen, geiten, eenhoevigen, pluimvee en tamme konijnen, alsook wilde dieren van genoemde soorten en wilde herkauwers, voor zover zij op een bedrijf wordt gehouden;

m. lidstaat: lidstaat van de Europese Unie of andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

n. omdoos: verpakking waarin een aantal buitenverpakkingen van eenzelfde diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder zijn of worden geplaatst;

o. primaire verpakking: recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met een diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder in aanraking komt;

p. 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);

q. richtlijn nr. 96/23/EG: richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125);

r. richtlijn nr. 2001/82/EG: richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);

s. verordening (EEG) nr. 2377/90: verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEG L 224);

t. verordening (EG) nr. 726/2004: verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU L 136);

u. verpakken: brengen van de verpakking in de toestand waarin deze in het verkeer zal worden gebracht, in voorkomend geval met inbegrip van:

1°. het plaatsen van de primaire verpakking in een buitenverpakking;

2°. het plaatsen van de buitenverpakking in een omdoos;

3°. het etiketteren;

v. verpakking: primaire verpakking, buitenverpakking of omdoos;

w. voormengsel met medicinale werking: diergeneesmiddel dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden tot gemedicineerd voeder;

x. wachttermijn: tijd die, overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde regels alsmede de gebruiksvoorwaarden die op een diergeneesmiddel van toepassing zijn, ten minste na de laatste toediening van dat diergeneesmiddel aan een dier moet verstrijken alvorens tot productie van levensmiddelen, afkomstig van dat dier, kan worden overgegaan;

y. wet: Diergeneesmiddelenwet.

3. Voor de toepassing van dit besluit en de daarop berustende bepalingen:

a. worden omhulsels, waarin diergeneesmiddelen aan een dier worden toegediend, alsmede poederpapier geacht deel uit te maken van het diergeneesmiddel;

b. wordt onder het bereiden van een diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder tevens verstaan het verrichten van één of meer deelbewerkingen welke noodzakelijk zijn voor het bereiden, met inbegrip van het vullen en sluiten van de primaire verpakking van dat middel, onderscheidenlijk voeder.

Artikel 2

De wijziging van een communautaire maatregel waarnaar in dit besluit of in regels, gesteld krachtens de wet of dit besluit, wordt verwezen, gaat voor de toepassing van dit besluit en de regels, gesteld krachtens de wet of dit besluit, gelden met ingang van de dag waarop aan die wijziging uitvoering moet zijn gegeven, tenzij bij ministerieel besluit, dat in de Staatscourant wordt bekendgemaakt, een ander tijdstip wordt vastgesteld.

HOOFDSTUK II. REGISTRATIE VAN DIERGENEESMIDDELEN

§ 1. Jaarlijkse retributie

Artikel 3

1. De vergoeding, bedoeld in artikel 3, derde lid, van de wet, is jaarlijks verschuldigd met ingang van de dertiende kalendermaand nadat een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel is ingediend.

2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld met betrekking tot:
- a. de hoogte van de vergoeding;
 - b. de wijze en het tijdstip van betaling van de vergoeding.

§ 2. Gegevensbescherming

Artikel 4

1. In afwijking van artikel 3, vijfde lid, van de wet is het volgende aanvragers tot registratie van een diergeneesmiddel niet toegestaan om naar gegevens te verwijzen die door een registratiehouder van eenzelfde diergeneesmiddel met het oog op de aanvraag tot registratie van dat middel in een lidstaat zijn verstrekt zolang nog geen 8 jaar zijn verstreken sinds die eerdere registratie.

2. Een registratie als bedoeld in het eerste lid die aan een volgende aanvrager wordt verleend gaat niet eerder in dan:

- a. 13 jaar na het tijdstip waarop de eerdere registratie is verleend, ingeval de registratie betrekking heeft op diergeneesmiddelen die zijn bestemd om te worden toegepast bij bijen of vissen;
- b. 10 jaar na het tijdstip waarop de eerdere registratie is verleend, behoudens het in het derde lid bepaalde, in overige gevallen.

3. Ingeval de eerdere registratie binnen de periode van vijf jaar nadat die is verleend wordt gewijzigd teneinde het aantal diersoorten waarop de registratie betrekking heeft uit te breiden, wordt de termijn, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, per voedselproducerend diersoort waarmee de registratie wordt uitgebreid telkens met een jaar verlengd tot ten hoogste drie jaar, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. het diergeneesmiddel bevat een nieuwe werkzame stof die op 30 april 2004 nog niet was opgenomen op bijlage I, II, of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90, en
- b. de registratiehouder heeft een aanvraag ingediend tot vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van de werkzame stof in de diersoort waarop de uitbreiding betrekking heeft, overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2377/90.

4. Bij ministeriële regeling kunnen in aanvulling op het tweede lid, onderdeel a, diersoorten worden aangewezen waarop de termijn, bedoeld in dat onderdeel, eveneens van toepassing is.

5. Voor de toepassing van dit artikel worden wijzigingen of uitbreidingen van een registratie, alsmede nieuwe registraties die tot doel hebben de toepassing van een geregistreerd diergeneesmiddel uit te breiden tot andere diersoorten of andere concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen of aanbiedingsvormen van dat diergeneesmiddel mogelijk te maken, geacht onderdeel uit te maken van de oorspronkelijke registratie.

6. Dit artikel is niet van toepassing ingeval de registratiehouder schriftelijk heeft verklaard geen bezwaar te hebben tegen een verwijzen als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 5

Artikel 3, zesde lid, van de wet is niet van toepassing.

§ 3. Duur van de registratie

Artikel 6

1. In afwijking van artikel 6, tweede lid, van de wet wordt de registratie voor onbepaalde tijd verlengd nadat daartoe door de registratiehouder een aanvraag op de krachtens artikel 3, tweede lid, van de wet voorgescreven wijze is ingediend, tenzij Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, besluit de registratie eenmaal met vijf jaar te verlengen.

2. In afwijking van artikel 6, tweede lid, van de wet wordt een registratie die binnen het tijdvak van vijf jaar voor het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit is verlengd, aangemerkt als een registratie voor onbepaalde tijd.

§ 4. Verval of schorsing van een registratie

Artikel 7

1. De registratie van een diergeneesmiddel dat een substantie bevat die ingevolge een besluit op grond van artikel 8 of 9, tweede of derde lid, van verordening (EEG) nr. 2377/90 op bijlage IV bij die verordening is geplaatst, vervalt van rechtswege op de dag waarop dat besluit in werking treedt.

2. Het eerste lid is uitsluitend van toepassing voor zover het diergeneesmiddel waarop de registratie betrekking heeft is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren.

Artikel 8

1. De registratie van een diergeneesmiddel dat ter uitvoering van richtlijn nr. 96/22/EG is aangewezen als substantie als bedoeld in artikel 5 van de wet, vervalt van rechtswege op de dag waarop die aanwijzing in werking treedt.

2. De registratie van een diergeneesmiddel dat specifiek is bestemd om te worden toegepast bij paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, vervalt van rechtswege op de dag dat in Nederland een registratie of in een andere lidstaat dan Nederland een vergunning voor het in de handel brengen van een ander diergeneesmiddel dat tevens is bestemd om eenzelfde aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij voedselproducerende paardachtigen te genezen, lenigen of voorkomen, is verleend.

Artikel 9

1. De registratie van een diergeneesmiddel vervalt van rechtswege indien het diergeneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet in Nederland in de handel is geweest.

2. Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bepalen dat het eerste lid niet van toepassing is op door hem aangewezen registraties.

Artikel 10

Onverminderd de artikelen 10 en 11 van de wet kan Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een registratie geheel of gedeeltelijk schorsen dan wel geheel of gedeeltelijk doorhalen indien een verpakking of bijsluiter niet voldoet aan de regels, gesteld bij of krachtens hoofdstuk III, paragraaf 4, van dit besluit.

§ 5. Geneesmiddelenbewaking en wijziging van registratie

Artikel 11

1. De registratiehouder evalueert regelmatig de fabricage- en controlemethoden, bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdelen d en i, van richtlijn nr. 2001/82/EG, die zijn vermeld in het dossier op grond waarvan registratie te zijner naam van een diergeneesmiddel is verleend.

2. De evaluatie, bedoeld in het eerste lid, heeft tot doel wijzigingen in de fabricage- en controlemethoden aan te brengen die nodig zijn om te waarborgen dat het diergeneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

3. Indien een evaluatie tot een wijziging van de fabricage- of controlemethoden leidt, neemt de registratiehouder alle maatregelen die noodzakelijk zijn voor wijziging van de gegevens die dienaangaande zijn vermeld in het dossier op grond waarvan registratie te zijner naam van het diergeneesmiddel is verleend.

Artikel 12

1. De registratiehouder houdt aantekening van alle vermoedelijke bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen bij de mens die zich in een lidstaat of in een derde land voordoen.

2. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld met betrekking tot de wijze van het houden van de aantekening, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 13

1. De registratiehouder wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een voor de geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde en verantwoordelijke persoon.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de kwalificatie en verantwoordelijkheden van de persoon, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 14

1. De registratiehouder stelt Onze Minister onverwijld doch uiterlijk binnen 15 dagen in kennis van:

a. alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens op grond waarvan registratie te zijner naam van een diergeneesmiddel is verleend, in het bijzonder:

1°. elk verbod of elke beperking, opgelegd door de bevoegde instantie van een land waar een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG is verleend, met betrekking tot dat diergeneesmiddel;

2°. alle andere nieuwe informatie die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het gebruik van dat diergeneesmiddel van invloed kan zijn;

3°. elke vermoedelijke ernstige bijwerking of bijwerking bij de mens die zich in een lidstaat of in een derde land voordoet en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld;

4°. elke vermoedelijke overdracht via een diergeneesmiddel van infectieuze stoffen die zich in een derde land voordoet en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld;

b. elke door hem voorgenomen wijziging van de gegevens op grond waarvan registratie te zijner naam van een diergeneesmiddel is verleend.

2. Een dierenarts stelt Onze Minister onverwijld doch uiterlijk binnen 15 dagen in kennis van elke vermoedelijk ernstige of onverwachte bijwerking of vermoedelijke bijwerking bij de mens waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld, indien bij de registratie van het door hem toegepaste diergeneesmiddel dit voorschrift is gesteld.

3. Onze Minister meldt elke ernstige bijwerking die tevens betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid, en elke bijwerking bij de mens aan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en stelt de daarbij behorende gegevens ter beschikking.

Artikel 15

1. De registratiehouder stelt Onze Minister onverwijld nadat een diergeneesmiddel is geregistreerd in kennis van de datum waarop dat middel voor het eerst in Nederland in de handel wordt gebracht.

2. De registratiehouder stelt Onze Minister ten minste twee maanden voordat een diergeneesmiddel tijdelijk of definitief uit de handel wordt genomen in kennis van de beslissing daartoe.

3. De registratiehouder verstrekt op verzoek aan Onze Minister of de ambtenaren, bedoeld in artikel 52 van de wet, alle informatie over het afzetvolume van een diergeneesmiddel alsmede alle gegevens die hij in bezit heeft over het aantal voorschriften.

Artikel 16

Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop de informatie, bedoeld in de artikelen 14 en 15, wordt verstrekt.

Artikel 17

1. Indien een registratiehouder informatie verstrekt aan het publiek over vraagstukken die verband houden met de geneesmiddelenbewaking, stelt hij Onze Minister hiervan vooraf of gelijktijdig in kennis.

2. De informatie, bedoeld in het eerste lid, wordt objectief gepresenteerd en is niet misleidend.

Artikel 18

Ingeval een wijziging van de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90 noopt tot wijziging van de gegevens op grond waarvan een registratie is verleend, dan wel tot intrekking van een registratie, neemt de registratiehouder binnen zestig dagen na de bekendmaking van eerstbedoelde wijziging in het Publicatieblad van de Europese Unie alle maatregelen die noodzakelijk zijn voor die wijziging of intrekking.

§ 6. Uitzonderingen op het verbod om niet-geregistreerde middelen te gebruiken

Artikel 19

De artikelen 2, eerste lid, en 19 van de wet zijn niet van toepassing op:

- a. homeopathische diergeneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst, bedoeld in artikel 20, eerste lid;

- b. diergeneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen;

- c. diergeneesmiddelen die aan elk van de volgende voorwaarden voldoen:

- 1°. de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet zijn niet op die middelen van toepassing;

- 2°. zij bevatten geen substanties die zijn aangewezen krachtens artikel 5 van de wet;

- 3°. zij zijn uitsluitend bestemd voor toepassing bij de volgende dieren, die niet zijn bestemd voor consumptie en waarvan in voorkomend geval de eieren evenmin zijn bestemd voor consumptie:

- aquariumvissen;

- terrariumdieren;

- vogels, gehouden in kooien of volièeres;

- postduiven;

- kleine knaagdieren, konijnen en fretten die niet bedrijfsmatig worden gehouden;

- d. halffabrikaten met medicinale werking;

- e. entstoffen die zijn bereid met behulp van uit één of meer dieren geïsoleerde smetstoffen met het oog op de incidentele toepassing bij datzelfde dier of diezelfde dieren of dieren die daarmee tezamen worden gehouden;

- f. diergeneesmiddelen die uitsluitend substanties, aangewezen door Onze Minister, als werkzaam bestanddeel bevatten;

- g. diergeneesmiddelen die bestemd zijn en uitsluitend worden gebruikt voor toepassing op niet levend materiaal van dierlijke herkomst, ter onderkenning van een ziekte of de immunologische status van dieren.

Artikel 20

1. Onze Minister houdt een lijst van homeopathische diergeneesmiddelen bij waarop de artikelen 2, eerste lid, en 19 van de wet niet van toepassing zijn.

2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld met betrekking tot:

- a. de inrichting van die lijst;

- b. de wijze waarop kennis kan worden genomen van de in die lijst opgenomen gegevens.

Artikel 21

1. De vermelding van een diergeneesmiddel op de lijst, bedoeld in artikel 20, eerste lid, wordt doorgehaald in de volgende gevallen:

- a. op verzoek van degene op wiens verzoek het desbetreffende diergeneesmiddel in die lijst is opgenomen;

- b. indien zich een van de volgende gevallen voordoet:
- 1°. het diergeneesmiddel past niet meer in de veterinaire homeopathie, onder meer door zijn bereiding en de aanbevolen toepassingswijze;
 - 2°. het diergeneesmiddel is bij de aanbevolen toepassingswijze schadelijk voor de gezondheid van mens of dier.
2. De datum van doorhaling wordt niet gesteld op een datum die vroeger ligt dan zes maanden na de datum waarop het besluit tot doorhaling is genomen, tenzij een onverwijld doorhaling naar het oordeel van Onze Minister noodzakelijk is.

Artikel 22

1. Indien er in Nederland geen diergeneesmiddel beschikbaar is dat is geregistreerd om een bepaalde aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen, is het de dierenarts bij diergeneeskundige noodzaak toegestaan om, in afwijking van artikel 2, eerste lid, van de wet, en met inachtneming van de artikelen 23 en 24, de volgende middelen toe te passen bij een dier en in verband daarmee in voorraad of voorhanden te hebben:

a. diergeneesmiddelen die zijn geregistreerd om te worden toegepast bij:

1°. andere diersoorten om een aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen, of

2°. dezelfde diersoort om een andere aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen;

b. ingeval geen diergeneesmiddelen als bedoeld in onderdeel a beschikbaar zijn:

1°. geneesmiddelen die ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening zijn toegelaten om te worden toegepast bij mensen, of

2°. diergeneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn nr. 2001/82/EG in een lidstaat zijn toegelaten om dezelfde of een andere aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek te genezen, lenigen of voorkomen bij een dier van dezelfde diersoort of:

- een andere diersoort, ingeval het dier niet voedselproducerend is;
- een andere voedselproducerende diersoort, ingeval het dier voedselproducerend is.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op een persoon die onder de directe verantwoordelijkheid van een dierenarts middelen als bedoeld in het eerste lid toedient.

Artikel 23

1. Een middel als bedoeld in artikel 22 dat wordt toegepast bij een voedselproducerend dier bevat uitsluitend werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EG) nr. 2377/90.

2. Onze Minister kan werkzame stoffen aanwijzen die in afwijking van het eerste lid aan voedselproducerende paardachtigen mogen worden toegediend.

Artikel 24

1. Indien bij een voedselproducerend dier een middel als bedoeld in artikel 22 wordt toegepast, schrijft de dierenarts de wachttijd voor die op grond van diergeneeskundige inzichten noodzakelijk is om te garanderen dat de producten, afkomstig van het dier, geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consument.

2. De wachttermijn, bedoeld in het eerste lid, is ten minste even lang als de wachttermijn die met betrekking tot de diersoort waartoe het dier behoort is aangegeven bij het middel, of, indien geen wachttermijn is aangegeven, ten minste:

- a. 7 dagen voor melk en eieren;
- b. 28 dagen voor vlees van pluimvee of zoogdieren, met inbegrip van vet en slachtafval;
- c. 500 graaddagen voor visvlees.

3. In afwijking van het tweede lid, onderdelen a, b en c, bedraagt de wachttermijn ten minste 0 dagen of graaddagen indien het middel een homeopathisch diergeneesmiddel is dat uitsluitend de werkzame bestanddelen bevat die zijn vermeld in bijlage II bij verordening (EG) nr. 2377/90.

4. Bij ministeriële regeling kunnen wachttermijnen worden voorgeschreven in afwijking van of in aanvulling op het tweede lid.

Artikel 25

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat de dierenarts of de apotheker Onze Minister informeert over het voorhanden of in voorraad hebben van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 22, eerste lid, onderdeel b, onder 2°. Daarbij kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop de informatie wordt verstrekt.

HOOFDSTUK III. HET BEREIDEN, VERPAKKEN, ETIKETTEREN EN AFLEVEREN VAN DIERGENEESMIDDELEN

§ 1. De vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren

Artikel 26

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van communautaire maatregelen eisen als bedoeld in artikel 23, eerste lid, van de wet gesteld.

Artikel 27

Het is de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet verboden om diergeneesmiddelen te bereiden, te verpakken, te etiketteren of af te leveren, anders dan met inachtneming van de eisen, bedoeld in artikel 26.

Artikel 28

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet draagt er zorg voor dat de handelingen, genoemd in die vergunning, worden verricht overeenkomstig de gegevens op grond waarvan registratie van een in de vergunning genoemde diergeneesmiddel is verleend.

Artikel 29

1. De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden, verpakken of etiketteren van een diergeneesmiddel evalueert regelmatig de methoden van bereiding, verpakking en etikettering.

2. De evaluatie, bedoeld in het eerste lid, heeft tot doel verbeteringen aan te brengen in de methoden van bereiding, verpakking en etikettering die nodig zijn om te waarborgen dat het diergeneesmiddel volgens

algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt bereid, verpakt en geëtiketteerd.

3. Ingeval uit de evaluatie volgt dat een aanpassing van de gegevens op grond waarvan een registratie van een diergeneesmiddel is verleend, noodzakelijk is, stelt de vergunninghouder de houder van voorbedoelde registratie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 30

1. De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel stelt Onze Minister onverwijld onder opgaaf van reden in kennis van elke beslissing die door hem wordt genomen om het afleveren van een diergeneesmiddel op te schorten of te beperken, indien deze beslissing betrekking heeft op:

- a. de werkzaamheid van het diergeneesmiddel;
- b. de bescherming van de volksgezondheid.

2. Indien de beslissing, bedoeld in het eerste lid, is genomen omwille van de bescherming van de volksgezondheid, stelt de vergunninghouder tevens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in kennis van die beslissing.

3. Bij de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, wordt in voorkomend geval de bestemming van de diergeneesmiddelen aangeduid.

§ 2. Uitzondering op de vergunningplicht

Artikel 31

1. Artikel 21, eerste lid, van de wet is niet van toepassing op:

- a. halffabrikaten met medicinale werking;
- b. het afleveren aan houders van dieren van een diergeneesmiddel dat niet is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het afleveren, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b.

3. De regels, bedoeld in het tweede lid, kunnen onder meer betrekking hebben op de door degene die aflevert te voeren administratie, waaruit de voorraad, de productie, de be- of verwerking, de ontvangst, de herkomst, het afleveren, de vernietiging, de bestemming en het verbruik van het diergeneesmiddel moet kunnen blijken.

§ 3. Magistrale bereiding

Artikel 32

In afwijking van artikel 2, tweede lid, aanhef in samenhang met onderdeel a, van de wet is het verboden om een diergeneesmiddel te bereiden, en dat diergeneesmiddel voorhanden te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen, tenzij aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. er is in Nederland geen geregistreerd diergeneesmiddel beschikbaar, alsmede geen middel beschikbaar op grond van artikel 22, om een aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen;
- b. er is sprake van een diergeneeskundige noodzaak;
- c. het diergeneesmiddel bevat, indien het is bestemd om te worden toegepast bij een voedselproducerend dier, uitsluitend werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EG) nr. 2377/90;
- d. ingeval het diergeneesmiddel door een dierenarts wordt bereid, vindt deze bereiding plaats in een lokaliteit die aan elk van de voorwaarden, gesteld in artikel 35, voldoet;

e. ingeval van bereiding door een apotheker, wordt het diergeneesmiddel uitsluitend afgeleverd aan de dierenarts op wiens recept het middel is bereid;

f. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend toegepast door de dierenarts, of door een persoon die onder zijn directe verantwoordelijkheid valt;

g. de dierenarts schrijft, overeenkomstig artikel 24, een wachtermijn voor, indien het diergeneesmiddel bij een voedselproducerend dier wordt toegepast.

Artikel 33

In afwijking van artikel 2, tweede lid, aanhef in samenhang met onderdeel a, van de wet is het de dierenarts verboden om een recept voor de bereiding van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet uit te schrijven of af te geven, tenzij is voldaan aan de voorwaarden, gesteld in artikel 32, onderdelen a tot en met d.

Artikel 34

1. Het is verboden om een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet, in voorraad te hebben.

2. Het is de dierenarts verboden om grondstoffen of substanties, bestemd voor de bereiding van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet, in voorraad of voorhanden te hebben in een grotere hoeveelheid dan noodzakelijk voor de bereiding onder de voorwaarden, gesteld in artikel 32.

Artikel 35

Een lokaliteit als bedoeld in artikel 32, onderdeel d, voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

a. de lokaliteit is voldoende groot en zodanig ingericht dat daarin alle handelingen, benodigd voor de bereiding van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet, naar behoren kunnen worden verricht;

b. de lokaliteit is goed onderhouden, schoon, opgeruimd en goed verlicht;

c. de lokaliteit is voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur en de vochtigheidsgraad geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende grondstoffen en diergeneesmiddelen;

d. de lokaliteit is voorzien van een vlakke, gladde en ondoorlaatbare vloer, zonder scheuren of open afvoeren.

§ 4. Verpakking en etikettering

Artikel 36

Deze paragraaf is niet van toepassing op halffabrikaten met medicinale werking.

Artikel 37

1. De verpakking van een diergeneesmiddel voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

a. zij is bestand tegen elke normale behandeling;

b. de inhoud kan niet ontsnappen, en

c. zij is geschikt om de samenstelling en de zuiverheid van het daarin verpakte diergeneesmiddel te waarborgen gedurende de aangegeven houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden.

2. De sluiting van de primaire verpakking en, in voorkomend geval, van de buitenverpakking is van zodanige aard dat deze niet zonder zichtbare en onherstelbare beschadiging kan worden geopend.

Artikel 38

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van communautaire maatregelen regels gesteld met betrekking tot het etiketteren van diergeneesmiddelen.

§ 5. Afleververboden

Artikel 39

1. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren aan houders van dieren indien:

- a. de houdbaarheidstermijn is verstreken;
- b. de aanduidingen op de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking of bijsluiter onleesbaar zijn of daarin wijzigingen zijn aangebracht, of
- c. de oorspronkelijke sluiting van de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking is verbroken.

2. Het eerste lid, aanhef in samenhang met onderdeel c, is niet van toepassing ingeval een diergeneesmiddel door een dierenarts of apotheker wordt afgeleverd, onder voorwaarde dat de oorspronkelijke sluiting is vervangen door een sluiting welke is voorzien van de naam en het adres van de betreffende dierenarts of apotheker.

Artikel 40

1. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren zonder verpakking, tenzij aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. het diergeneesmiddel wordt afgeleverd aan de houder van een vergunning als bedoeld in de artikelen 21 of 33 van de wet;
- b. bij het diergeneesmiddel is een document gevoegd dat de gegevens bevat die krachtens artikel 38 op de verpakking van het diergeneesmiddel moeten worden vermeld.

2. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren zonder buitenverpakking, tenzij alle informatie die krachtens artikel 38 op de buitenverpakking moet worden geplaatst, is aangebracht op de primaire verpakking.

3. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren zonder bijsluiter, tenzij alle informatie die krachtens artikel 38 op de bijsluiter moet worden geplaatst, is aangebracht op de verpakking.

Artikel 41

1. Het is verboden diergeneesmiddelen af te leveren in het kader van markthandel, handel te water, straathandel, of handel via Internet, inclusief de vorm van handel waarbij diergeneesmiddelen worden afgeleverd aan vaste afnemers aan hun woningen en straathandel waarbij diergeneesmiddelen aan willekeurige gegadigden worden afgeleverd anders dan op een vaste standplaats.

2. Het eerste lid is niet van toepassing indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. er worden geen diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn afgeleverd;
- b. de diergeneesmiddelen worden op de plaats van verkoop duidelijk gescheiden gehouden van andere producten;

c. de diergeneesmiddelen worden in een dusdanige toestand gehouden dat de kwaliteit voldoende blijft gewaarborgd.

Artikel 42

1. Het is de dierenarts en de apotheker verboden een diergeneesmiddel waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn af te leveren aan houders van dieren.

2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de verpakking is voorzien van een aanduiding die goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar is, en de volgende vermeldingen bevat:

- a. het woord «dierenarts», onderscheidenlijk «apotheker»;
- b. de naam en het adres van de betreffende dierenarts of apotheker, en
- c. de datum van afleveren van het diergeneesmiddel.

HOOFDSTUK IV. INVOER, UITVOER EN DOORVOER VAN DIERGENEESMIDDELEN

Artikel 43

1. Het is verboden diergeneesmiddelen, afkomstig van een derde land, in Nederland in het vrije verkeer te brengen.

2. Het eerste lid is niet van toepassing indien degene die het diergeneesmiddel in het vrije verkeer brengt beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het bereiden van dat diergeneesmiddel.

Artikel 44

1. Het is verboden diergeneesmiddelen, afkomstig van een derde land, die in Nederland in het vrije verkeer zijn gebracht, door te voeren naar een lidstaat.

2. Het eerste lid is niet van toepassing indien bij de diergeneesmiddelen een bewijsstuk is gevoegd waaruit blijkt dat degene die de middelen doorvoert beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 43, tweede lid.

Artikel 45

Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de invoer, uitvoer en doorvoer van diergeneesmiddelen. Daarbij kan onder meer worden bepaald dat degene die diergeneesmiddelen invoert de registratiehouder of Onze Minister daarvan op de hoogte stelt.

HOOFDSTUK V. VERBODEN STOFFEN

Artikel 46

1. Het is verboden een door Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aangewezen substantie aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren toe te dienen.

2. Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bepalen onder welke omstandigheden een substantie als bedoeld in het eerste lid, in afwijking van het eerste lid aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mag worden toegediend.

3. In afwijking van artikel 2, tweede lid, aanhef in samenhang met onderdeel b, van de wet is het verboden om een substantie als bedoeld in het eerste lid die wordt doorgevoerd of bestemd is voor uitvoer te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben en af te leveren.

Artikel 47

1. Onze Minister schorst de vergunning, bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden, en in voorkomend geval verpakken of etiketteren, van een diergeneesmiddel geheel of gedeeltelijk gedurende een door hem te bepalen periode, indien de houder van die vergunning een diergeneesmiddel dat, onderscheidenlijk een substantie die krachtens een communautaire maatregel niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mag worden toegediend heeft bereid dan wel voorhanden of in voorraad heeft of heeft gehad.

2. Onze Minister trekt de vergunning, bedoeld in het eerste lid, definitief in indien de houder van die vergunning voor een tweede keer een diergeneesmiddel dat, onderscheidenlijk een substantie die krachtens een communautaire maatregel niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mag worden toegediend heeft bereid dan wel voorhanden of in voorraad heeft of heeft gehad.

Artikel 48

De artikelen 46, derde lid, en 47 zijn niet van toepassing ingeval het diergeneesmiddel of de substantie, bedoeld in die artikelen, aantoonbaar is bestemd voor een andere toepassing dan de toediening aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in een lidstaat.

HOOFDSTUK VI. HALFFABRIKATEN MET MEDICINALE WERKING EN GEMEDICINEERD VOEDER

§ 1. De vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren

Artikel 49

Het bestuur van het Productschap Diervoeder stelt bij verordening eisen aan de vergunning, bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet.

Artikel 50

Degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt, verpakt, etiketteert of aflevert beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet.

§ 2. Bepalingen met betrekking tot halffabrikaten met medicinale werking

Artikel 51

1. Het is verboden om een halffabrikaat met medicinale werking te bereiden uit een voormengsel met medicinale werking dat niet is geregistreerd.

2. Het is verboden om een halffabrikaat met medicinale werking te bereiden uit meer dan één voormengsel met medicinale werking.

Artikel 52

1. Bij de verwerking van een voormengsel met medicinale werking tot een halffabrikaat met medicinale werking worden de voorschriften in acht genomen over die verwerking zoals vastgesteld bij de registratie van dat voormengsel.

2. Een halffabrikaat met medicinale werking wordt op zodanige wijze bereid dat het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking zijn werkzaamheid behoudt.

Artikel 53

1. Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt daarvan opgave doet overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.

2. De regels, bedoeld in het eerste lid, kunnen in elk geval betrekking hebben op de bij de opgave te vermelden gegevens, de frequentie van opgave en degene aan wie opgave wordt gedaan.

Artikel 54

De verpakking van een halffabrikaat met medicinale werking voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

a. zij is van een zodanige aard en kwaliteit dat:

1°. zij is bestand tegen elke normale behandeling;

2°. niets van de inhoud kan ontsnappen;

3°. zij is geschikt om de samenstelling en de zuiverheid van het daarin verpakte halffabrikaat te waarborgen gedurende de aangegeven houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden;

b. de sluiting is van zodanige aard dat deze niet zonder zichtbare en onherstelbare beschadiging kan worden geopend.

Artikel 55

1. Op of aan de verpakking van een halffabrikaat met medicinale werking, of in voorkomend geval de bijsluiters daarbij, komen de volgende aanduidingen en vermeldingen voor:

a. het gewicht van het halffabrikaat;

b. de naam, het registratienummer en de hoeveelheid werkzame stof van het voormengsel met medicinale werking dat in het halffabrikaat is verwerkt;

c. de voorschriften inzake de verwerking van het voormengsel met medicinale werking in het gemedicineerde voeder zoals vastgesteld bij de registratie van dat voormengsel;

d. dat het halffabrikaat niet als zodanig aan dieren mag worden toegediend maar uitsluitend via gemedicineerd voeder;

e. de in acht te nemen veiligheidsmaatregelen;

f. de uiterste gebruiksdatum, rekening houdend met het voormengsel met medicinale werking in het halffabrikaat.

2. Indien een halffabrikaat met medicinale werking onverpakt wordt afgeleverd, worden de aanduidingen en vermeldingen in afwijking van het eerste lid op een het halffabrikaat begeleidend document geplaatst.

Artikel 56

1. De aanduidingen en vermeldingen, bedoeld in artikel 55, voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a. zij zijn gesteld in de Nederlandse taal of, ingeval een halffabrikaat met medicinale werking is bestemd voor uitvoer, in de taal van het land van bestemming;

b. zij zijn goed leesbaar en onuitwisbaar.

2. Andere aanduidingen en vermeldingen dan die bedoeld in het eerste lid kunnen uitsluitend op of bij de verpakking, onderscheidenlijk het bij een partij behorend begeleidend document, worden geplaatst voor zover zij:

a. niet in strijd zijn met de voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen;

b. niet misleidend zijn ten aanzien van de aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het halffabrikaat met medicinale werking.

Artikel 57

1. Het is verboden om halffabrikaten met medicinale werking af te leveren.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op het afleveren van halffabrikaten met medicinale werking aan:

a. houders van een vergunning als bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet voor het bereiden van gemedicineerde voeders;

b. afnemers in andere landen dan lidstaten.

Artikel 58

Voormengsels met medicinale werking of halffabrikaten met medicinale werking worden bewaard in afgesloten ruimten of in naar categorie hermetisch afgesloten recipiënten, die speciaal zijn ontworpen voor het bewaren van deze producten.

Artikel 59

Vervoer van een halffabrikaat met medicinale werking in bulk vindt plaats in transportmiddelen of containers die op zodanige wijze zijn gereinigd, dat ongewenste wisselwerking met of besmetting van een later daarmee te vervoeren halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder wordt voorkomen.

Artikel 60

1. Met halffabrikaten met medicinale werking als bedoeld in dit besluit worden gelijkgesteld halffabrikaten met medicinale werking die rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht in een andere lidstaat van de Europese Unie dan wel rechtmatig zijn vervaardigd in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een daartoe strekkend of mede daartoe strekkend verdrag dat Nederland bindt, en die voldoen aan eisen die een beschermingsniveau bieden dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat met de nationale eisen wordt nagestreefd.

2. De aanduidingen op of aan de verpakking van halffabrikaten met medicinale werking, bedoeld in het eerste lid, of in voorkomend geval de bijsluiter daarbij, zijn gesteld in de Nederlandse taal.

Artikel 61

Het is verboden om gemedicineerd voeder te bereiden uit meer dan één voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking.

Artikel 62

1. Gemedicineerd voeder wordt op zodanige wijze bereid dat aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. de voorschriften inzake de verwerking van het voormengsel met medicinale werking in het gemedicineerde voeder zoals vastgesteld bij de registratie van dat voormengsel, zijn in acht genomen;
 - b. het daarin gebruikte diervoeder en het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking zijn vermengd tot een homogeen en stabiel product ontstaat;
 - c. het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking heeft zijn werkzaamheid behouden;
 - d. een ongewenste wisselwerking tussen de daarin verwerkte diergeneesmiddelen, toevoegingsmiddelen en diervoeders is uitgesloten;
 - e. het gemedicineerde voeder is ten minste houdbaar gedurende het tijdvak dat het is voorgeschreven.
2. Ingeval in het gemedicineerde voeder een voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking wordt gebruikt dat antibiotica of coccidiostatica bevat, bevat het voor de bereiding van het gemedicineerde voeder te gebruiken diervoeder niet dezelfde antibiotica of coccidiostatica.

Artikel 63

1. Op of bij de verpakking van gemedicineerd voeder dat wordt afgeleverd komen de aanduidingen of vermeldingen voor die bij de registratie van het zich daarin bevindende voormengsel met medicinale werking zijn voorgeschreven, alsmede de woorden «gemedicineerd voeder».
2. Indien gemedicineerd voeder onverpakt wordt afgeleverd, worden de aanduidingen en vermeldingen in afwijking van het eerste lid op een het gemedicineerd voeder begeleidend document geplaatst.

Artikel 64

1. Aan de houder van voedselproducerende dieren 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 door een dierenarts.
2. Onverminderd het eerste lid wordt geen grotere hoeveelheid aan gemedicineerd voeder afgeleverd dan benodigd voor de behandeling van de in het recept aangewezen dieren gedurende één maand.

Artikel 65

1. Het is verboden om gemedicineerd voeder waarvoor een wachttermijn geldt af te leveren aan degene die bedrijfsmatig dieren houdt, zonder daarbij schriftelijk de noodzakelijke gegevens te verstrekken omtrent dat gemedicineerde voeder.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere voorschriften worden gesteld met betrekking tot het verstrekken van de gegevens, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 66

1. Het is degene die bedrijfsmatig dieren houdt verboden gemedicineerd voeder aan dieren te voederen.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de houder van de dieren in het bezit is van:
 - a. een bewijsstuk waaruit blijkt dat het gemedicineerde voeder afkomstig is van een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 33 van de wet, of
 - b. een verklaring als bedoeld in artikel 67, tweede lid, onderdeel c, van dit besluit of een afschrift daarvan.

Artikel 67

1. Het is verboden om gemedicineerd voeder, waarin een niet in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking is verwerkt, uit een lidstaat in te voeren en voorhanden of in voorraad te hebben.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. het gemedicineerde voeder is bereid in een lidstaat, overeenkomstig de voorschriften van richtlijn nr. 90/167/EEG;
 - b. het in dat gemedicineerde voeder verwerkte voormengsel met medicinale werking:
 - 1°. is geregistreerd in de lidstaat, bedoeld in onderdeel a;
 - 2°. bevat dezelfde werkzame stoffen als een in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking en bezit een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als dat voormengsel;
 - c. de zending gaat vergezeld van een volledig ingevulde verklaring als bedoeld in artikel 10, derde lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG, die is afgegeven door de bevoegde instantie van de lidstaat waarvan het gemedicineerde voeder afkomstig is.

Artikel 68

De bepalingen met betrekking tot halffabrikaten met medicinale werking, neergelegd in de artikelen 54, 58 en 59, zijn van overeenkomstige toepassing op gemedicineerde voeders.

§ 4. Voorschrift door de dierenarts

Artikel 69

1. Het is een dierenarts verboden om gemedicineerd voeder voor te schrijven:
 - a. dat is bereid met een voormengsel met medicinale werking dat niet is geregistreerd, tenzij het voormengsel dezelfde werkzame stoffen bevat als een in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking en een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als dat voormengsel bezit;
 - b. dat is bereid met een diergeneesmiddel waarvan verwerking tot een voormengsel met medicinale werking niet bij registratie van dat middel is toegestaan;
 - c. anders dan met inachtneming van de bij de registratie van het daarin verwerkte dan wel te verwerken diergeneesmiddel gegeven voorschriften;
 - d. in een hoeveelheid die groter is dan nodig voor de behandeling, ingevolge de door hem gestelde diagnose;

e. dat als werkzame stof hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum bevat dat gewoonlijk als toevoegingsmiddel is verwerkt in het diervoeder dat de houder van de dieren waarvoor de hulp van de dierenarts is ingeroepen aan deze dieren vervoedert.

2. Het is de dierenarts verboden om gemedicineerd voeder waarvoor een wachttermijn geldt voor te schrijven aan degene die bedrijfsmatig dieren houdt, zonder daarbij schriftelijk de noodzakelijke gegevens te verstrekken omtrent dat gemedicineerde voeder.

3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere voorschriften worden gesteld met betrekking tot het verstrekken van de gegevens, bedoeld in het tweede lid.

Artikel 70

1. Het is de dierenarts verboden om een recept af te geven voor het afleveren 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 gemedicineerde voeder is bestemd;

c. met een geldigheidsduur van meer dan drie maanden;

d. voor meer dan één behandeling.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het recept, bedoeld in het eerste lid.

3. De regels, bedoeld in het tweede lid, kunnen in elk geval betrekking hebben op het aantal afschriften van het recept en de bewaring daarvan.

§ 5. Medebewind

Artikel 71

Het bestuur van het Productschap Diervoeder stelt bij verordening regels dan wel nadere regels met betrekking tot:

a. de bereiding van gemedicineerd voeder, bedoeld in artikel 62, eerste lid, aanhef in samenhang met onderdeel a;

b. het bewaren van gemedicineerd voeder op een wijze dat aan de eigenschappen en de samenstelling daarvan geen afbreuk wordt gedaan;

c. het etiketteren van gemedicineerd voeder.

Artikel 72

Het bestuur van het Productschap Diervoeder kan bij verordening regels stellen met betrekking tot het voorhanden en in voorraad hebben van gemedicineerde voeders op een bedrijfseenheid waar gewoonlijk bedrijfsmatig dieren worden gehouden.

HOOFDSTUK VII. OVERIGE BEPALINGEN

§ 1. Controles door houders van vergunningen

Artikel 73

1. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van communautaire maatregelen regels als bedoeld in artikel 39, eerste en tweede lid, van de wet gesteld.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels met betrekking tot de controle van de administratie, bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de wet worden gesteld.

Artikel 74

In aanvulling op artikel 40, eerste lid, van de wet kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat uit de administratie, bedoeld in dat artikellid, tevens blijkt op welke datum dieren zijn onderzocht en behandeld, hun aantal, de diagnose, de aard en hoeveelheid van toegepaste diergeneesmiddelen, de duur van de behandeling en voorgeschreven wachtermijnen, alsmede wie de houder van die dieren is.

§ 3. Regels over het gebruik van diergeneesmiddelen in een proefstadium

Artikel 75

1. Het is toegestaan om een diergeneesmiddel in afwijking van de artikelen 2, eerste lid, en 21, eerste lid, van de wet te bereiden, te verpakken, te etiketteren, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren en bij dieren toe te passen, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

a. het diergeneesmiddel verkeert als zodanig dan wel voor wat betreft een uitbreiding van de toepassingsmogelijkheden kennelijk in een proefstadium;

b. Onze Minister heeft voor de proefneming toestemming verleend op aanvraag;

c. de dieren waarbij het diergeneesmiddel wordt toegepast worden niet gebruikt voor de productie van levensmiddelen, tenzij dit naar het oordeel van Onze Minister geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.

2. Onze Minister kan toestemming verlenen om in afwijking van artikel 32 van de wet bij de bereiding van gemedicineerd voeder gebruik te maken van het diergeneesmiddel waarop een proefneming als bedoeld in het eerste lid betrekking heeft. Op dat gemedicineerde voeder is het eerste lid, onderdeel c, van overeenkomstige toepassing.

3. Aan de toestemming, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, en tweede lid, kunnen voorwaarden worden verbonden.

Artikel 76

1. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld omtrent het indienen van een aanvraag om toestemming als bedoeld in artikel 75, eerste lid, onderdeel b, en tweede lid, de verlenging of wijziging daarvan alsmede omtrent de wijze van behandeling.

2. De regels, bedoeld in het eerste lid, kunnen onder meer betrekking hebben op de gegevens en bescheiden die moeten worden overgelegd alvorens een aanvraag in behandeling wordt genomen.

§ 4. Monsterneming en analyse

Artikel 77

De ambtenaren, bedoeld in artikel 52 van de wet, zijn bevoegd om van landbouwhuisdieren monsters te nemen van lichaamsvloeistoffen en uitscheidingsproducten, alsmede om van aquacultuurdieren en het vangstwater monsters te nemen.

Artikel 78

Op een monster dat op grond van artikel 77 is genomen zijn de artikelen 56 en 57 van de wet van overeenkomstige toepassing.

Artikel 79

1. Indien in een monster, afkomstig van een landbouwhuisdier, aquacultuurdier of vangstwater, dan wel van een product, afkomstig van die dieren, residuen van diergeneesmiddelen of substanties die krachtens een communautaire maatregel niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend worden aangetroffen, worden de kosten van onderzoeken als bedoeld in artikel 16 van richtlijn nr. 96/23/EG in rekening gebracht bij de eigenaar of de houder van de bemonsterde dieren dan wel van de dieren waarvan de bemonsterde producten afkomstig zijn.

2. Onze Minister kan regels stellen omtrent de aard van de in het eerste lid bedoelde kosten, de hoogte van die kosten, het verschuldigd worden van die kosten en de wijze waarop die kosten in rekening worden gebracht.

Artikel 80

Indien de uitkomst van de analyse van een monster wordt aangevochten, wordt die analyse op kosten van ongelijk bevestigd door het nationale referentielaboratorium dat overeenkomstig artikel 14, eerste lid, van richtlijn nr. 96/23/EG voor de analyse van het residu of de substantie in het monster is aangewezen.

§ 5. Reclame

Artikel 81

Onverminderd artikel 19 van de wet is het verboden om een diergeneesmiddel aan te bevelen of aan te prijzen aan het publiek ingeval dat diergeneesmiddel aan een van de volgende voorwaarden voldoet:

- a. het mag uitsluitend op recept van een dierenarts worden verstrekt;
- b. het bevat psychotrope stoffen of verdovende middelen als bedoeld in lijst I en II bij de Opiumwet.

§ 6. Bepalingen ter uitvoering van Europese verordeningen

Artikel 82

1. Het is verboden in strijd te handelen met de artikelen 38, vierde lid, 41, 47, derde alinea, 48, 49, eerste, tweede, derde en vijfde lid, van verordening (EG) nr. 726/2004.

2. Onze Minister is de bevoegde autoriteit, bedoeld in artikel 39, zevende lid, van verordening (EG) nr. 726/2004 alsmede de bevoegde nationale instantie, bedoeld in artikel 47, derde alinea, van verordening (EG) nr. 726/2004.

§ 7. Betrokkenheid andere Ministers

Artikel 83

1. Een regeling als bedoeld in de artikelen 12, tweede lid, 13, tweede lid, 16, 25, 26, 31, tweede lid, 38, 45, 65, tweede lid, 70, eerste lid, onderdeel a, 70, tweede lid, en 76, eerste lid, wordt vastgesteld door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

2. Een regeling als bedoeld in de artikelen 4, vierde lid, 20, tweede lid, 23, tweede lid, 24, vierde lid, 53, eerste lid, en 73, eerste lid, wordt vastgesteld door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

§ 8. Overgangsbepalingen

Artikel 84

1. Artikel 4 is niet van toepassing indien een aanvrager tot registratie van een diergeneesmiddel naar gegevens verwijst die door een registratiehouder van eenzelfde diergeneesmiddel met het oog op de aanvraag tot registratie van dat middel in een lidstaat zijn verstrekt vóór het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit.

2. Een verwijzen als bedoeld in het eerste lid is verboden zolang nog geen 10 jaar zijn verstreken sinds de eerdere registratie, tenzij de eerdere aanvrager schriftelijk heeft verklaard tegen een dergelijk verwijzen geen bezwaar te hebben.

Artikel 85

Een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel die is verleend ten behoeve van de invoer van dat diergeneesmiddel, wordt voor de toepassing van artikel 43 gelijkgesteld met een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het bereiden van dat diergeneesmiddel.

Artikel 86

1. Op een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 58, tweede lid, van de wet is hoofdstuk III, paragraaf 4, van dit besluit niet van toepassing tot het tijdstip waarop de beslissing op de aanvraag tot registratie van dat middel onherroepelijk is geworden.

2. Voor zolang de beslissing, bedoeld in het eerste lid, niet onherroepelijk is, is het slechts toegestaan om een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 58, tweede lid, van de wet af te leveren indien op de verpakking van het diergeneesmiddel of een het diergeneesmiddel begeleidend document, ingeval het diergeneesmiddel onverpakt is, ten minste de volgende aanduidingen zijn geplaatst:

- a. de naam van het diergeneesmiddel;
- b. de naam of de handelsnaam en het adres van degene die voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel in Nederland verantwoordelijk is;
- c. de naam van de werkzame stof of stoffen in het diergeneesmiddel;
- d. één van de volgende vermeldingen: diergeneesmiddel, voor diergeneeskundig gebruik, ad usum veterinarium of ad. us. vet.

Artikel 87

1. De grondslag voor ontheffingen, verleend op grond van artikel 27, zesde lid, van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993, is met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit artikel 45, eerste lid, van de wet.

2. De grondslag voor verordeningen, vastgesteld door het bestuur van het Productschap Diervoeder op grond van artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 juli 1993, houdende het in medebewind geven van het stellen van eisen ter zake de vergunningverlening ex artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 567), is met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit artikel 49.

3. De grondslagen voor verordeningen, vastgesteld door het bestuur van het Productschap Diervoeder op grond van de artikelen 7, 8, 12, 19 en 20 van het Besluit gemedicineerd voeder, zijn met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit de artikelen 71 en 72.

§ 9. Intrekking van andere besluiten

Artikel 88

De volgende besluiten worden ingetrokken:

- a. het koninklijk besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee (Stb. 369);
- b. het koninklijk besluit van 30 juli 1993, houdende het in medebewind geven van het stellen van eisen ter zake de vergunningverlening ex artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 567);
- c. het Besluit gemedicineerd voeder;
- d. het Besluit jaarlijkse registratievergoeding;
- e. het Besluit registratie en bijwerkingen 1999;
- f. het Besluit uitzondering vergunningplicht diergeneesmiddelen;
- g. het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen;
- h. het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet;
- i. het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen;
- j. het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen;
- k. het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993;
- l. het Residubesluit diergeneesmiddelen.

HOOFDSTUK VIII. SLOTBEPALINGEN

Artikel 89

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

Artikel 90

Dit besluit wordt aangehaald als: Diergeneesmiddelenbesluit.

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

's-Gravenhage, 18 oktober 2005

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C. P. Veerman

Uitgegeven de *twaaalfde* januari 2006

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 14 februari 2006, nr. 32.

NOTA VAN TOELICHTING

§ 1. Inleiding

In dit besluit zijn ter uitvoering van de Diergeneesmiddelenwet (hierna: wet) regels gesteld over diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders. Het besluit is ingegeven door een tweetal redenen. Allereerst worden de voorschriften uit twaalf algemene maatregelen van bestuur die op basis van de wet zijn vastgesteld vereenvoudigd en samengevoegd in onderhavig besluit. Hiermee wordt tevens voorzien in een hernieuwde implementatie van de diverse richtlijnen die op het terrein van de diergeneesmiddelen bestaan. Ten tweede strekt het besluit tot implementatie van richtlijn nr. 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 136). Deze richtlijn moet uiterlijk 30 oktober 2005 zijn omgezet in nationale regelgeving.

In de volgende paragrafen wordt het besluit toegelicht. Eerst wordt ingegaan op de achtergronden van het besluit. Daarna komen de administratieve en bedrijfseconomische lasten die dit besluit met zich brengt aan de orde, alsmede de gevolgen voor de handhaving. Vervolgens wordt ingegaan op de commentaren van branche- en belangenorganisaties op het besluit. Tot slot worden de diverse voorschriften uit het besluit artikelsgewijs toegelicht.

§ 2. Achtergronden en inhoud van het besluit

2.1 Samenvoeging en vereenvoudiging van regelgeving

Bij brief van 8 april 2004 heeft de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (hierna: minister) de Tweede Kamer der Staten-Generaal geïnformeerd over de wijze waarop uitvoering zal worden gegeven aan het kabinetsbeleid om te komen tot een vermindering van administratieve lastendruk, deregulering en minder uitvoeringslasten (Kamerstukken II 2003/2004, 29 515, nr. 2). In die brief is als een van de actiepunten genoemd de vereenvoudiging van het LNV-regelgevingscomplex. Het onderhavige besluit strekt tot vereenvoudiging van de LNV-regelgeving op het terrein van de diergeneesmiddelen.

Om voorbedoelde doelstelling te bereiken worden allereerst de twaalf algemene maatregelen van bestuur die thans op basis van de Diergeneesmiddelenwet zijn vastgesteld samengevoegd in en vervangen door het onderhavige besluit. Het gaat hierbij om het koninklijk besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee (Stb. 369), het koninklijk besluit van 30 juli 1993, houdende het in medebewind geven van het stellen van eisen ter zake de vergunningverlening ex artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 567), het Besluit gemedicineerd voeder, het Besluit jaarlijkse registratievergoeding, het Besluit registratie en bijwerkingen 1999, het Besluit uitzondering vergunningplicht diergeneesmiddelen, het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen, het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet, het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen, het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen, het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 en het Residu-besluit diergeneesmiddelen.

Door de samenvoeging van deze besluiten kan de onderlinge samenhang van de diergeneesmiddelenregelgeving beter tot uitdrukking worden gebracht. Hierdoor wordt de transparantie van de regelgeving bevorderd. Ook de wijze waarop het onderhavige besluit is gestructureerd draagt bij aan die transparantie. Zo zijn de informatieverplichtingen per doelgroep geclusterd, terwijl die verplichtingen tot op heden verspreid waren over verschillende besluiten. Tot slot zijn de begrippen uit de diverse besluiten zoveel mogelijk geüniformeerd.

Bij omzetting in het onderhavige besluit zijn de regels doorgelicht op noodzaak, evenredigheid, effectiviteit, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Daarbij is onder andere gekeken naar mogelijkheden om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven en de uitvoeringslasten voor de overheid te verminderen. Met name de bepalingen die niet uit Europese verplichtingen voortvloeien zijn kritisch tegen het licht gehouden. Omdat de voorschriften op het gebied van diergeneesmiddelen voor het grootste gedeelte uit dwingende Europese richtlijnen voortvloeien, is de winst op dit punt overigens relatief beperkt gebleken.

Op dezelfde wijze als hierboven is omschreven zullen eveneens de ministeriële regelingen die krachtens de Diergeneesmiddelenwet zijn vastgesteld worden samengevoegd in één nieuwe regeling.

In een volgend traject zal de Diergeneesmiddelenwet worden herzien. Dit in het kader van een nieuw wetgevingsprogramma dat tot doel heeft de kwaliteit van de regelgeving te verbeteren. Dit wetgevingsprogramma is aangekondigd in de kabinetsvisie «Kiezen voor Landbouw», die op 13 september 2005 is aangeboden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2004/05, 30 252, nr. 1). In dat nieuw te ontwerpen wettelijk kader zal de eigen verantwoordelijkheid van de sector voor een gezonde en duurzame dierlijke productie centraal komen te staan. Tegelijk wordt voorzien in een effectief en efficiënt instrumentarium voor handhaving, toezicht en controle. Deze nieuwe, integrale wet zal voorschriften over onder andere de preventie en bestrijding van dierziekten, over dierenwelzijn en over geneeskundige handelingen combineren met zaken als de productie en het gebruik van diervoeders en diergeneesmiddelen, de bescherming tegen risico's van dierlijke bijproducten en de keuring van vlees.

2.2 Implementatie van Europese regelgeving

De regelgeving over diergeneesmiddelen is binnen de Europese Unie in verregaande mate geharmoniseerd. De Diergeneesmiddelenwet en de daaronder hangende regelen, waaronder het onderhavige besluit, strekken primair tot uitvoering van die Europese regelgeving.

De regelgeving met betrekking tot de productie en distributie van diergeneesmiddelen is op 23 oktober 2001 gecodificeerd in richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311). Doel van deze codificatie was meer duidelijkheid en rationaliteit in de diergeneesmiddelenregelgeving te scheppen. Ingevolge deze richtlijn moet de productie en distributie van diergeneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot hoofddoel hebben. Dit met inachtneming van de ontwikkeling van de industrie en de handel in diergeneesmiddelen. Gelet hierop bepaalt artikel 5, eerste lid, van de richtlijn dat een diergeneesmiddel in beginsel pas in de handel mag worden gebracht nadat daartoe een vergunning is afgegeven. Daarbij moet het middel worden beoordeeld op aspecten als samenstelling, werkzaamheid,

indicaties en contra-indicaties, geneesmiddelenbewaking en aanbiedingsvormen. Ook voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen schrijft de richtlijn een vergunning voor (artikel 44), waaraan diverse eisen worden gesteld teneinde de kwaliteit van diergeneesmiddelen te kunnen waarborgen. Om de veiligheid van diergeneesmiddelen onder praktijkomstandigheden te waarborgen, wordt een systeem van geneesmiddelenbewaking voorgeschreven (artikel 73). Verder worden regels gesteld aan het etiketteren (artikel 58 en verder) en het verstreken van diergeneesmiddelen (artikel 65 en verder).

Richtlijn nr. 2001/82/EG is door richtlijn nr. 2004/28/EG op een aantal punten gewijzigd. Een belangrijke wijziging is allereerst de uitbreiding van de mogelijkheid om bij dieren middelen toe te passen waarvoor géén handelsvergunning is verleend, ingeval er voor bepaalde diersoorten of aandoeningen géén diergeneesmiddelen beschikbaar zijn. Hiervoor is gekozen om te voorkomen dat een gebrek aan diergeneesmiddelen moeilijkheden oplevert. Het gebruik van niet-geregistreerde middelen mag overigens niet ten koste van de gezondheid van de consument gaan. In paragraaf 2.3.1, onderdeel c, van deze nota van toelichting wordt nader ingegaan op de mogelijkheden om diergeneesmiddelen toe te passen waarvoor géén handelsvergunning is verleend.

Daarnaast zijn de voorschriften met betrekking tot de bescherming van gegevens, verstrekt bij de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen, aangepast. Een aanvraag die betrekking heeft op een zogenoemd generiek diergeneesmiddel, waarbij wordt verwezen naar gegevens die door een eerdere aanvrager tot vergunning voor het in de handel brengen van eenzelfde diergeneesmiddel zijn verstrekt, kan nu al na acht jaar in behandeling worden genomen in plaats van na tien jaar. De termijn waarin een generiek diergeneesmiddel na de oorspronkelijke vergunningverlening op de markt mag worden gebracht blijft evenwel tien jaar en wordt in sommige gevallen zelfs verlengd tot maximaal dertien jaar.

Ook is de termijn waarop een vergunning voor het in de handel brengen zijn geldigheid behoudt gewijzigd. Die was tot nu toe vijf jaar, wat verlenging van de vergunning om de vijf jaar noodzakelijk maakte. Ingevolge richtlijn nr. 2004/28/EG is een vergunning eerst vijf jaar, en na verlenging onbepaald geldig, tenzij in verband met de geneesmiddelenbewaking wordt besloten om een registratie nog eenmaal voor vijf jaar te verlengen. De vergunning vervalt evenwel van rechtswege indien een diergeneesmiddel niet binnen drie jaar in de lidstaat waarin de vergunning is verleend in de handel wordt gebracht, dan wel gedurende drie opeenvolgende jaren niet in de handel is gebracht.

Dit besluit bevat, naast voorschriften ter implementatie van voorbedoelde richtlijnen, bepalingen ter uitvoering van de volgende richtlijnen:

- 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);
- richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 228);

- richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie 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 L 125);
- richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125).

2.3 Onderwerpen die in het besluit worden geregeld

In onderhavig besluit worden de voorschriften uit voorbedoelde richtlijnen omgezet voor zover zij op grond van de wet bij algemene maatregel van bestuur regeling behoeven. Waar de richtlijnen voorzien in technische en gedetailleerde voorschriften is gekozen voor delegatie naar het niveau van de ministeriële regeling.

In het besluit zijn tevens enkele aanvullende nationale bepalingen opgenomen. Deze zijn hoofdzakelijk overgenomen uit de algemene maatregelen van bestuur die tot nu toe op basis van de Diergeneesmiddelenwet zijn gesteld. Daarbij is kritisch gekeken naar de noodzaak van die nationale bepalingen. Nationale voorschriften zijn in het onderhavige besluit opgenomen voor zover de Europese regelgeving aan lidstaten de opdracht geeft om op een bepaald terrein nationale regels te stellen, of voor zover noodzakelijk voor de handhaving of om de kwaliteit van diergeneesmiddelen voldoende te kunnen waarborgen. Een voorbeeld daarvan is het verbod om diergeneesmiddelen waarvan de houdbaarheidstermijn is verstreken af te leveren aan houders van dieren.

2.3.1 Registratie van diergeneesmiddelen

Op grond van artikel 2 van de wet is het verboden om diergeneesmiddelen te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen als deze niet zijn geregistreerd. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan het voorschrift uit artikel 5, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG dat een diergeneesmiddel pas in de handel mag worden gebracht nadat daartoe een vergunning is afgegeven.

In hoofdstuk II van het onderhavige besluit worden bepaalde regels of nadere regels omtrent registratie gesteld. Deze regels vloeien hoofdzakelijk voort uit richtlijn nr. 2001/82/EG, het zogenoemde communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

a. jaarlijkse registratievergoeding

De kosten van de administratieve behandeling van aanvragen tot registratie van diergeneesmiddelen en het onderhoud van registraties worden verspreid over de totale duur van de registratie. Ingevolge de systematiek van artikel 3, tweede en derde lid, van de wet worden deze kosten als volgt doorberekend: het eerste jaar nadat de registratieaanvraag is gedaan op basis van artikel 3, tweede lid, onderdeel a, van de wet, de daarop volgende jaren op basis van artikel 3, derde lid, van de wet. De feitelijke kosten van het onderzoek van de aanvraag, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet, staan hier overigens los van.

In artikel 3 van onderhavig besluit worden regels gesteld met betrekking tot de kosten die jaarlijks zijn verschuldigd.

b. verval of schorsing van de registratie

In de artikelen 10 en 11 van de wet zijn de hoofdregels neergelegd voor het schorsen of doorhalen van een registratie. Doorhaling is ingevolge artikel 11 mogelijk als een diergeneesmiddel niet over de eigenschappen beschikt waaraan het krachtens artikel 4 van de wet moet voldoen, zoals gestelde werking en opgegeven eigenschappen, als bij de aanvraag tot registratie onjuiste gegevens zijn overgelegd of als ertoe een verzoek wordt ingediend door de aanvrager.

In aanvulling daarop is in paragraaf 4 van hoofdstuk II van het besluit bepaald in welke gevallen een registratie geheel of ten dele van rechtswege vervalt. Daarvan is allereerst sprake wanneer een diergeneesmiddel een substantie bevat die wordt geplaatst op bijlage IV bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEG L 224). In die bijlage zijn substanties opgenomen die als residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid ongeacht de hoeveelheid. Hetzelfde is ten tweede bepaald voor diergeneesmiddelen met groeibevorderende werking die op grond van richtlijn nr. 96/22/EG niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend. Ter uitvoering van artikel 6, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG is voorts bepaald dat de registratie van een diergeneesmiddel voor paardachtigen die niet voor de voedselproductie zijn bestemd komt te vervallen als voor dezelfde toepassing een diergeneesmiddel is geregistreerd dat tevens aan voedselproducerende paardachtigen mag worden toegediend. Ter uitvoering van richtlijn nr. 2004/28/EG is tot slot bepaald dat een registratie van rechtswege vervalt als een diergeneesmiddel gedurende drie achtereenvolgende jaren niet in de handel is gebracht.

c. uitzonderingen op de registratieplicht

Ingevolge artikel 3 van richtlijn nr. 2001/82/EG is die richtlijn niet van toepassing op gemedicineerde voeders, toevoegingsmiddelen die krachtens richtlijn nr. 70/524/EEG (inmiddels vervangen door verordening (EG) nr. 1831/2003) zijn toegelaten, middelen die in een proefstadium worden gebruikt, diergeneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen en geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen die vervaardigd zijn met behulp van smetstoffen, afkomstig van een dier en ten behoeve van dat dier of op enkele dieren op hetzelfde bedrijf. Ter uitvoering daarvan is in artikel 1, tweede lid, van de wet bepaald dat gemedicineerd voeder en toegelaten toevoegingsmiddelen géén diergeneesmiddelen zijn. Aan het gebruik van gemedicineerd voeder worden bij en krachtens hoofdstuk V van de wet aparte regels gesteld. Voorschriften met betrekking tot toevoegingsmiddelen zijn gesteld in de Kaderwet diervoeders.

Voor een volledige uitvoering van artikel 3 van richtlijn nr. 2001/82/EG zijn in artikel 19 van het besluit de overige diergeneesmiddelen die in eerstbedoeld artikel worden genoemd aangewezen als diergeneesmiddelen waarop de artikelen 2, eerste lid, en 19 van de wet niet van toepassing zijn. Hierdoor geldt het verbod om diergeneesmiddelen te bereiden, in voorraad of voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen zonder registratie niet ten aanzien van die middelen. Overigens gelden ingevolge de Kernenergiewet specifieke voorschriften voor het bereiden en toepassen van diergeneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen.

Hierdoor is ook die bereiding en toepassing met voldoende waarborgen omgeven.

Ingevolge artikel 4 van richtlijn nr. 2001/82/EG mogen lidstaten ook bepalen dat de volgende diergeneesmiddelen worden gebruikt zonder registratie: diergeneesmiddelen die uitsluitend worden toegepast bij aquariumvissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren en als huisdier gehouden fretten en konijnen, alsmede niet-geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen die zijn bereid met behulp van smetstoffen, afkomstig van een dier en ten behoeve van dat dier of op enkele dieren op hetzelfde bedrijf. In deze uitzonderingen wordt eveneens voorzien in artikel 19 van het besluit. De uitzondering wordt tenslotte ook gemaakt voor homeopathische middelen die vóór 31 december 1993 zijn toegelaten. Dit ter uitvoering van artikel 16 van richtlijn nr. 2001/82/EG. Deze homeopathische middelen zijn opgenomen in een lijst die door de minister is vastgesteld.

Nieuw zijn daarnaast de mogelijkheden die de artikelen 10 en 11 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd door richtlijn nr. 2004/28/EG, aan de dierenarts bieden om onder voorwaarden niet-geregistreerde diergeneesmiddelen toe te passen bij dieren. Dit met name om onaanvaardbaar lijden te besparen. Gekozen is voor een trapsgewijs systeem: indien er in Nederland géén geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar zijn, kan de dierenarts allereerst diergeneesmiddelen gebruiken die in Nederland zijn geregistreerd voor een andere toepassing of voor toepassing op een andere diersoort. Zijn dergelijke diergeneesmiddelen niet beschikbaar, dan kan de dierenarts gebruik maken van diergeneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn geregistreerd om bij dezelfde of een andere diersoort te worden toegepast, en zelfs van geneesmiddelen voor humaan gebruik. Indien ook dergelijke middelen niet beschikbaar zijn, dan is het de dierenarts tot slot toegestaan om niet-geregistreerde diergeneesmiddelen toe te dienen die hijzelf of een apotheker op zijn recept heeft bereid ten behoeve van één dier of een klein aantal dieren (de zogenoemde magistraal bereide diergeneesmiddelen).

Aan de artikelen 10 en 11 van richtlijn nr. 2001/82/EG is uitvoering gegeven in de artikelen 22 tot en met 25 en de artikelen 32 tot en met 35 van het onderhavige besluit. Opgemerkt zij dat in het besluit wordt uitgegaan van de terminologie «diergeneeskundige noodzaak» in plaats van «met name bij onaanvaardbaar lijden». Hiervoor is gekozen om misbruik te voorkomen van de ruimte die laatstbedoeld criterium biedt: bij «met name bij onaanvaardbaar lijden» is immers onduidelijk in welke gevallen náást onaanvaardbaar lijden gebruik mag worden gemaakt van de uitzondering. Bij «diergeneeskundige noodzaak» worden de mogelijkheden begrensd tot de noodzaak om een dier te behandelen, wat met name het geval zal zijn als er sprake is van onaanvaardbaar lijden. Hiermee wordt ook beter aangesloten bij het uitgangspunt dat enkel in noodgevallen van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen gebruik wordt gemaakt.

Voor een toelichting op de overige eisen uit de artikelen 22 tot en met 25 van het besluit wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting. Op de voorschriften met betrekking tot magistrale bereiding (artikelen 32 tot en met 35) wordt nader ingegaan in paragraaf 2.3.2, onderdeel c, van deze nota van toelichting.

d. geneesmiddelenbewaking

In hoofdstuk II, paragraaf 5, van het besluit zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, inclusief verplichte informatieverschaffing. De bepalingen dienaangaande waren tot op heden neergelegd in het Besluit registratie en bijwerkingen 1999. Via geneesmiddelenbewaking kunnen gegevens over bijwerkingen en onvoldoende werkzaamheid van diergeneesmiddelen worden bijgehouden. Hierdoor worden extra waarborgen geschapen voor de kwaliteit en de veiligheid van diergeneesmiddelen. De voorschriften over geneesmiddelenbewaking strekken tot uitvoering van titel VII van richtlijn nr. 2001/82/EG. Deze voorschriften zijn uitgebreid bij richtlijn nr. 2004/28/EG. In het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting wordt op deze voorschriften nader ingegaan.

e. overige bepalingen

Hoofdstuk II van het besluit bevat tevens bepalingen over de bescherming van gegevens die bij een aanvraag tot registratie zijn verstrekt, alsmede de duur van de registratietermijn. Op deze voorschriften, die mede strekken ter implementatie van richtlijn nr. 2004/28/EG, wordt in het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting nader ingegaan. Voor achtergronden wordt eveneens verwezen naar paragraaf 2.2.

2.3.2 Het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen

Ingevolge artikel 21 van de wet is het verboden om een diergeneesmiddel te bereiden, verpakken, etiketteren of af te leveren zonder daartoe strekkende vergunning. In hoofdstuk III van het besluit worden voorschriften met betrekking tot die handelingen en vergunning gesteld.

a. de vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren

In hoofdstuk III, paragraaf 1, wordt allereerst de bevoegdheid om voorschriften aan de vergunning te stellen gedelegeerd naar het niveau van ministeriële regeling. Deze paragraaf bevat daarnaast voorschriften waaraan de houder van een vergunning moet voldoen. Op de voorschriften uit deze paragraaf wordt in het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting nader ingegaan.

b. uitzonderingen op de vergunningplicht

In paragraaf 2 zijn uitzonderingen op de vergunningplicht uit artikel 21 van de wet opgenomen. De eerste uitzondering heeft betrekking op de productie van halffabrikaten met medicinale werking. Dit houdt verband met het feit dat voor de bereiding van deze halffabrikaten ingevolge artikel 3 van richtlijn nr. 90/167/EEG een vergunning voor het bereiden van gemedicineerd voeder is vereist. Daarnaast wordt een uitzondering op de vergunningplicht gemaakt voor leveranciers van diergeneesmiddelen voor dieren die niet voedselproducerend zijn. Deze uitzondering is overgenomen uit het Besluit uitzondering vergunningplicht diergeneesmiddelen, en heeft tot doel om de detailhandel in diergeneesmiddelen, zoals dierspeciaalzaken, in staat te stellen diergeneesmiddelen af te leveren zonder vergunning. Hierdoor is deze groep leveranciers gevrijwaard van de administratieve lasten die de aanvraag voor een vergunning met zich brengt.

c. magistrale bereiding

Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet is het dierenartsen en apothekers toegestaan om niet-geregistreerde middelen te bereiden ten behoeve van één dier of een klein aantal dieren. De dierenarts of apotheker is in dat geval evenmin onderworpen aan het ingevolge artikel 21 van de wet geldende vergunningenstelsel. In hoofdstuk III, paragraaf 3, van het besluit worden voorwaarden gesteld waaronder deze zogenoemde magistrale bereiding mag plaatsvinden. Zo worden eisen gesteld aan de locatie waar magistrale bereiding plaatsvindt. Dit teneinde de kwaliteit van de diergeneesmiddelen voldoende te kunnen waarborgen. Nieuw ten opzichte van het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en afleveren van diergeneesmiddelen, waarin de eisen aan magistrale bereiding tot op heden waren neergelegd, is dat magistrale bereiding wordt beperkt tot uitsluitend situaties waarin een diergeneeskundige noodzaak bestaat om ziekte of pijn te voorkomen, lenigen of genezen. Daarbij wordt onder andere als voorwaarde gesteld dat er géén geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar zijn in Nederland of andere lidstaten die voor dat doel kunnen worden toegepast, dan wel humane geneesmiddelen in Nederland. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan de artikelen 10 en 11 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd door richtlijn nr. 2004/28/EG. Voor een nadere uitleg van dit stelsel wordt tevens verwezen naar paragraaf 2.3.1, onderdeel c, van deze nota van toelichting.

d. eisen aan verpakking en etikettering

Op grond van artikel 42, eerste lid, onderdeel b, van de wet worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld met betrekking tot het verpakken en etiketteren van diergeneesmiddelen. Deze eisen waren tot op heden neergelegd in het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen. In paragraaf 4 van hoofdstuk III van het besluit zijn enkel de eisen aan de verpakking en de sluiting daarvan opgenomen. Er is voor gekozen om de eisen aan etiketteringen te regelen op het niveau van ministeriële regeling. Dit houdt verband met het feit dat die eisen gedetailleerd zijn en voortvloeien uit voorschriften uit richtlijn nr. 2001/82/EG die weinig ruimte overlaten voor keuzen van beleidsinhoudelijke aard.

e. afleververboden

In hoofdstuk III, paragraaf 5, van het besluit zijn de gevallen genoemd waarin het verboden is om een diergeneesmiddel af te leveren. Een deel van deze bepalingen is nationaal ingegeven, zoals het verbod om diergeneesmiddelen aan houders van dieren af te leveren waarvan de houdbaarheidstermijn is verstreken. Deze verboden zijn ingesteld teneinde de kwaliteit van diergeneesmiddelen die worden afgeleverd te kunnen waarborgen. Andere nationale eisen hebben tot doel het afleveren van diergeneesmiddelen in het kader van markthandel, handel te water, straathandel of handel via Internet, de zogenoemde «ambulante handel», te beperken. Dit houdt verband met het feit dat de ambulante handel op essentiële punten verschilt met de handel via vaste verkooppunten. Het is noodzakelijk dat voldoende waarborgen worden gesteld met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en herkenbaarheid voor afnemers van de diergeneesmiddelen die via de ambulante handel worden afgeleverd.

2.3.3 Invoer, uitvoer en doorvoer van diergeneesmiddelen

In de Diergeneesmiddelenwet worden geen specifieke voorschriften gesteld aan de invoer, uitvoer en doorvoer van diergeneesmiddelen. Wel kunnen deze voorschriften bij of krachtens algemene maatregel van

bestuur worden vastgesteld op grond van artikel 42, eerste lid, onderdeel a, van de wet. Hoofdstuk IV van het onderhavige besluit voorziet in die regels. De regels worden gesteld ter uitvoering van titel IV van richtlijn nr. 2001/82/EG.

Ingevolge artikel 44, derde lid, van de richtlijn geldt het bepaalde in titel IV voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen volgens dezelfde wijze voor de invoer van diergeneesmiddelen uit derde landen in een lidstaat van de Europese Unie. Daarnaast moet de importeur aan allerlei eisen voldoen teneinde te kunnen garanderen dat de ingevoerde producten voldoen aan de Europese kwaliteitseisen voor diergeneesmiddelen. Zo moet hij ervoor zorgdragen dat ingevoerde middelen een volledige kwalitatieve en kwantitatieve analyse ondergaan.

Tot nu toe werd aan titel IV van de richtlijn uitvoering gegeven in de artikelen 26 tot en met 28 van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993, alsmede in de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen. Ingevolge artikel 26 van voorbedoeld besluit was het verboden diergeneesmiddelen uit derde landen in te voeren, tenzij deze afkomstig zijn van erkende fabrikanten. Daarnaast werd aan importeurs van diergeneesmiddelen een specifieke vergunning verstrekt voor het afleveren van ingevoerde diergeneesmiddelen, op grond van artikel 21 van de wet.

Om beter aan te sluiten bij titel IV van richtlijn nr. 2001/82/EG is allereerst de erkenningsplicht voor fabrikanten van diergeneesmiddelen in derde landen te komen te vervallen. De erkenningsplicht is aanvankelijk nationaal ingesteld als extra maatregel om de kwaliteit van ingevoerde diergeneesmiddelen te kunnen waarborgen, maar deze kwaliteit wordt al voldoende gewaarborgd via de voorschriften waaraan de importeur ingevolge de richtlijn moet voldoen voordat een diergeneesmiddel dat is ingevoerd op de markt wordt gebracht. Dit in combinatie met de eisen die aan het diergeneesmiddel worden gesteld bij registratie. Deze eisen gelden ook ingeval een diergeneesmiddel in een derde land wordt gefabriceerd. Daarnaast zal van een importeur van diergeneesmiddelen niet langer worden verlangd dat hij beschikt over een vergunning voor het afleveren van die middelen. Teneinde de regelgeving meer in overeenstemming met artikel 44, derde lid, van de richtlijn, is in de plaats daarvan in artikel 43 van het onderhavige besluit een verbod neergelegd om diergeneesmiddelen, afkomstig van een derde land, in Nederland in het vrije verkeer te brengen, tenzij de importeur over een vergunning voor het bereiden van die diergeneesmiddelen beschikt. Onder het in het vrije verkeer brengen wordt ingevolge artikel 1, tweede lid, onderdeel t van het besluit overigens verstaan: het uitvoeren van de handelingen die bij de invoer noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van de douanestatus van communautaire goederen als bedoeld in artikel 4 van verordening (EG) nr. 2913/92, het zogenoemde communautair douanewetboek. Er is voor deze terminologie gekozen om een duidelijk onderscheid te maken tussen enerzijds diergeneesmiddelen die op Nederlands grondgebied worden gebracht om in Nederland voor het eerst in de Europese Unie te worden ingevoerd, en anderzijds diergeneesmiddelen die in Nederlandse douane-entrepots worden gebracht, maar in een ander lidstaat in het verkeer worden gebracht.

De specifieke eisen aan vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen worden bij ministeriële regeling vastgesteld op grond van artikel 26 van het onderhavige besluit. Ingevolge artikel 23, derde lid, van de wet kunnen die eisen verschillen naar gelang van de soort en het type diergeneesmiddel, het land van herkomst, de overige werkzaamheden van degene aan wie de vergunning wordt verleend en

naar gelang van de handelingen waarvoor de vergunning wordt verleend. Hierdoor kunnen specifieke voorschriften worden gesteld aan de vergunning voor het bereiden van een diergeneesmiddel ten behoeve van de invoer van dat middel uit een derde land.

2.3.4 Verboden stoffen

In het onderhavige besluit zijn diverse voorschriften neergelegd ter implementatie van richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie 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 bèta-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125), en richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125).

Richtlijn nr. 96/22/EG voorziet onder meer in een verbod op het toepassen bij landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren van stoffen met groeibevorderende werking. Tot deze substanties behoren:

- stilbenen, stilbeenderivaten, alsmede esters en zouten daarvan;
- diergeneesmiddelen met thyreostatische werking;
- 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan;
- bèta-agonisten.

Het gebruik van een aantal stoffen, waarnaar in Europees verband nog onderzoek wordt gedaan, is uit voorzorg voorlopig verboden. Het gaat hierbij om andere stoffen met oestrogene werking dan 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, alsmede stoffen met androgene of gestagene werking.

Voorbedoelde verboden houden verband met het feit dat de groei-bevorderende stoffen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend, wegens de residuen ervan in het vlees of in andere middelen van dierlijke oorsprong een gevaar kunnen opleveren voor de menselijke gezondheid. Daarnaast hebben de verboden tot doel de handel te bevorderen door de regelgeving op dit punt te harmoniseren. Slechts in bepaalde, met name genoemde gevallen is het gebruik van bepaalde stoffen toestaan als dat uit diergeneeskundig oogpunt wenselijk is of voor zöotechnische doeleinden.

Richtlijn nr. 96/23/EG regelt de manier waarop lidstaten controleren op het gebruik van stoffen die krachtens Europese regelgeving niet aan dieren mogen worden toegediend. Aan richtlijnen nrs. 96/22/EG en 96/23/EG is tot op heden uitvoering gegeven via verschillende regelen. In het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet en het koninklijk besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monster-neming bij vee (Stb. 369), zijn de bepalingen overgenomen die op basis van de Diergeneesmiddelenwet bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen worden geïmplementeerd. Op grond van de Diergeneesmiddelenwet zijn daarnaast regels gesteld in de Regeling gebruik hormonen en bèta-agonisten en de Regeling verboden substanties voor houders van dieren. Op grond van deze regelen is onder andere vastgesteld welke stoffen niet als diergeneesmiddel aan dieren mogen worden toegediend, en welke uitzonderingen daarop mogelijk zijn. Daarnaast zijn in de Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten, op basis van de Landbouwwet, regelen gesteld ter uitvoering van de richtlijnen. Dit omdat op grond van de Diergeneesmiddelenwet niet alle voorschriften kunnen worden gesteld die ter uitvoering van de richtlijnen noodzakelijk zijn. In laatstgenoemde regeling is onder andere

een verbod neergelegd om landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren waaraan stoffen met hormonale en thyreostatische werking, alsmede bèta-agonisten, zijn toegediend, of daarvan afkomstige producten, in de handel te brengen.

In het onderhavige besluit worden de voorschriften uit het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet en het koninklijk besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee (Stb. 369), omgezet. Ter vereenvoudiging van de diergeneesmiddelenregelgeving zullen de voorschriften uit de Regeling gebruik hormonen en bèta-agonisten en de Regeling verboden substanties voor houders van dieren eveneens worden samengevoegd in een nieuwe regeling. De Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten blijft gehandhaafd.

In vergelijking met het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet bevat het onderhavige besluit minder regels. Teneinde de regelgeving te vereenvoudigen zijn de regels omtrent de aanwijzing van stoffen met groeibevorderende werking die niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend, vereenvoudigd. Op grond van artikel 46 worden bij ministeriële regeling de substanties aangewezen die ingevolge richtlijn nr. 96/22/EG niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend. Daarbij is nog wel bepaald dat uitzonderingen op die aanwijzing kunnen worden gemaakt, maar deze uitzonderingen zijn in vergelijking met artikel 3, tweede lid, van het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelen niet langer ingeperkt. Dit is niet nodig omdat voorbedoelde inperkingen direct uit richtlijn nr. 96/22/EG voortvloeien en daardoor leidend zijn voor de aanwijzing van de verboden stoffen, alsmede de uitzonderingen daarop, bij ministeriële regeling. Die inperkingen hoeven daarom niet specifiek in onderhavig besluit te worden opgenomen. Daarnaast is in onderhavig besluit niet meer bepaald dat voorbedoelde substanties niet in aanmerking komen voor registratie. Dit betekent niet dat deze substanties nu wel als diergeneesmiddel kunnen worden geregistreerd. De substanties zullen op grond van artikel 5 van de wet bij ministeriële regeling worden aangewezen als substanties die niet in aanmerking komen voor registratie, omdat het gebruik als diergeneesmiddel in het belang van de volksgezondheid ongewenst is. Dit kan aangezien de verboden uit richtlijn nr. 96/22/EG verband houden met de mogelijkheid dat de residuen van die stoffen in vlees of in andere middelen van dierlijke oorsprong een gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid.

De overige voorschriften uit het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet zijn omgezet in artikel 8 (verval van de registratie van een diergeneesmiddel dat ter uitvoering van richtlijn nr. 96/22/EG wordt aangewezen als substantie die niet in aanmerking komt voor registratie) en hoofdstuk V van het onderhavige besluit. Op de bepalingen uit hoofdstuk V wordt in het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting nader ingegaan. De voorschriften betreffende de monsterneming bij vee zijn neergelegd in hoofdstuk VII, paragraaf 4.

2.3.5 Gemedicineerde voeders en halffabrikaten met medicinale werking

In hoofdstuk V van de wet zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot gemedicineerde voeders. Deze bepalingen waren tot nu toe nader uitgewerkt in het Besluit gemedicineerd voeder en het koninklijk besluit van 30 juli 1993, houdende het in medebewind geven van het stellen van eisen ter zake de vergunningverlening ex artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 567). Die bepalingen vloeien voornamelijk voort uit richtlijn nr. 90/167/EEG tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met

medicinale werking (PbEG L 92). De voorschriften uit voornoemde besluiten worden nu omgezet in hoofdstuk VI van het onderhavige besluit. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat deze voorschriften in samenhang moeten worden gezien met het complex van regels inzake de registratie van diergeneesmiddelen en met name artikel 32, eerste lid, van de wet, dat voorschrijft dat voor de bereiding van gemedicineerde voeders alleen geregistreerde diergeneesmiddelen mogen worden gebruikt. Overigens wordt in hoofdstuk VI van het onderhavige besluit, in lijn met richtlijn nr. 90/167/EEG, niet gesproken van diergeneesmiddelen, maar voormengsels met medicinale werking. Dit zijn diergeneesmiddelen die van tevoren zijn bereid om later te worden verwerkt tot gemedicineerd voeder. Daarnaast wordt erop gewezen dat de voorschriften inzake gemedicineerde voeders onverkort de algemene, communautaire voorschriften voor het bereiden, verpakken, etiketteren, afleveren en vervoederen van diervoeders gelden. Deze zijn hoofdzakelijk in de Kaderwet diervoeders geïmplementeerd.

Ingevolge artikel 3, eerste lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG kunnen lidstaten ervoor kiezen om naast gemedicineerde voeders halffabrikaten met medicinale werking toe te laten. Deze halffabrikaten moeten zijn bereid uit één voormengsel met medicinale werking dat als diergeneesmiddel is geregistreerd, en uit een of meer diervoedergrondstoffen. Zij moeten daarnaast zijn bestemd voor latere bereiding van gebruiksklare diervoeders. Daarnaast mogen de halffabrikaten uitsluitend worden bereid door bedrijven die beschikken over een vergunning om gemedicineerd voeder te bereiden. De regels omtrent het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van halffabrikaten met medicinale werking zijn eveneens in hoofdstuk VI neergelegd. Deze regels zijn nationaal bepaald, maar sluiten aan bij de eisen die in richtlijn nr. 90/167/EEG zijn gesteld aan het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van gemedicineerde voeders. Hiervoor is gekozen gezien de samenstelling van halffabrikaten met medicinale werking, die zeer dicht ligt bij het gemedicineerde voeder zelf.

In de artikelsgewijze toelichting wordt nader ingegaan op de voorschriften uit hoofdstuk VI van het besluit.

2.3.6 Overige bepalingen

In hoofdstuk VII zijn overige bepalingen neergelegd die krachtens de Diergeneesmiddelenwet worden gesteld. Op deze bepalingen wordt nader ingegaan in het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting.

2.4 Handhaving

Overtredingen van de voorschriften uit dit besluit zijn op grond van artikel 64 van de wet gekwalificeerd als economische delicten in de zin van Wet op de economische delicten.

De ambtenaren van de Algemene Inspectiedienst en van de Voedsel en Waren Autoriteit van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, alsmede de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor zover het betreft het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk III van de wet, zijn ingevolge artikel 1 van het besluit van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 25 september 1987, houdende aanwijzing toezichthoudende ambtenaren (Stcrt. 1987, 187; laatstelijk gewijzigd bij besluit van 17 maart 2003, nr. TRCJZ/2002/13411, (Stcrt. 54), belast met het toezicht op de naleving van dit besluit. De aanwijzing in voorbedoeld besluit zal worden opgenomen in de nieuwe ministeriële regeling, waarin alle regelingen en ministeriële besluiten die bij of krachtens de wet zijn gesteld worden samengevoegd.

Bij die gelegenheid zullen ook de ambtenaren van de Belastingdienst, bevoegd inzake douane, van het Ministerie van Financiën worden aangewezen als toezichthouder voor wat betreft de controles bij invoer en uitvoer van diergeneesmiddelen.

2.5 Bedrijfseconomische en administratieve lasten

In het onderhavige besluit zijn voorschriften overgenomen die tot nu toe waren neergelegd in diverse algemene maatregelen van bestuur op basis van de Diergeneesmiddelenwet. Dit betekent dat, behoudens wijzigingen naar aanleiding van de implementatie van richtlijn nr. 2004/28/EG, geen nieuwe informatieverplichtingen zijn opgenomen in het besluit. Hierdoor zal het bedrijfsleven in beginsel met dezelfde verplichtingen en lasten worden geconfronteerd als nu het geval is.

In 2003 is een nulmeting uitgevoerd naar de administratieve lasten die op 1 januari 2002 uit de regelgeving met betrekking tot de diergeneesmiddelen voortvloeien. De totale administratieve lasten ingevolge de regelgeving op grond van de Diergeneesmiddelenwet bedroegen op 1 januari 2002 in totaal € 17.706.200. Met de implementatie van de wijziging van richtlijn nr. 2001/82/EG in de Nederlandse regelgeving zullen enkele administratieve lasten ingevolge de wet en de daaronder hangende uitvoeringsregelingen, waaronder dit besluit, veranderen. Het gaat hierbij met name om de kosten verbonden aan het verlengen van een registratie. Overeenkomstig dit besluit zal een registratie nog maar eenmaal verlengd worden waarna de duur van de registratie onbeperkt zal zijn. Dit betekent dat de registratiehouder nog maar een keer de kosten voor een verlenging hoeft te maken in plaats van om de vijf jaar. Dit betekent een lastenvermindering van in totaal € 98.070 per jaar.

Opgemerkt zij dat enkele informatieverplichtingen die thans zijn neergelegd in algemene maatregelen van bestuur op basis van de wet, niet in onderhavig besluit maar bij ministeriële regeling nader worden uitgewerkt. Als voorbeeld wordt genoemd de etiketteringvoorschriften voor de verpakking en bijsluiter voor diergeneesmiddelen. De wijze waarop de informatie op de verpakking en bijsluiter wordt geplaatst is bepaald in het besluit, maar de gedetailleerde, meer inhoudelijke eisen met betrekking tot de gegevens die op de etiketten moeten worden geplaatst, worden bij ministeriële regeling vastgesteld. Gelet hierop is ervoor gekozen om de totale administratieve lasten ten gevolge van het besluit en de ministeriële regeling te kwantificeren in de toelichting bij die regeling.

Het besluit is voor advies aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) voorgelegd. Het college heeft het besluit niet geselecteerd voor een advies over de gevolgen van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

2.6 Commentaren van het bedrijfsleven

Aan de volgende branche- en belangenorganisaties is commentaar op het besluit gevraagd: de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen In Nederland (FIDIN), Dieren benodigdheden en voeders (Dibevo), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Productschappen Vee, Vlees en Eieren (PVE), LTO Nederland, de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP), de Nederlandse Vereniging van Veeverloskundigen, Castreurs en Dierenartsassistenten, de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen

en Gezondheidsproducten (Neprofarm) en het Productschap Diervoeder. Commentaren zijn ontvangen van Fagrovet, FIDIN, PVE, KNMvD en LTO Nederland. EGGVP sluit zich aan bij het commentaar van FIDIN. In verband met eerdere betrokkenheid bij de totstandkoming van het besluit heeft het Productschap Diervoeder afgezien van commentaar. In het onderstaande wordt ingegaan op enkele opmerkingen die ten algemene zijn gemaakt. Op overige opmerkingen zal in het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting worden ingegaan.

Fagrovet geeft aan in de veronderstelling te zijn geweest dat de implementatie van richtlijn nr. 2004/28/EG zou leiden tot wijziging van de Diergeneesmiddelenwet. Er is evenwel niet voor gekozen om richtlijn nr. 2004/28/EG mede via een wetswijziging te implementeren in verband met de implementatietermijn van die richtlijn, die op 30 oktober 2005 afloopt. Gelet op de diverse procedures die bij wetswijziging dienen te worden doorlopen werd het risico van niet-tijdige implementatie via wetswijziging te groot geacht. Teneinde richtlijn nr. 2004/28/EG correct te implementeren is in plaats daarvan gekozen om waar nodig via onderhavig besluit regels te stellen op grond van artikel 49 van de wet. Dat artikel biedt de mogelijkheid om ter uitvoering van verplichtingen, voortvloeiende uit het EG-verdrag, bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen. Daarbij kan indien nodig worden afgeweken van het bepaalde bij of krachtens de wet. Omdat op sommige punten inderdaad van de wet is afgeweken, zal – overeenkomstig het advies van de Raad van State – alsnog worden aangevraagd met aanpassing van de Diergeneesmiddelenwet nadat richtlijn nr. 2004/28/EG via onderhavig besluit is geïmplementeerd, teneinde de wijzigingen in de wet zelf door te voeren. Deze wijziging zal plaatsvinden in het kader van een nieuw wetgevingsprogramma dat tot doel heeft de kwaliteit van de regelgeving te verbeteren (verwezen zij naar paragraaf 2.1). Uiteraard zal daarbij tevens worden bezien hoe in toekomstige gevallen met implementatie van Europese regelgeving omgegaan zal worden. Daarbij zal het kabinetsstandpunt inzake tijdige implementatie van Europese voorschriften van de Minister van Justitie van 27 juli 2004 aan de Eerste kamer der Staten-Generaal, Kamerstukken I 2003/04, 29 200 VI, nr. F 2e herdruk) als leidraad worden gebruikt.

Voor FIDIN is de uitdrukkelijke wens dat de Nederlandse regelgeving zoveel mogelijk aansluit bij de Europese regelgeving, teneinde verschil van regelgeving tussen lidstaten te voorkomen en daarmee bij te dragen aan de totstandkoming van een interne markt voor diergeneesmiddelen. FIDIN hanteert daarbij als uitgangspunt dat de Nederlandse regelgeving geen verdergaande beperkingen oplegt dan op Europees niveau tussen lidstaten is overeengekomen. Dit is ook zoveel mogelijk het uitgangspunt geweest bij de totstandkoming van het onderhavige besluit, zoals is aangegeven in paragraaf 2.3 van deze nota van toelichting.

De KNMvD vraagt naar de gevolgen van de uitbreiding van de verplichting om diergeneesmiddelen door een dierenarts te laten voorschrijven tot alle diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor voedselproducerende dieren. Dit op grond van artikel 67 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 2004/28/EG. De vraag wordt gesteld in verband met de koppeling die in hoofdstuk IV van de wet wordt gemaakt tussen voorschrijven door de dierenarts en afleveren door de dierenarts of apotheker. Enkele middelen die thans nog door handelaren in diergeneesmiddelen kunnen worden afgeleverd zouden daardoor in de toekomst enkel door dierenartsen en apothekers kunnen worden afgeleverd aan houders van dieren.

Ingevolge artikel 67 van de richtlijn gaat voorbedoelde uitbreiding van de voorschrijfplicht pas in op 1 januari 2007, tenzij er van tevoren op Europees niveau criteria worden vastgesteld op grond waarvan lidstaten diergeneesmiddelen kunnen uitsluiten van de voorschrijfplicht. Omdat die criteria nog niet zijn vastgesteld, is op dit moment onduidelijk welke gevolgen de uitbreiding van de voorschrijfplicht in totaliteit zal hebben. Bij implementatie van voorbedoelde bepaling, die overigens te zijner tijd bij ministeriële regeling zal plaatsvinden, zullen de opmerkingen van KNMvD in overweging worden genomen. Tot die tijd blijven de nationale voorschriften overigens onverkort van toepassing, zodat op dit punt thans nog geen wijziging optreedt. Ook andere opmerkingen van KNMvD met betrekking tot de voorschrijfplicht zullen in overweging worden genomen bij de totstandkoming van de regeling.

FIDIN, KNMvD, LTO Nederland en PVE maken tot slot een opmerking over de reikwijdte van de Diergeneesmiddelenwet. Volgens hen zou de definitie van «diergeneesmiddel» in artikel 1, eerste lid, van de wet ruimer zijn geformuleerd dan de definitie van «geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik» in artikel 1, onder 2, van richtlijn nr. 2001/82/EG. Hierdoor zouden in Nederland meer middelen als diergeneesmiddel moeten worden geregistreerd dan in andere lidstaten van de Europese Unie.

Beide definities zijn weliswaar niet letterlijk dezelfde, maar worden in materieel opzicht voldoende in overeenstemming met elkaar geacht. Overigens zou een eventuele aanpassing van de definitie van diergeneesmiddel bij wetwijziging moeten plaatsvinden, en niet bij onderhavig besluit zoals enkelen voorstellen. Hetzelfde geldt voor enkele andere definities uit de wet die volgens FIDIN aanpassing behoeven.

§ 3. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Dit artikel bevat de definitiebepalingen. Volledigheidshalve zij opgemerkt dat naast deze definities, de definities uit artikel 1 van de wet op het onderhavige besluit van toepassing zijn. Met betrekking tot de definitie van bijwerking wordt afgeweken van de wet, ter uitvoering van artikel 1, onder 10, van richtlijn nr. 2001/82/EG. Dit is mogelijk op grond van artikel 49 van de wet. Het verschil komt erop neer dat de definitie uit de wet spreekt van een reactie die schadelijk en ongewild is, terwijl de richtlijn spreekt van een reactie die schadelijk en onbedoeld is. Omdat de wet geen materiële normen bevat over het bijhouden van bijwerkingen – dergelijke normen worden op grond van artikel 42, eerste lid, onderdeel g, van de wet in hoofdstuk II, paragraaf 5, van onderhavig besluit gesteld – zijn er geen gevolgen voor de reikwijdte van de voorschriften die de wet stelt.

Met betrekking tot de definitie van wachtermijn wordt vermeld dat het vaststellen van die termijn dient ter bescherming van de volksgezondheid door te waarborgen dat dierlijke producten geen residuen bevatten in groter hoeveelheden dan de uit hoofde van verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde maximumwaarden voor residuen. Dit ingevolge artikel 1, onder 9, van richtlijn nr. 2001/82/EG.

Door KNMvD is voorgesteld om enkele definities uit de wet in het besluit over te nemen. Dit is evenwel niet nodig omdat de definitiebepalingen uit de wet krachtens artikel 1 van de wet ook op het besluit van toepassing zijn. Daarnaast vraagt KNMvD om een definitie van «houder van een vergunning» in het besluit. Dit wordt niet nodig geacht omdat in de artikelen van het besluit telkens wordt aangegeven om welke vergunning het gaat, zoals bijvoorbeeld in artikel 29: de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden, verpakken of etiketteren van een diergeneesmiddel.

Artikel 2

In het besluit wordt op diverse plaatsen verwezen naar bepalingen uit Europese richtlijnen. Artikel 2 bepaalt wanneer die wijzigingen voor de toepassing van het besluit in werking treden. Dit artikel is eveneens van toepassing op dynamische verwijzingen naar Europese maatregelen in ministeriële regelingen die op basis van de Diergeneesmiddelenwet worden gesteld.

Artikel 3

In onderhavig artikel is bepaald dat de jaarlijkse vergoeding, bedoeld in artikel 3, derde lid, van de wet, is verschuldigd met ingang van de dertiende kalendermaand nadat een aanvraag tot registratie is ingediend. De bevoegdheid om de wijze en het tijdstip van betaling, alsmede de hoogte van de vergoeding vast te stellen wordt gedelegeerd aan de minister. Hiervoor is gekozen om tussentijdse wijzigingen, zoals inflatiecorrecties, door te kunnen voeren zonder dat daarvoor de zwaardere procedure van de totstandkoming van een algemene maatregel van bestuur hoeft te worden doorlopen. Uitgangspunt is dat de vergoeding kostendekkend wordt vastgesteld, conform het regeringsbeleid zoals verwoord in het rapport «Maat houden» (Kamerstukken II 1995/96, 24 036, nr. 22).

Artikel 4

In afwijking van artikel 3, vijfde lid, van de wet wordt de periode welke volgende aanvragers tot registratie van een diergeneesmiddel niet naar gegevens mogen verwijzen die door een eerdere aanvrager tot registratie van eenzelfde diergeneesmiddel zijn verstrekt, verlaagd tot acht jaar. Dit ter uitvoering van artikel 13 van richtlijn nr. 2001/82/EG. Een diergeneesmiddel dat wordt geregistreerd overeenkomstig onderhavige bepaling kan pas tien jaar na de oorspronkelijke registratie op de markt worden gebracht. Onder de voorwaarden, gesteld in het derde lid van onderhavig artikel, kan voornoemde periode verlengd worden tot maximaal dertien jaar. Voor diergeneesmiddelen bestemd voor bijen of vissen bedraagt voornoemde periode evenwel altijd dertien jaar. Het aantal diersoorten waarvoor eveneens een periode van gegevensbescherming van dertien jaar geldt, kan nog worden uitgebreid op grond van de Europese comitologieprocedures. Overeenkomstig artikel 4, vierde lid, van het besluit worden die diersoorten aangewezen bij ministeriële regeling. Het vijfde lid van onderhavig artikel strekt tot uitvoering van artikel 5, eerste lid, tweede alinea, van richtlijn nr. 2001/82/EG. Volledigheidshalve zij opgemerkt dat de voorwaarden waaronder volgende aanvragers tot registratie ingevolge artikel 13 van de richtlijn mogen verwijzen naar gegevens die bij een eerdere registratie van eenzelfde diergeneesmiddel zijn verstrekt, bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

Artikel 5

Op basis van artikel 49 van de wet wordt artikel 3, zesde lid, van de wet niet van toepassing verklaard. Dit volgt uit de systematiek van artikel 13 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 2004/28/EG. Artikel 3, zesde lid, bepaalt ingeval van wijziging van gegevens omtrent de toxicologische of klinische effectiviteit de duur van bescherming van de verstrekte gegevens vijf jaar bedraagt.

Artikel 6

Ter uitvoering van artikel 28 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 2004/28/EG, is in onderhavig artikel bepaald dat een registratie na verlenging onbeperkt geldig is. Ingevolge het tweede lid geldt ten aanzien van registraties die vóór inwerkingtreding van het onderhavige besluit zijn verlengd eveneens een onbeperkte geldigheidsduur. Hierdoor hoeven die registraties niet meer te worden verlengd, maar zijn zij automatisch onbeperkt geldig. Dit in afwijking van artikel 6, tweede lid, van de wet.

Er is, mede op aandringen van FIDIN, niet voor gekozen om registraties die vóór de inwerkingtreding van het besluit zijn verlengd, nog eenmaal voor verlenging in aanmerking te laten komen. Allereerst leidt dat tot ongelijkheid vergeleken met registraties die na inwerkingtreding van het besluit voor het eerst worden verlengd. Op deze laatste registraties is een onbeperkte geldigheidsduur immers direct van toepassing na verlenging. De extra verlenging voor registraties die al zijn verlengd, zou in dat opzicht tot een onevenredige lastenverzwaring leiden. Daarnaast is de veiligheid van middelen die zijn geregistreerd voldoende gewaarborgd via andere instrumenten, zoals de geneesmiddelenbewaking. Gelet hierop wordt een extra toets door middel van een nieuwe verlenging van de registratie onnodig geacht voor registraties die al voor de inwerkingtreding van onderhavig besluit zijn verlengd.

Artikelen 7 en 8

Voor een toelichting op deze artikelen wordt verwezen naar paragraaf 2.3.1, onderdeel b, van deze nota van toelichting. Volledigheidshalve zij vermeld dat een registratie op grond van artikel 7 enkel vervalt voor zover een diergeneesmiddel is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren. Ingeval een diergeneesmiddel is geregistreerd om zowel bij voedselproducerende als niet-voedselproducerende dieren te worden toegepast, betekent dit dat de registratie blijft voortbestaan voor de toepassing van het diergeneesmiddel bij niet-voedselproducerende dieren. Hetzelfde geldt ten aanzien van substanties die op grond van richtlijn nr. 96/22/EG worden aangewezen als substanties die niet voor registratie in aanmerking komen. Ter uitvoering van artikel 6, derde lid, van de richtlijn is tot slot bepaald dat de registratie van een diergeneesmiddel dat specifiek is bestemd om te worden toegepast bij paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, van rechtswege vervalt als in een lidstaat een ander diergeneesmiddel is geregistreerd dat tevens is bestemd om bij voedselproducerende paardachtigen met eenzelfde doel te worden toegepast. De mogelijkheid voor registratie van diergeneesmiddelen voor paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, is overigens nieuw.

Ten overvloede wordt erop gewezen dat een besluit als bedoeld in artikel 7, eerste lid, wordt gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 9

De PVE vraagt naar mogelijke alternatieven voor het van rechtswege vervallen van registraties van diergeneesmiddelen die gedurende een termijn van drie jaar niet in de handel zijn gebracht. Omdat deze voorschriften rechtstreeks voortvloeien uit artikel 27bis van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/28/EG, zijn op dit punt geen aanpassingen mogelijk. De PVE vraagt daarnaast hoe dit artikel zich verhoudt tot de vergunning voor het in de handel brengen op grond van verordening (EG) nr. 726/2004 (de zogenoemde Europese registratie). Ingevolge artikel 39 van die verordening verliest een dergelijke

vergunning haar geldigheid als het gedurende drie opeenvolgende jaren niet daadwerkelijk op het grondgebied van de Europese Unie in de handel is gebracht.

Artikel 10

In aanvulling op de gronden tot schorsen dan wel gedeeltelijk tot geheel doorhalen van een registratie in de artikelen 10 en 11 van de wet, is het ingevolge onderhavig artikel mogelijk een registratie te schorsen dan wel geheel of gedeeltelijk door te halen indien een verpakking of bijsluiter niet voldoet aan de daartoe gestelde regels. Dit artikel strekt tot uitvoering van artikel 62 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

Artikel 11

Artikel 11 verplicht de registratiehouder tot het regelmatig evalueren van de bereidings-, analyse- en controlemethoden van een diergeneesmiddel. Indien de registratie naar aanleiding van voornoemde evaluatie overgaat tot wijziging van de fabricage- of controlemethoden, is hij gehouden alle maatregelen te nemen die nodig zijn voor wijziging van de registratie.

Artikelen 12, 13 en 14

De artikel 12 tot en met 17 geven uitvoering aan artikel 42, eerste lid, onderdeel g, van de wet. Deze artikelen zien op het systeem van geneesmiddelenbewaking dat wordt voorgeschreven in titel VII van richtlijn nr. 2001/82/EG.

In artikel 12 is een verplichting voor de registratiehouder opgenomen tot het registreren van alle vermoedelijke bijwerkingen bij mens en dier die zich in een lidstaat of derde land voordoen. De registratiehouder dient ingevolge artikel 13 voorts bij geneesmiddelenbewaking te worden bijgestaan door een daartoe gekwalificeerde en verantwoordelijke persoon.

Artikel 14 ziet op de meldingsplicht voor de registratiehouder van wijzigingen in de registratie van een diergeneesmiddel. Het systeem van meldingen gaat uit van twee soorten meldingen, namelijk melding van voorgenomen wijzigingen van de gegevens, op grond waarvan registratie is verleend, en melding van nieuwe elementen die van belang zijn voor die gegevens. Hierbij zij opgemerkt dat een registratiehouder een waargenomen reactie vermeldt als bijwerking vanwege het vermoeden dat deze waargenomen reactie verband houdt met de toepassing van het diergeneesmiddel waarvan hij registratiehouder is. Na toetsing op basis van de door de registratiehouder overlegde wetenschappelijke beoordeling door het Bureau diergeneesmiddelen zal worden vastgesteld of er sprake is van een bijwerking.

KNMvD wijst op de mogelijkheid om via de website van FIDIN melding te doen van bijwerkingen aan de overheid. Initiatieven van het bedrijfsleven die het voldoen aan deze verplichting vergemakkelijken worden toegejuicht.

Volgens FIDIN past de meldingsplicht voor de dierenarts uit het tweede lid niet binnen het Europese geneesmiddelenbewakingsstelsel. Er zij evenwel op gewezen dat richtlijn nr. 2001/82/EG in artikel 72, tweede lid, expliciet aan lidstaten de bevoegdheid geeft tot het stellen van dit voorschrift. FIDIN stelt voor om in de plaats daarvan in het besluit een verplichting op te nemen voor de dierenarts om bijwerkingen aan de registratiehouder dan wel de minister te melden. Hiermee zou evenwel worden voorzien in een uitbreiding van administratieve lasten voor de dierenarts die niet noodzakelijk is in het kader van de geneesmiddelenbewaking.

Artikel 15

Artikel 15 verplicht de registratiehouder de datum van het in de handel brengen van het geregistreerde diergeneesmiddel te melden. Ook dient de registratiehouder ten minste twee maanden voordat een diergeneesmiddel tijdelijk of definitief uit de handel wordt genomen hiervan melding te doen. Voorts zij opgemerkt dat de termijn genoemd in het tweede lid vanzelfsprekend korter is indien een registratiehouder een diergeneesmiddel onverwijld uit de handel neemt. In dit artikel is tevens de verplichting opgenomen voor een registratiehouder om op verzoek van de overheid informatie over het afzetvolume van een diergeneesmiddel en alle gegevens die hij in bezit heeft over het aantal voorschriften te verstrekken. Deze verplichting strekt, net als de andere voorschriften uit onderhavig artikel, tot implementatie van artikel 27bis van richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd via richtlijn nr. 2004/28/EG.

Artikel 16

Bij ministeriële regeling kunnen overeenkomstig dit artikel nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop de informatie, bedoeld in de artikelen 14 en 15, wordt verstrekt.

Artikel 17

Dit artikel geeft voorschriften over de verstrekking van informatie over geneesmiddelenbewaking aan het publiek door de registratiehouder. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om onverwachte bijwerkingen van diergeneesmiddelen die aan het publiek worden gecommuniceerd.

Artikel 18

Bij wijziging van de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90 neemt de registratiehouder, indien noodzakelijk, binnen zestig dagen na bekendmaking van voornoemde wijziging in het Publicatieblad van de Europese Unie alle maatregelen voor de wijziging of doorhaling van de registratie.

Artikel 19

Voor een toelichting op dit artikel zij verwezen naar paragraaf 2.3.1, onderdeel c, van deze nota van toelichting. In aanvulling daarop wordt erop gewezen dat op grond van artikel 19, onderdeel f, de substanties worden aangewezen die thans zijn opgenomen in bijlage 1 bij het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen. Daarnaast is de uitzondering met betrekking tot diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor toepassing op niet levend materiaal van dierlijke herkomst (onderdeel g) uitgebreid ten opzichte van laatstgenoemd besluit. Voor de praktijk betekent dit dat alle in vitro diagnostica uitgezonderd worden van de registratieplicht, terwijl deze uitzondering tot nu toe was beperkt tot materiaal dat is verkregen zonder dat daarvoor levend weefsel behoeft te worden verbroken.

Volledigheidshalve wordt erop gewezen dat artikel 5, tweede lid, van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen niet in onderhavig besluit is overgenomen. Ingevolge dat artikellid konden ook diergeneesmiddelen waarop hoofdstuk IV van de wet van toepassing is, bestemd voor bepaalde niet-voedselproducerende dieren, worden aangewezen als diergeneesmiddelen die worden uitgezonderd van de registratieverplichting uit artikel 2 van de wet. Van deze mogelijkheid is tot op heden echter geen gebruik gemaakt. Zou dit in de toekomst toch wenselijk worden geacht, dan is vrijstelling voor dergelijke middelen op grond van artikel 45 van de wet mogelijk.

Door FIDIN is gevraagd of de lijst van homeopathische middelen die worden uitgezonderd van de registratieplicht moet worden gehandhaafd, nu er een verlicht registratieregime voor homeopathische middelen geldt ingevolge richtlijn nr. 2001/82/EG. Hiernaar zal nog nader onderzoek worden gedaan.

Artikelen 20 en 21

Bij en krachtens deze artikelen worden voorschriften gesteld met betrekking tot de lijst van homeopathische middelen waarop de artikelen 2, eerste lid, en 19 van de wet niet van toepassing zijn.

Artikelen 22, 23 en 24

Voor een toelichting op deze artikelen wordt verwezen naar paragraaf 2.3.1, onderdeel c, van deze nota van toelichting. In aanvulling daarop wordt gewezen op het onderscheid in eisen die van toepassing zijn op de toediening van niet-geregistreerde middelen aan voedselproducerende dieren en niet-voedselproducerende dieren. Middelen die zijn bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren mogen slechts werkzame stoffen bevatten die zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90. Daarnaast mogen de middelen geen stoffen bevatten die zijn verboden op grond van richtlijn nr. 96/22/EG. Een uitzondering hierop kan ingevolge artikel 10, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG bij besluit van de Europese Commissie worden gemaakt stoffen die onontbeerlijk zijn voor de behandeling van paardachtigen. Als de Commissie een dergelijk besluit neemt, dan wordt daaraan uitvoering gegeven op grond van artikel 23, tweede lid.

Tot slot moet de dierenarts een wachttermijn vaststellen die na toediening van het middel in acht moet worden genomen alvorens tot de productie van levensmiddelen, afkomstig van het dier, mag worden overgegaan. De minimale wachttermijn wordt bepaald door artikel 24, tweede en derde lid. Bij ministeriële regeling kunnen wachttermijnen worden voorgeschreven in aanvulling of in afwijking van bedoelde termijnen. In deze mogelijkheid is voorzien voor het geval dat op basis van artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG nieuwe wachttermijnen worden vastgesteld.

FIDIN heeft gevraagd te voorzien in bijzondere bepalingen voor paarden die niet zijn bestemd voor voedselproductie. Dit teneinde de behandel-mogelijkheden voor dergelijke paarden gelijk te stellen met de behandel-mogelijkheden voor andere niet-voedselproducerende dieren. Hierover wordt het volgende opgemerkt. Ingevolge artikel 10, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG worden paardachtigen in beginsel geacht voedselproducerend te zijn, tenzij is verklaard dat een dier, behorend tot de paardachtigen, niet bestemd is voor de menselijke consumptie overeenkomstig de voorschriften uit beschikking nr. 93/623/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 20 oktober 1993 tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen (PbEG L 298) en beschikking nr. 2000/68/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 22 december 1999 houdende wijziging van Beschikking 93/623/EEG en tot vaststelling van de identificatievoorschriften voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen (PbEG L 23). Dit betekent in de praktijk dat uit een paardenpaspoort moet blijken dat paardachtigen niet voor voedselproductie bestemd zijn, om op grond van artikel 22 in aanmerking te kunnen komen voor behandel-mogelijkheden voor niet-voedselproducerende dieren. Het is niet nodig om dienaangaande extra regels te stellen.

Artikel 25

Bij toepassing van artikel 22 kan de situatie ontstaan dat diergeneesmiddelen die in andere lidstaten zijn geregistreerd, in voorraad of voorhanden kunnen worden gehouden, dan wel worden toegepast in Nederland. Dit kan ertoe leiden dat zich bepaalde, niet-toegelaten diergeneesmiddelen in Nederland bevinden, zonder dat de overheid daarvan op de hoogte is. Artikel 25 biedt de mogelijkheid dat bij ministeriële regeling wordt bepaald dat de dierenarts of de apotheker informatie verschaft over het voorhanden of in voorraad hebben van die diergeneesmiddelen. Van deze mogelijkheid zal gebruik worden gemaakt indien dat in het kader van een effectieve handhaving wenselijk wordt geacht.

Artikelen 26 en 27

Ter uitvoering van richtlijn nr. 2001/82/EG zijn in het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 eisen opgenomen aan de vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 23, eerste lid, van de wet. Op grond van dit artikel worden die eisen bij ministeriële regeling vastgesteld. Hiervoor is gekozen omdat de eisen voortvloeien uit Europese voorschriften die weinig ruimte laten voor het maken van keuzen van beleidsinhoudelijke aard.

De eisen aan een vergunning voor het bereiden, verpakken en etiketteren van een diergeneesmiddel zijn neergelegd in titel IV van die richtlijn, alsmede in richtlijn nr. 91/412/EEG en diverse gedetailleerde richtsnoeren die door de Europese Commissie zijn vastgesteld. Dit zijn tevens de eisen die worden gesteld aan het invoeren van diergeneesmiddelen uit derde landen. De eisen aan een vergunning voor het afleveren van een diergeneesmiddel zijn neergelegd in titel VI van richtlijn nr. 2001/82/EG. De eisen worden bij ministeriële regeling gedifferentieerd naar gelang de handeling waarop de vergunning betrekking heeft.

De enkele eisen die thans nationaal zijn bepaald in het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993, zoals de eisen aan lokaliteit en apparatuur van degene die een vergunning voor het afleveren van een diergeneesmiddel aanvraagt, worden eveneens gesteld ter uitvoering van Europese voorschriften en kunnen daarom ook op grond van dit artikel bij ministeriële regeling worden vastgesteld. In het zojuist aangehaalde voorbeeld gebeurt dit ter uitvoering van artikel 65, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarin is bepaald dat lidstaten eisen stellen inzake de bewaring en behandeling van diergeneesmiddelen.

Artikel 28

Bij de aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel wordt een dossier gevoegd, op grond waarvan registratie wordt verleend. Ingevolge dit artikel moet de vergunninghouder bij het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen de gegevens in dat dossier in acht nemen.

Artikel 29

Teneinde te waarborgen dat diergeneesmiddelen volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden worden bereid, verpakt en geëtiketteerd, dienen deze methoden regelmatig te worden geëvalueerd. Ingeval uit de evaluatie de noodzaak volgt tot aanpassing van gegevens, op grond waarvan registratie van het desbetreffende diergeneesmiddel is verleend, stelt de vergunninghouder de houder van die registratie

daarvan onverwijld in kennis. Op grond van artikel 14 is de registratiehouder verplicht om de minister in kennis te stellen van deze wijziging.

Artikel 30

Dit artikel geeft uitvoering aan de verplichting uit artikel 13 van richtlijn nr. 91/412/EEG tot informatievervalsing aan de bevoegde instantie van een lidstaat ingeval een diergeneesmiddel uit de handel wordt genomen door een producent.

Artikel 31

Ter verduidelijking wordt erop gewezen dat uit artikel 31, eerste lid, onderdeel b, volgt dat enkel géén vergunningplicht geldt voor het afleveren van diergeneesmiddelen aan houders van dieren die niet voedselproducerend zijn. Voor het bereiden, bewaren en etiketteren van die middelen is men nog wel vergunningplichtig. Door de PVE is voorgesteld om voorbedoelde uitzondering op de afleververgunning te beperken voor houders van zowel dieren die voedselproducerend als dieren die niet voedselproducerend zijn. Deze houders zouden moeten kunnen aantonen dat de diergeneesmiddelen uitsluitend zijn bestemd voor hun dieren die niet voedselproducerend zijn. Een dergelijk voorschrift wordt echter niet uitvoerbaar geacht.

Op grond van het tweede lid kunnen nadere regels worden gesteld aan het afleveren van diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor niet-voedselproducerende dieren. Het gaat hierbij om de eisen inzake documentatie, die in artikel 66, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG worden voorgeschreven voor het afleveren van diergeneesmiddelen door de detailhandel, op voorschrift van de dierenarts. Er bestaat thans geen noodzaak tot het stellen van deze eisen omdat uit artikel 30 van de wet voortvloeit dat diergeneesmiddelen waarvoor een voorschriftplicht geldt enkel door een dierenarts of apotheker mogen worden afgeleverd, en niet door de detailhandel. Het heeft desalniettemin de voorkeur om deze mogelijkheid in het besluit op te nemen voor het geval dat in de toekomst zou worden besloten dat bepaalde groepen diergeneesmiddelen waarvoor een voorschrift plicht geldt, ook door anderen dan dierenartsen of apothekers mogen worden afgeleverd.

Artikelen 32 tot en met 35

Paragraaf 2.3.2, onderdeel c, van het algemene deel van deze nota van toelichting gaat in op deze artikelen. De verboden uit artikel 34 zijn gesteld teneinde het oneigenlijk gebruik van magistrale middelen en grondstoffen voor de bereiding daarvan tegen te gaan.

Artikelen 36 en 37

Aan de verpakking van een diergeneesmiddel worden eisen gesteld teneinde de kwaliteit van het diergeneesmiddel te kunnen waarborgen, gedurende de voorgeschreven houdbaarheidstermijn.

Artikel 38

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van titel V van richtlijn nr. 2001/82/EG regels gesteld aan de aanduidingen of vermeldingen die op de primaire verpakking, buitenverpakking, omdoos of bijsluiter bij een diergeneesmiddel moeten voorkomen. Het gaat hierbij onder andere om de naam van het diergeneesmiddel, het registratienummer, naam en adres van de registratiehouder en aanbevelingen omtrent de wijze van

bewaring. De voorschriften kunnen verschillen naar gelang het soort diergeneesmiddel.

Artikel 39

Zonder deze bepaling is het mogelijk dat houders van dieren middelen krijgen waarvan de beoogde werkzaamheid niet langer kan worden gegarandeerd, of andere middelen dan door de ontvanger verondersteld, waardoor bij toepassing daarvan een mogelijk gevaar optreedt voor de gezondheid van daarmee behandelde dieren, en eventueel ook van mensen die producten van die dieren consumeren. Artikel 39 is derhalve noodzakelijk gelet op de bescherming van de gezondheid van mens en dier.

Artikel 40

Dit artikel geeft voorschriften over het afleveren van dierengeneesmiddelen zonder verpakking of bijsluiters.

Artikel 41

Verwezen zij naar paragraaf 2.3.2, onderdeel e, van deze nota van toelichting. Volledigheidshalve zij vermeld dat artikel 21 van de wet onverminderd van toepassing is op de handelaren in diergeneesmiddelen die onder de reikwijdte van dit artikel vallen. Dit betekent dat zij over een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet moeten beschikken en aan de daaraan gestelde voorwaarden moeten voldoen, tenzij zij uitsluitend diergeneesmiddelen die niet zijn bestemd voor voedselproducerende dieren afleveren. Die middelen zijn ingevolge artikel 31 van onderhavig besluit uitgezonderd van de vergunningplicht.

Artikel 42

In dit artikel zijn voorschriften neergelegd met betrekking tot het afleveren van diergeneesmiddelen die ingevolge de artikelen 29 en 30 van de wet alleen met tussenkomst van een dierenarts, of op voorschrift van een dierenarts door een apotheker, mogen worden afgeleverd. De handhaving van de artikelen 29 en 30 van de wet is noodzakelijk omdat het diergeneesmiddelen betreft die zonder tussenkomst van een dierenarts gevaar voor de gezondheid van mens of dier, of schade voor het milieu, opleveren. Om die handhaving zo effectief mogelijk te maken voorziet artikel 42 van het besluit in een verplichting voor dierenartsen en apothekers om hun adres en afleverdatum te vermelden op verpakkingen van middelen die uitsluitend door hen aan houders van dieren mogen worden afgeleverd. Zonder deze verplichting wordt traceren van die middelen naar de dierenarts of apotheker bemoeilijkt, hetgeen illegale handel van die middelen door anderen in de hand werkt.

Artikelen 43 tot en met 45

Voor een toelichting op deze artikelen wordt verwezen naar paragraaf 2.3.3 van deze nota van toelichting. Het voorschrift uit artikel 44, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG dat diergeneesmiddelen uit derde landen die worden doorgevoerd vergezeld gaan van een kopie van de vergunning die aan de importeur is verleend, is geïmplementeerd in artikel 44. Op grond van artikel 45 worden onder andere eisen gesteld aan de controles die ingevolge richtlijn nr. 2001/82/EG door een door de importeur aangewezen persoon moeten worden verricht op elke fabricagepartij diergeneesmidde-

len dat wordt ingevoerd, teneinde de kwaliteit van die middelen te kunnen waarborgen, alsmede welke uitzonderingen op deze plicht mogelijk zijn.

Artikel 46 en 48

Op grond van artikel 46 worden bij ministeriële regeling substanties aangewezen die ingevolge richtlijn nr. 96/22/EG niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend. Voorts bevatten deze artikelen een uitzondering ten behoeve van de export op het verbod om niet-geregistreerde middelen te bereiden, in voorraad of voorhanden te hebben of af te leveren (artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de wet). Dit voor zover die middelen zijn bestemd om te worden toegepast bij landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in een lidstaat van de Europese Unie. Deze uitzonderingen houden verband met het feit dat het toepassen van deze substanties ingevolge richtlijn nr. 96/22/EG in de gehele Europese Unie is verboden.

Artikel 47 en 48

Indien de houder van een vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen substanties bereidt, voorhanden of in voorraad heeft die ingevolge de Europese regelgeving niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend, wordt zijn vergunning geschorst. Bij een tweede overtreding wordt de vergunning ingetrokken. Dit artikel is niet van toepassing ingeval de substanties aantoonbaar zijn bestemd voor een andere toepassing dan de toediening aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren die zich in een lidstaat bevinden, ingevolge artikel 48. Onderhavig artikel strekt tot uitvoering van artikel 25 van richtlijn nr. 96/23/EG.

Artikel 49

Op grond van artikel 33, eerste lid, van de wet is het verboden om zonder daartoe strekkende vergunning gemedicineerde voeders te bereiden, verpakken, etiketteren of af te leveren. In het derde lid van dat artikel is bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur medewerking kan worden gevorderd met betrekking tot het stellen van de eisen aan de vergunning. Hierin voorziet het onderhavige artikel.

Artikel 50

Ingevolge artikel 3, eerste lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG kunnen lidstaten ervoor kiezen om naast gemedicineerde voeders halffabrikaten met medicinale werking toe te laten. Dit onder de voorwaarde dat de halffabrikaten uitsluitend worden bereid door bedrijven die beschikken over een vergunning om gemedicineerd voeder te bereiden. Artikel 50 voorziet hierin. Volledigheidshalve wordt erop gewezen dat voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van de halffabrikaten ingevolge artikel 31, eerste lid, van het besluit géén vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet is vereist.

Artikel 51

Op grond van artikel 3, eerste lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG mogen gemedicineerde voeders uitsluitend worden bereid uit één voormengsel met medicinale werking, dat bovendien is geregistreerd. Halffabrikaten met medicinale werking, die bestemd zijn om in gemedicineerde voeders te worden verwerkt, mogen daarom eveneens niet meer dan één geregistreerd voormengsel met medicinale werking bevatten.

Artikel 52

Bij de bereiding van een halffabrikaat met medicinale werking is de bereider gebonden aan de voorschriften die zijn gegeven bij de registratie van het voormengsel met medicinale werking dat in het halffabrikaat wordt verwerkt.

Artikel 53

In artikel 4 van het Besluit gemedicineerd voeder is bepaald dat degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt, daarvan opgave doet aan het Productschap Diervoeder. Dit voorschrift blijkt in de praktijk niet noodzakelijk voor een effectieve handhaving. Om de administratieve lastendruk te verminderen is ervoor gekozen om het voorschrift niet in onderhavig besluit over te nemen. Voor het geval dat het in de toekomst toch gewenst zou blijken dat fabrikanten van halffabrikaten opgave doen aan de overheid, kan bij ministeriële regeling alsnog in een dergelijk voorschrift worden voorzien.

Artikel 54

Indien een halffabrikaat met medicinale werking wordt verpakt, moet de verpakking voldoen aan de eisen uit dit artikel. Dit teneinde de kwaliteit van het halffabrikaat voldoende te kunnen waarborgen. Opgemerkt zij dat de eisen inzake verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen uit hoofdstuk III, paragraaf 4, van het besluit niet van toepassing zijn op het halffabrikaat met medicinale werking ingevolge artikel 36.

Artikelen 55 en 56

De aanduidingen en vermeldingen, bedoeld in deze artikelen, komen voor op, aan of bij de verpakking van een halffabrikaat met medicinale werking. Indien ervoor wordt gekozen om een halffabrikaat onverpakt af te leveren, dan worden deze aanduidingen en vermeldingen op een het halffabrikaat begeleidend document geplaatst.

In vergelijking met artikel 13 van het Besluit gemedicineerd voeder, zijn de voorschriften met betrekking tot etikettering aangepast. In dat artikel werd voor de verplichte aanduidingen en vermeldingen verwezen naar de aanduidingen die zijn voorgeschreven bij de registratie van het voormengsel met medicinale werking dat in het halffabrikaat is verwerkt. Sinds de registratiebeschikkingen in overeenstemming zijn gebracht met de Europese registratiebeschikkingen, is dit echter niet meer mogelijk. Dit omdat daarin niet langer expliciete voorschriften voor de etikettering van halffabrikaten worden gegeven. Gelet hierop is ervoor gekozen om de etiketteringsvoorschriften in artikel 55 uit te werken. Deze voorschriften komen overeen met de voorschriften die voorheen bij registratiebeschikking van een voormengsel met medicinale werking werden gegeven met betrekking tot halffabrikaten met medicinale werking. Gelet hierop leidt artikel 55 niet tot een verzwaring van administratieve lasten.

Artikel 57

Halffabrikaten met medicinale werking zijn bedoeld om verwerkt te worden in gemedicineerd voeder en mogen niet als zodanig worden vervoerd. Gelet hierop is het verboden om de halffabrikaten af te leveren aan anderen dan houders van een vergunning voor het bereiden van gemedicineerde voeders. Ingeval halffabrikaten worden afgeleverd aan afnemers in een ander land, dient dit te gebeuren onder de voorwaarden die worden gesteld in dat land.

Artikelen 58 en 59

Deze artikelen bepalen hoe halffabrikaten met medicinale werking worden bewaard en vervoerd.

Artikel 60

Dit artikel bevat een bepaling voor wederzijdse erkenning van halffabrikaten met medicinale werking.

Artikel 61

Op grond van artikel 3, eerste lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG mogen gemedicineerde voeders uitsluitend worden bereid uit één voormengsel met medicinale werking.

Artikel 62

De voorwaarden in onderhavig artikel hebben onder andere tot doel te waarborgen dat een voormengsel of halffabrikaat met medicinale werking gelijkmatig in het gemedicineerd voeder wordt verdeeld, zodat bij vervoeding een goede dosering mogelijk is. Daarnaast moeten de kwaliteit en werkzaamheid van het gemedicineerd voeder voldoende kunnen worden gewaarborgd.

Artikel 63

De voorschriften voor de verpakking van een gemedicineerd voeder zullen afhangen van hetgeen daaromtrent bij de registratie van het zich daarin bevindende voormengsel met medicinale werking is bepaald, alsmede van de algemene voorschriften met betrekking tot diervoeders die ingevolge communautaire regelgeving en de Kaderwet diervoeders gelden. Zo is het voorschrift uit artikel 25 van het Besluit diervoeders, dat de aanduidingen op verpakkingen van mengvoeders zijn gesteld in de Nederlandse taal, onverkort van toepassing op gemedicineerde voeders.

Artikel 64

Dit artikel vloeit voort uit artikel 9, eerste lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG. Het heeft tot doel te voorkomen dat een houder buiten noodzaak over te grote hoeveelheden gemedicineerd voeder beschikt.

Artikel 65

Het voorschrift uit dit artikel is overgenomen uit artikel 9 van het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen. Dit artikel beoogt met name te bewerkstelligen dat de informatie die ingevolge artikel 40, derde lid, van de wet door dierenartsen moet worden overgelegd als zij diergeneesmiddelen toepassen waarvoor een wachttermijn geldt, eveneens aan de houder van dieren wordt gegeven als gemedicineerd voeder wordt afgeleverd waarvoor een wachttermijn geldt. Volledigheidshalve wordt vermeld dat bij de registratie van voormengsels met medicinale werking voor voedselproducerende dieren altijd een wachttermijn wordt voorgescreven.

Artikel 66

Dit artikel beoogt te bewerkstelligen dat bij de vervoeding alleen gemedicineerde voeders worden gebruikt die aan de eisen voldoen die krachtens de wet daaraan worden gesteld. Het geeft een aanvulling op de voorschriften die gelden ingevolge de artikelen 35 en 36 van de wet. Bij ministeriële regeling wordt op grond van artikel 35, tweede lid, van de wet tevens bepaald dat de houder van dieren in het bezit moet zijn van een recept van de dierenarts.

Artikel 67

Dit artikel maakt de invoer mogelijk van gemedicineerd voeder dat nagenoeg identiek is aan een gemedicineerd voeder dat ingevolge de wet in Nederland mag worden bereid.

Artikel 68

De regels met betrekking tot het verpakken, bewaren en vervoeren van een halffabrikaat met medicinale werking worden van overeenkomstige toepassing verklaard op gemedicineerd voeder.

Artikelen 69 en 70

In deze artikelen zijn voorwaarden opgenomen uit artikel 8 van richtlijn nr. 90/167/EEG waaraan de dierenarts moet voldoen als hij gemedicineerd voeder voorschrijft. In dit kader is het van belang dat hij zich ervan vergewist dat aan een dier niet reeds uit hoofde van een ander diervoeder antibiotica of coccidiostatica worden vervoerd. Daarnaast worden verplichtingen opgelegd ter voorkoming van het gebruik van niet-geregistreerde voormengsels met medicinale werking in gemedicineerd voeder. Dit in het licht van artikel 32 van de wet, dat bepaalt dat bij de bereiding van gemedicineerd voeder geen gebruik mag worden gemaakt van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen. Volgens de wet zou de verantwoordelijkheid hiervoor via artikel 32 uitsluitend liggen bij de bereider van gemedicineerd voeder. In dit artikel wordt deze verantwoordelijkheid tevens neergelegd bij de dierenarts die een gemedicineerd voeder voorschrijft.

Artikelen 71 en 72

In deze artikelen wordt, op grond van artikel 42, tweede lid, van de wet, de medewerking gevorderd van het bestuur van het Productschap Diervoeder voor het vaststellen van regels of nadere regels met betrekking tot de wijze waarop:

- a. een diervoeder en voormengsel of halffabrikaat met medicinale werking worden verwerkt tot een homogeen en stabiel product;
- b. gemedicineerd voeder wordt bewaard, teneinde aan de eigenschappen en samenstelling geen afbreuk wordt gedaan;
- c. gemedicineerd voeder wordt geëtiketteerd.

Daarnaast kan het bestuur regels stellen met betrekking tot het voorhanden en in voorraad hebben van gemedicineerde voeders op een bedrijf waar gewoonlijk bedrijfsmatig dieren worden gehouden.

Artikel 73

Op grond van artikel 39 van de wet kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld omtrent het verrichten van controles door houders van vergunningen voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen en gemedicineerde

voeders. Deze controles hebben betrekking op de substanties die in de vergunning worden vermeld, alsmede de bij de bereiding daarvan gebruikte grondstoffen. In het eerste lid van het onderhavige artikel wordt voorbedoelde regelgevende bevoegdheid gedelegeerd naar het niveau van de ministeriële regeling, voor zover daarmee uitvoering wordt gegeven aan Europese voorschriften. Hierbij moet met name worden gedacht aan de eisen uit richtlijn nr. 2001/82/EG inzake de kwaliteitscontroles bij de bereiding van diergeneesmiddelen (artikel 55, eerste lid).

In het tweede lid is de basis neergelegd voor het stellen van regels met betrekking tot het verrichten van controles van de administratie door vergunninghouders. Op grond van dit lid zullen dienaangaande eisen worden gesteld aan de houder van de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen. Dit ter uitvoering van artikel 65, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG.

Artikel 74

In artikel 40, eerste lid, van de wet is bepaald dat bij ministeriële regeling regels kunnen worden gesteld omtrent de administratie die onder andere door vergunninghouders, dierenartsen en apothekers moet worden gevoerd. In dat artikel worden tevens de gegevens aangewezen die uit de administratie moeten kunnen blijken, voor zover dat bij ministeriële regeling is bepaald. In aanvulling op die gegevens kan op grond van het onderhavige artikel worden bepaald dat uit de administratie blijkt op welke datum dieren zijn onderzocht en behandeld, hun aantal, de diagnose, de aard en hoeveelheid van toegepaste diergeneesmiddelen, de duur van de behandeling en voorgeschreven wachtermijnen, alsmede de eigenaar van die dieren. Deze gegevens zullen in elk geval moeten blijken uit de administratie van dierenartsen die bij voedselproducerende dieren niet-geregistreerde diergeneesmiddelen toepassen op grond van artikel 22 van het besluit, dan wel magistraal bereide diergeneesmiddelen. Dit ter uitvoering van artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG.

Door KNMvD is voorgesteld om in deze bepaling een ruime delegatiegrondslag op te nemen voor het stellen van regels aan het recept van de dierenarts en de administratie van houders van dieren. Dit is evenwel niet mogelijk. Onderhavig artikel is gebaseerd op artikel 49 van de wet, op grond waarvan uitsluitend aanvullende regels kunnen worden gesteld ter uitvoering van een Europees voorschrift.

Artikelen 75 en 76

Ter uitvoering van artikel 43, eerste lid, van de wet worden in deze artikelen voorschriften gegeven betreffende het verpakken, etiketteren, voorhanden of in voorraad hebben, afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen welke als zodanig dan wel voor wat betreft een uitbreiding van de toepassingsmogelijkheden kennelijk in een proefstadium verkeren. Ingevolge artikel 75, eerste lid, kan de minister toestemming verlenen voor proefneming nadat daartoe een aanvraag is ingediend. Hieraan wordt de voorwaarde verbonden dat de diergeneesmiddelen niet worden toegepast bij dieren die worden gebruikt voor de productie van levensmiddelen, tenzij daaruit naar het oordeel van de minister geen ongunstige gevolgen voortvloeien voor mens, dier of het milieu. Proefneming wordt eveneens mogelijk gemaakt voor gemedicineerde voeders.

Op grond van artikel 43, tweede lid, van de wet kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat de kosten die uit de aanvraag tot proefneming voortvloeien, ten laste van de aanvrager worden gebracht.

Artikelen 77 en 78

Op grond van artikel 49 van de wet worden in deze artikelen, voor een goede uitvoering van richtlijn nr. 96/23/EG, regels gesteld met betrekking tot de monsterneming bij landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren, alsmede de analyse van de monsters. Deze voorschriften waren tot nu toe neergelegd in het koninklijk besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee (Stb. 369).

Artikel 79

Indien een monster, genomen in het kader van regulier toezicht, stoffen bevat die op grond van Europese regelgeving zijn verboden voor landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren, moet de toezichthouder aanvullende onderzoeken verrichten op grond van artikel 16, tweede lid, van richtlijn nr. 96/23/EG. De kosten van deze aanvullende onderzoeken moeten ingevolge artikel 19 van die richtlijn worden doorberekend aan de eigenaar of houder van de bemonsterde dieren. Artikel 78 strekt daartoe.

Artikel 80

In artikel 80 is bepaald voor wiens rekening de kosten komen die voortvloeien uit een onderzoek naar een monster nadat een eerste analyse daarvan is aangevochten. Dit artikel strekt tot uitvoering van artikel 15, tweede lid, tweede alinea, van richtlijn nr. 96/23/EG.

Artikel 81

In onderhavig artikel wordt het reclameverbod van artikel 19 van de wet uitgebreid. Dit ter uitvoering van artikel 85, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 2004/28/EG. Ingevolge dit artikel is het verboden publieksreclame te maken voor diergeneesmiddelen die uitsluitend op recept van een dierenarts verkrijgbaar zijn (de zogenoemde UDD- en UDA-middelen). Tevens is het verboden publieksreclame te maken voor stoffen die zijn opgenomen in lijsten I en II bij de Opiumwet.

Fagrovet, LTO Nederland en de PVE plaatsen vraagtekens bij dit artikel omdat de houders van dieren op deze manier in het ongewisse blijven van leveranciers van voorbedeelde middelen. Aangezien het voorschrift rechtstreeks uit richtlijn nr. 2001/82/EG voortvloeit kan op dit punt echter geen aanpassing plaatsvinden. FIDIN en KNMvD wijzen op het zelfregulerend systeem met betrekking tot publieksreclame dat al enige jaren bestaat. Elk initiatief waarmee de sector haar eigen verantwoordelijkheid in dit kader neemt wordt toegejuicht. Door KNMvD is tevens voorgesteld om in de regelgeving een koppeling met het zelfregulerende systeem te maken. Dit zou evenwel te ver gaan omdat de overheid daarmee teveel in de eigen verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven zou treden.

Artikel 82

Het Europese recht kent verschillende procedures voor de aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel. De procedures als bedoeld in richtlijn nr. 2001/82/EG worden door de lidstaten verleend, in Nederland op basis van de Diergeneesmiddelenwet. Daarnaast bestaat een Europese registratie, die wordt verleend op grond van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU L 136). Ingevolge artikel 3,

zevende lid, van de wet zijn die Europese registraties gelijkgesteld met de nationale registraties.

Ingevolge artikel 84, eerste lid, van de verordening stellen lidstaten sancties vast voor schendingen van bepalingen van de verordening. Onderhavig artikel strekt daartoe. Ingevolge dit artikel is het onder meer verboden om in strijd te handelen met bepaalde informatieverplichtingen, alsmede bepalingen omtrent het instellen van een geneesmiddelenbewakingssysteem. Overtreding van die voorschriften is derhalve strafbaar.

Artikel 83

De betrokkenheid van de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Sociale Zaken en Werkgelegenheid vloeit voort uit artikel 50 van de wet.

Artikel 84

Ter uitvoering van richtlijn nr. 2004/28/EG is in artikel 4 van het besluit bepaald dat de periode waarin volgende aanvragers tot registratie van een diergeneesmiddel niet naar gegevens mogen verwijzen die door een eerdere aanvrager tot registratie van eenzelfde diergeneesmiddel zijn verstrekt, acht jaar bedraagt. Een diergeneesmiddel dat wordt geregistreerd overeenkomstig die bepaling kan pas tien jaar na de oorspronkelijke registratie op de markt worden gebracht.

Hiermee wordt afgeweken van artikel 3, vijfde lid, van de wet. Daarin is bepaald dat de termijn waarin niet naar een eerdere aanvraag mag worden verwezen op tien jaar wordt gesteld bij ministeriële regeling. Onderhavige bepaling strekt ertoe de termijn uit artikel 3, vijfde lid, van de wet te handhaven ten behoeve van gevallen waarin een volgende aanvrager verwijst naar registraties, verleend vóór de inwerkingtreding van dit besluit. Op een dergelijk verwijzen is artikel 4 derhalve niet van toepassing.

Artikel 85

Zoals is aangegeven in paragraaf 2.3.3 van deze nota van toelichting, diende de importeur tot de inwerkingtreding van onderhavig besluit te beschikken over een vergunning voor het afleveren van dat diergeneesmiddel. In artikel 43 van het besluit is, ten behoeve van een betere aansluiting bij artikel 44 van richtlijn nr. 2001/82/EG, evenwel bepaald dat de importeur moet beschikken over een vergunning voor het bereiden van een diergeneesmiddel. Onderhavige bepaling voorziet in een overgangsbepaling voor importeurs waaraan voor inwerkingtreding van dit besluit ten behoeve van de import een vergunning voor het afleveren van een diergeneesmiddel is verleend. Deze wordt voor de uitvoering van artikel 43 gelijkgesteld met de vergunning voor het bereiden van dat diergeneesmiddel. Opgemerkt zij dat de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen ten behoeve van de import gedurende 5 jaar geldig is. Na afloop van die termijn dienen importeurs over een vergunning voor het bereiden van het te importeren diergeneesmiddel te beschikken, overeenkomstig artikel 46 van onderhavig besluit.

Artikel 86

Artikel 58, tweede lid, van de wet bevat een overgangsbepaling voor diergeneesmiddelen waarvoor een aanvraag tot registratie is ingediend in de periode van twaalf maanden na de inwerkingtreding van de wet. Deze diergeneesmiddelen worden geacht te zijn geregistreerd totdat een besluit omtrent de aanvraag onherroepelijk is geworden. Er is een aantal

diergeneesmiddelen waarop deze bepaling nog steeds van toepassing is. Ingevolge artikel 13 van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen zijn de daarin neergelegde verpakking- en etiketteringseisen niet op die diergeneesmiddelen van toepassing, en gelden in plaats daarvan beperkte etiketteringsvoorschriften. In het onderhavige artikel is voorbedoelde bepaling overgenomen. De andere overgangsbepalingen uit artikel 13 van voornoemd besluit zijn niet in het onderhavige besluit overgenomen omdat die zijn uitgewerkt.

Artikel 87

In artikel 55, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG is bepaald dat de importeur van diergeneesmiddelen uit derde landen ervoor zorgdraagt dat ingevoerde partijen diergeneesmiddelen worden gecontroleerd. Op grond van het tweede lid is dit niet nodig als tussen de Europese Gemeenschap en het land van uitvoer passende afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat de controles in het land van uitvoer plaatsvinden. Artikel 55, eerste lid, is tot nu toe geïmplementeerd in artikel 27 van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993. Voorbedoelde uitzondering kon worden gemaakt via een ontheffing op grond van artikel 27, zesde lid, van dat besluit. Echter, artikel 45 van de wet biedt al een algehele basis voor het verlenen van ontheffingen van het gestelde bij of krachtens de wet. Gelet op het streven om tot deregulering te komen, is besloten om artikel 27, zesde lid, niet in het onderhavige besluit over te nemen, maar in gevallen als het onderhavige gebruik te maken van de mogelijkheid die artikel 45, eerste lid, van de wet biedt om ontheffingen te verlenen. Teneinde de rechtsgeldigheid van bestaande ontheffingen op grond van artikel 27, zesde lid, van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 te behouden, is in dit artikel bepaald dat die ontheffingen moeten worden geacht te zijn gebaseerd op artikel 45, eerste lid, van de wet.

Dit artikel geeft voorts een nieuwe grondslag voor de bepalingen uit de Verordening PDV gemedicineerd voeder 2003 die zijn vastgesteld op grond van de besluiten die met onderhavige regeling zijn ingetrokken.

Artikel 88

Dit artikel strekt tot intrekking van de besluiten die in het onderhavige besluit worden samengevoegd. Er zij op gewezen dat de bepalingen uit het Residubesluit diergeneesmiddelen niet in onderhavig besluit zijn overgenomen. Ingevolge die bepalingen worden bij ministeriële regeling de uit het oogpunt van de volksgezondheid aanvaardbare hoeveelheden aan diergeneesmiddelen of bestanddelen daarvan die ten hoogste op levensmiddelen van dierlijke oorsprong mogen voortkomen vastgesteld. Een dergelijke bepaling is echter niet nodig omdat de maximumhoeveelheden aan residuen die in producten, afkomstig van voedselproducerende dieren, mogen voorkomen zijn geharmoniseerd via verordening (EG) nr. 2377/90, die directe werking heeft.

Artikel 89

Aan richtlijn nr. 2004/28/EG moet uiterlijk uitvoering worden gegeven op 30 oktober 2005. Gestreefd is naar inwerkingtreding van onderhavig besluit rond die datum.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C. P. Veerman

Besluit jaarlijkse registratievergoeding

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1			vervallen
2	2, derde lid		3
3			vervallen

Besluit registratie en bijwerkingen 1999

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1			1
2	11, tweede lid	indirect: 2001/82, art. 6 vo. 2377/90, bijlage IV	3, eerste lid
3, eerste lid	42, eerste lid, onderdeel g	2001/82, art. 75	14, eerste lid
3, tweede lid	42, eerste lid, onderdeel g	2001/82, art. 75	vervallen
3, derde lid	42, eerste lid, onderdeel g		14, tweede lid
3, vierde lid	42, eerste lid, onderdeel g	2001/82, art. 76	vervallen
3, vijfde lid	49		2
3, zesde lid	42, eerste lid, onderdeel g	2001/82, art. 72, tweede lid	14
4, eerste en tweede lid	42, eerste lid, onderdeel g	2001/82, art. 27, eerste lid	11
4, derde lid	49		2
5	42, eerste lid, onderdeel g		16
6	42, eerste lid, onderdeel g	2001/82, art. 74	13
7	42, eerste lid, onderdeel g	2001/82, art. 75	12
8-12			

Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1		2001/82	1
2	20, eerste lid	2001/82, art. 16, eerste lid	20
3, eerste en tweede lid			vervallen
3, derde lid	20, eerste lid	volgt uit 2001/82, art. 16, eerste lid	21, eerste lid
3, vierde lid, a			vervallen
3, vierde lid, b	20, eerste lid	volgt uit 2001/82, art. 16, eerste lid	21, tweede lid deels vervallen
4, eerste lid	20, eerste lid	volgt uit 2001/82, art. 16, eerste lid	19
4, tweede en derde lid			vervallen
5, eerste lid	20, eerste lid	2001/82, art. 3 en 4 90/167, art. 3, eerste lid DEELS NATIONAAL	19
5, tweede lid	20, eerste lid	volgt uit 2001/82, art. 4	vervallen
6			-
7			vervallen

Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1			1
2	23, eerste lid	2001/82, art. 50 en 51 91/412	(26)
3, eerste lid	42, eerste lid, onderdeel b	2001/82, art. 50, f en 51 91/412	(27)
3, tweede en derde lid	23, eerste lid		(26)
4	42, eerste lid, onderdeel b	91/412, art. 5, eerste alinea	28
5	42, eerste lid, onderdelen g en h	91/412, art. 5, tweede alinea	29
6	23, eerste lid	91/412, art. 6	(26)

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
7	23, eerste lid	2001/82, art. 52 en 53	(26)
8, a	23, eerste lid	volgt uit 2001/82, art. 55, eerste lid	(26)
8, b	23, eerste lid	strekt ter uitvoering 2001/82, art. 55, eerste lid (handhaving)	(26)
9	23, eerste lid	91/412, art. 7	(26)
10	23, eerste lid	91/412, art. 8	(26)
11	23, eerste lid	91/412, art. 9	(26)
12	23, eerste lid	91/412, art. 10	(26)
13	23, eerste lid	91/412, art. 11, eerste lid	(26)
14	23, eerste lid, en 39	91/412, art. 11, tweede en derde lid	(26)
15	23, eerste lid, en 39	91/412 art. 11, tweede lid, en 2001/82, art. 24, a	(26)
16	23, eerste lid	91/412 art. 11, tweede lid, en 12	(26)
17	23, eerste lid, en 39	91/412, art. 11, vierde lid	(26)
18	23, eerste lid, en 39	91/412, art. 12	(26)
19	23, eerste lid, en 39	91/412, art. 14	(26)
20	23, eerste lid	91/412, art. 13	(26)
21	49	91/412, art. 13	30
22	23, eerste lid		(26)
23	23, eerste lid	2001/82, art. 65, tweede lid	(26)
24	40 en 49		73, tweede lid
25	23, eerste lid		
26	42, eerste lid, onderdeel a		vervallen
27	42, eerste lid, onderdeel a	2001/82, art. 44, derde lid 2001/82, art. 55, eerste lid, b, tweede en derde lid	43
28	42, eerste lid, onderdeel a	2001/82, art. 44, derde lid, tweede alinea	43
29	42, eerste lid, onderdeel a	NATIONAAL	vervallen
30	23, eerste lid, en 39	-	vervallen
31			vervallen
32			vervallen
33			2
34			vervallen
35			vervallen
BIJLAGE I	23, eerste lid	2001/82, art. 53, tweede lid	(26)
BIJLAGE II		NATIONAAL, maar wel ter uitvoering van 2001/82, art. 65, tweede lid	(26)

Besluit uitzondering vergunningplicht diergeneesmiddelen

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1	28	2001/82, art. 66	31
2			vervallen

Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1			
2, eerste lid	oud: 42, eerste lid, onderdeel b nieuw: 42, eerste lid, onderdeel b en 49	Deels 2001/82, art. 10 en 11	32
2, tweede lid	42, eerste lid, onderdeel b	oud: nationaal nu: 2001/82, art. 10 en 11	34, eerste lid
3	42, eerste lid, onderdeel d	oud: nationaal nu: 2001/82, art. 10 en 11	33
4	42, eerste lid, onderdelen b en d	oud: nationaal nu: 2001/82, art. 10 en 11	32 en 33
5	42, eerste lid, onderdeel e	NATIONAAL, maar volgt uit 2001/82, art. 10 en 11, dat lidstaten daaraan regels stellen	35
6	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	41
7	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	41
8	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	39
9	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	65 en 69, tweede lid
10	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	42
11			vervallen

Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1, eerste lid			1, tweede lid
1, tweede lid			1, derde lid
1, derde lid	42, eerste lid, onderdeel b		36 en 40
2	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	40, eerste lid
3	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	37
4–10	42, eerste lid, onderdeel b	2001/82, art. 58–64	(38)
11	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	(38)
12	42, eerste lid, onderdelen a en b	NATIONAAL	(38)
13	42, eerste lid, onderdelen a en b	NATIONAAL	86 deels vervallen

Besluit monterneming bij vee

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1	49	96/23/EG (indirect)	77
3	49	96/23/EG (indirect)	78
4			vervallen

Residubesluit diergeneesmiddelen

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1	41 en 49	NATIONAAL	vervallen
2		NATIONAAL	vervallen

Besluit verboden stoffen diergeneesmiddelenwet

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1			1
2, eerste lid	oud: 49 nieuw: 5	96/22/EG, art. 2	vervallen
2, tweede lid	oud: 49 nieuw: 11, tweede lid	96/22/EG, art. 2	8
3, eerste lid	oud: 49 nieuw: 5	96/22/EG, art. 3	vervallen
3, tweede lid	oud: 49 nieuw: 5	96/22/EG, art. 4–5bis (eerste deel) en 6 (verboden)	vervallen
3, derde lid	oud: 49	96/22/EG, <i>Volgt uit 96/22/EG, art. 2, zie toelichting</i>	vervallen
4	49		46 en 48
5	49	96/23/EG, art. 25	47 en 48
6	49	96/23/EG, art. 19 (enkel m.b.t. onderzoeken bedoeld in art. 16)	78
7	49	96/23/EG, art. 15, tweede lid, tweede alinea	79
8–10			vervallen

Besluit geneesmiddelen voeder

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1, eerste lid			1
1, tweede en derde lid			2
2			
3	49 (ook art. 42) PM check toelichting	90/167, art. 3, eerste lid, eerste streep (nationaal)	vervallen
4	49	90/167, art. 3, eerste lid, eerste streep (nationaal)	50 en 53
5	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	vervallen
6	42, eerste lid, onderdeel b	90/167, art. 3, eerste lid	51, 52 en 61

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
7, eerste lid	42, eerste lid, onderdeel b	90/167, art. 4, eerste lid, c, tweede streep	62
7, tweede lid	42, eerste lid, onderdeel b	90/167, art. 4, eerste lid, c, derde streep	62
8, eerste en tweede lid	49	90/167, art. 4, eerste lid, onderdeel g	58, 68 en 71
8, derde lid	49	90/167, art. 4, eerste lid, onderdeel g	58
9, a en b	42, eerste lid, onderdeel d	NATIONAAL, maar wel ter uitvoering	69
		90/167, art. 3, eerste lid	
9, c	42, eerste lid, onderdeel d	90/167, art. 8, eerste lid, e, i	69
9, d	42, eerste lid, onderdeel d	90/167, art. 8, eerste lid, e, ii	69
10, eerste lid, a en c	42, eerste lid, onderdeel d	90/167, art. 8, eerste lid, a, c	70, eerste lid
10, eerste lid, b	42, eerste lid, onderdeel d	NATIONAAL	70, eerste lid
10, tweede lid	42, eerste lid, onderdeel d	90/167, art. 8, overig	70, tweede lid
11	42, eerste lid, onderdeel b	90/167, art. 9, eerste lid	64
12	42, eerste lid, onderdeel b	90/167, art. 6 & NATIONAAL	63
13	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	55
14, a	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	54 en 68
14, b	42, eerste lid, onderdeel b	90/167, art. 5, eerste lid	54 en 68
15	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	56 en 63, derde lid
16	42, eerste lid, onderdeel b	90/167, art. 5, tweede lid	59 en 68
17	42, eerste lid, onderdeel b	NATIONAAL	66
18	42, eerste lid, onderdeel a	90/167, art. 10	67
19	42, eerste lid, onderdeel a	NATIONAAL	71, eerste lid, onderdeel c
20	42, tweede lid		71 en 72
21-23			vervallen

Besluit ex artikel 33 Diergeneesmiddelenwet

Artikel	Basis wet	EU-implementatie?	Diergeneesmiddelenbesluit
1	33	NATIONAAL	49
2			vervallen

Transponeringstabel bij 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)

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
1			
2, aanhef			
2, sub a		1	
2, sub, b			
3, aanhef, eerste alinea	42 en 49	51, tweede lid	
3, aanhef, eerste gedachtestreepje, eerste alinea	42 en 49	51, eerste lid	
3, eerste lid, eerste gedachtestreepje, tweede alinea	42 en 49		
3, eerste lid, tweede gedachtestreepje, eerste alinea		69	
3, eerste lid, tweede gedachtestreepje, tweede alinea			
3, tweede lid	Hoofdstuk V	Hoofdstuk VI	
4, eerste lid, sub a	33 en 23		
4, eerste lid, sub b	33 en 23		
4, eerste lid, sub c	42, onderdeel b	62	
4, eerste lid, sub d	33, tweede lid		
4, eerste lid, sub e			
4, eerste lid, sub f	40		
4, eerste lid, sub g	42, onderdeel b	58	
4, tweede lid			
5, eerste lid	42, onderdeel b	68 en 54	
5, tweede lid	42, onderdeel b	68 en 59	
6	42, onderdeel b	63	
7, eerste lid	33	71 en 72	
7, tweede lid	45		
8, eerste lid	42, onderdeel d	69 en 70	
8, tweede lid			
8, derde lid	5 en 49	Hoofdstuk V	
9, eerste lid	42, onderdeel b	64	
9, tweede lid			

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
9, derde lid			
10, eerste lid, eerste streep		67	
10, eerste lid, tweede streep			
10, tweede lid			
10, derde lid	42, onderdeel a	68	
11			
12			
13			
14			
15			
16			

Transponeringstabel bij richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 228)

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
1			
2			
3			
4	23	Hoofdstuk III	
5, eerste alinea	42, eerste lid, onderdeel b	28	
5, tweede alinea	42, eerste lid, onderdelen g en h	29	
6	23, eerste lid	26	X
7	23, eerste lid	26	X
8	23, eerste lid	26	X
9	23, eerste lid	26	X
10	23, eerste lid	26	X
11, eerste lid	23, eerste lid	26	X
11, tweede en derde lid	23, eerste lid en 39	26	X
12	23, eerste lid		
13	23, eerste lid		
14	23, eerste lid	41	
15			

Transponeringstabel bij richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie 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 L 125)

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
1, tweede lid		1, onderdeel m	
2	5	8	X
3, onderdeel a		46	X
4		46	X
5		46	X
5bis		46	X
6		46	X
7		46	X
8, onderdeel 1	2 en 21		

Transponeringstabel bij richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125)

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
3	49 en 52	77 en 78	
9, onder A, tweede en derde lid, en onder B			
15, tweede lid	49	80	X
19, eerste lid, eerste alinea	49	79	
25	49	8	

Transponeringstabel bij richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europese Parlement en Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311)

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
1			
2			
3	20, eerste lid,	19	
4	20	19	
5, eerste lid, eerste alinea,	2 en 3, zevende lid,		X
5, eerste lid, tweede alinea	3, tweede lid,	4	X
5, tweede lid,			
6, eerste lid,			
6, tweede lid,	11, tweede lid,	18	
7			
8	45		X
9	43	75	
10	20 en 42, eerste lid, onderdelen b, d en e	22, 32, 33, 34, eerste lid, 35 en 74	X
11	20 en 42, eerste lid, onderdelen b, d en e	22, 23, 24, 32, 33, 34, eerste lid, 35 en 74	X
12, eerste lid, eerste alinea,	3, tweede lid,		X
12, eerste lid, tweede en derde alinea,			
12, tweede en derde lid,	3, tweede lid		X
13	3, vijfde lid, en 49	4	X
13 bis	3, tweede lid,		X
13 ter	3, tweede lid,		X
13 quater	3, vijfde lid,	4	X
13 quinquies	3, tweede lid,		X
14	6, derde lid,		X
15	6, derde lid		X
16, eerste lid,	20, eerste lid	20 en 21	X
17	3, tweede lid en 20, eerste lid		X
18	3, tweede lid en 20, eerste lid		X
19	3, tweede lid en 20, eerste lid		X
20	3, tweede lid en 20, eerste lid		X
21	3, tweede lid,		X
22	3, tweede lid, en 4		X
23	3, tweede lid en AWB		X
24	Hoofdstuk III	Hoofdstuk III	
25	6, derde lid		X
26	6, derde lid		X
27, eerste lid,	42	11	X
27, tweede lid,	6, derde lid		X
27, derde lid	42, eerste lid, onderdeel h	14	X
27, vijfde lid	42, eerste lid, onderdeel h	14	X
28	6, tweede lid, en 49	6, 9	
29			
30	4		
31			
32	3, tweede lid,		X
33	3, tweede lid,		X
34			
35	3, tweede lid,		X
36	3, tweede lid,		X
37			
38			
39	3, tweede lid,		X
40			

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
41	3, tweede lid,		X
42			
43	3, tweede lid en 20, eerste lid	19	X
44 eerst en tweede lid	Hoofdstuk III	Hoofdstuk III	X
44, derde lid	42, eerste lid, onderdeel a,	43, tweede lid, onderdeel a	X
44, derde lid, tweede alinea	42, eerste lid, onderdeel a,	43, tweede lid, onderdeel b	
45	23, eerste lid		X
46	23, eerste lid		X
47			
48	24		X
49	24 en AWB		X
50	23, eerste lid,	26	X
50, onderdeel f	42, eerste lid, onderdeel b,	26	X
50bis			
51	23, eerste lid,	26	X
52	23, eerste lid,	26	X
53, eerste lid	23, eerste lid,	26	X
53, tweede lid	23, eerste lid	26	X
54			
55, eerste lid	23, eerste lid,	26	X
55, eerste lid, onderdeel b, tweede lid en derde lid	42, eerste lid, onderdel a	45	X
56			
57	23, eerste lid		
58	42, eerste lid, onderdeel b	38 en 39	X
59	42, eerste lid, onderdeel b	38	X
60	42, eerste lid, onderdeel b	38	X
61	42, eerste lid, onderdeel b	38	X
62	49, 10 en 11	10	
63	42, eerste lid, onderdeel b	38	X
64	42, eerste lid, onderdeel b	38	X
65, tweede lid,	23, eerste lid	26	X
66	28	31	X
67	Hoofdstuk VI en artikel 45		X
68	Hoofdstuk IV en artikel 40		X
69	40		X
70	45		X
71	45		X
72, tweede lid,	42	14	X
73			
73 bis			
74	42	13	X
75	42	14, eerste lid	X
76			
77, eerste lid, eerste alinea,			
77, eerste lid, tweede alinea	42, onderdeel g	16	X
77, eerste lid, derde alinea			
77, tweede			
78			
79			
80	Hoofdstuk VIII		
81	Hoofdstuk III	Hoofdstuk III	
82	6, derde lid		X
83	10 en 11		
84	10 en 11		
85, eerste en tweede lid	24 en 25		
85, derde lid	49 en 19	81	
86	42, onderdelen g en h en 49		
87	42, onderdeel g en 49	14	
88			
89			
90			
91, eerste lid,			
91, tweede lid	42, onderdeel h, en 49	14	X
91, derde lid			
92			
93			
94	3, tweede lid, en AWB		
95	43 en 49	75	X
95 bis			
95 ter			

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
96			
97			
98			