

551

Besluit van 6 augustus 1993, houdende regels betreffende de kwaliteit van gemedicineerde voeders (Besluit gemedicineerd voeder)

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

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

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

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

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

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

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

- a. wet: Diergeneesmiddelenwet;
- b. richtlijn nr. 90/167/EEG: richtlijn nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 maart 1990, tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG L 92);
- c. richtlijn nr. 70/524/EEG: richtlijn nr. 70/524/EEG van de Raad van de

Europese Gemeenschappen van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PbEG L 270);

d. produktschap: Produktschap voor Veevoeder;

e. toevoegingsmiddel: stof of preparaat niet zijnde een voormengsel met medicinale werking, dat stoffen bevat, die wanneer zij worden verwerkt in diervoeders, invloed kunnen uitoefenen op de eigenschappen van de diervoeders of op de dierlijke productie;

f. voormengsel met medicinale werking: mengsel van één of meer diergeneesmiddelen al dan niet toevoegingsmiddelen, met stoffen die dragers vormen, bestemd om te worden verwerkt bij de bereiding van gemedicineerd voeder, welk mengsel als zodanig is geregistreerd, dan wel uitsluitend diergeneesmiddelen bevat waarvan bij de registratie verwerking tot een zodanig voormengsel is toegestaan en de bereiding daarvan is geschied overeenkomstig de bij die registratie gegeven voorschriften;

g. halffabrikaat met medicinale werking: voormengsel met medicinale werking met één of meer veevoedergrondstoffen, dat als zodanig is bestemd voor rechtstreekse verwerking in diervoeder.

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

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

Artikel 2

De artikelen 3 tot en met 19 van dit besluit zijn niet van toepassing op gemedicineerd voeder waarin uitsluitend diergeneesmiddelen tevens toevoegingsmiddelen zijnde, al dan niet naast andere toevoegingsmiddelen worden verwerkt, waarvoor door het bestuur van het produktschap bij verordening regels zijn gesteld ter uitvoering van richtlijn nr. 70/524/EEG.

Artikel 3

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

Artikel 4

1. Degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt, voorhanden of in voorraad heeft, beschikt over een vergunning voor het bereiden van gemedicineerd voeder als bedoeld in artikel 33 van de wet.

2. Degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt, doet overeenkomstig bij ministeriële regeling gestelde regels, opgave aan het produktschap van de halffabrikaten met medicinale werking die door hem worden bereid.

3. De in het tweede lid bedoelde regels hebben in elk geval betrekking op de bij de opgave te vermelden gegevens en de frequentie waarin de opgave geschiedt.

Artikel 5

Het is verboden gemedicineerd voeder te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, te verpakken, te etiketteren, te vervoeren, af te

leveren, of te vervoederen anders dan overeenkomstig de bij of krachtens de artikelen 6, eerste lid, 7, 8, eerste en tweede lid, 11, 12, 14, 15, 16 en 17 gestelde regels.

Artikel 6

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

Artikel 7

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

Artikel 8

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

Artikel 9

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

Artikel 10

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

a. dat niet voldoet aan bij ministeriële regeling gestelde regels met betrekking tot het model van het recept en de daarop te vermelden gegevens;

b. zonder voorafgaande diagnose met betrekking tot de dieren waarvoor het gemedicineerd voeder is bestemd, en

c. voor een behandelingsduur van langer dan drie maanden.

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

Artikel 11

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

2. Onverminderd het eerste lid wordt geen grotere hoeveelheid gemedicineerd voeder afgeleverd dan de voor één maand voor de in het recept aangewezen dieren benodigde hoeveelheid.

Artikel 12

Bij het afleveren van gemedicineerd voeder:

a. komen op, aan of bij de verpakking dan wel, indien los gestort, op het bij de desbetreffende partij behorend begeleidend document, de aanduidingen of vermeldingen voor, die bij de registratie van het zich daarin bevindende diergeneesmiddel of voormengsel met medicinale werking ingevolge de wet zijn voorgeschreven, alsmede de woorden «gemedicineerd voeder»;

b. zijn voorts alle andere aanduidingen of vermeldingen aangebracht, onderscheidenlijk bijgevoegd, welke ingevolge dienaangaande gestelde regels zijn voorgeschreven.

Artikel 13

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

Artikel 14

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

a. van een zodanige aard en kwaliteit dat zij tegen elke normale behandeling bestand is, dat niets van de inhoud kan ontsnappen en dat samenstelling en zuiverheid van het zich daarin bevindende halffabrikaat of gemedicineerd voeder gedurende de houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden gewaarborgd blijven;

b. zodanig gesloten dat de sluiting of de verzegeling bij het openen wordt verbroken en de verpakking niet opnieuw kan worden gebruikt.

Artikel 15

1. Alle ingevolge dit besluit voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen worden gesteld in de Nederlandse taal of, ingeval het halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder bestemd is voor uitvoer, in de taal van het land van bestemming, in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift.

2. Andere dan de bij of krachtens dit besluit voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen komen op, aan of bij de verpakking of op het bij de desbetreffende partij behorend begeleidend document slechts voor, voor zover zij niet met de voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen in strijd zijn en voor zover zij niet misleidend zijn ten aanzien van aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het halffabrikaat of gemedicineerd voeder.

Artikel 16

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

Artikel 17

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

Artikel 18

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

a. het in dat gemedicineerd voeder verwerkte voormengsel met medicinale werking dezelfde werkzame stoffen bevat als een in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking en een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit als dat voormengsel;

b. het gemedicineerde voeder in een in de aanhef van dit artikel bedoelde staat is bereid overeenkomstig de voorschriften van richtlijn nr. 90/167/EEG, en

c. de zending vergezeld gaat van een volledig en naar waarheid ingevulde verklaring als bedoeld in artikel 10, derde lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG.

Artikel 19

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

Artikel 20

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

2. Het bestuur van het produktschap stelt bij verordening regels ter uitvoering van richtlijn nr. 70/524/EEG met betrekking tot diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2 van dit besluit.

Artikel 21

Het Landbouwkwaliteitsbesluit Gemedicineerd Voeder wordt ingetrokken.

Artikel 22

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

Artikel 23

Dit besluit kan worden aangehaald als: Besluit gemedicineerd voeder.

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

's-Gravenhage, 6 augustus 1993

Beatrix

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

Uitgegeven de *vierde* november 1993

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

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 14 december 1993, nr. 240

NOTA VAN TOELICHTING

1. Inleiding

De onderhavige algemene maatregel van bestuur geeft uitvoering aan 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). Het completeert daarmee het stelsel van voorschriften ter zake van gemedicineerd voeder in het kader van hoofdstuk V van de Diergeneesmiddelenwet. Het besluit moet voorts in samenhang worden gezien met het complex van regels inzake de registratie van diergeneesmiddelen en met name met artikel 32, eerste lid, van de wet, dat voorschrijft dat voor de bereiding van gemedicineerde voeders alleen geregistreerde diergeneesmiddelen mogen worden gebruikt. Het besluit vervangt het Landbouwkwaliteitsbesluit Gemedicineerd Voeder dat hierbij wordt ingetrokken.

Een enkel onderdeel van richtlijn nr. 90/167/EEG wordt niet in het kader van dit besluit ten uitvoer gelegd. Zo wordt voor het vergunningenstelsel zoals dat onder meer voortvloeit uit artikel 4 van de richtlijn, een regeling getroffen in het kader van de artikelen 33 en 34 van de wet. Ingevolge artikel 33, derde lid, van de wet, en het ter uitvoering hiervan opgestelde besluit, zal het Produktschap voor Veevoeder hiertoe een verordening opstellen.

De administratievoorschriften als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onderdeel f, van de richtlijn zullen hun uitvoering vinden via artikel 40, eerste lid, van de wet, in de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet.

De planning voor de totstandkoming van de verordening van het produktschap en de wijziging van de Regeling administratievoorschriften is zodanig dat deze tegelijkertijd met het onderhavige besluit in werking kunnen treden.

Ingevolge artikel 15 van richtlijn nr. 90/167/EEG had deze op 31 oktober 1991, en voor wat betreft artikel 11, tweede lid, op 31 december 1992 ten uitvoer gelegd moeten zijn. De implementatie heeft echter vertraging opgelopen, enerzijds doordat bepaalde voor de uitvoering relevante onderdelen van de richtlijn nog niet waren uitgekristalliseerd (bijvoorbeeld de voorschriften omtrent goede bereidingspraktijken bij het vervaardigen van gemedicineerde voeders) en anderzijds door de bij zowel overheid als bedrijfsleven levende wens om bij de uitwerking van de richtlijn zoveel mogelijk aan te sluiten bij het bestaande systeem van regelgeving voor gemedicineerd voeder, neergelegd in verordeningen van het Produktschap voor Veevoeder. Dit vereiste echter een uitgebreide afstemming tussen beide partijen.

Het onderhavige besluit geeft voor gemedicineerd voeder ook uitvoering aan de op 2 mei 1992 tussen de Europese Gemeenschappen, de EG-lidstaten en de landen van de Europese Vrijhandels Associatie (EVA-landen) – voor zover die tot de overeenkomst zijn toegetreden – afgesloten Overeenkomst tot oprichting van de Europese Economische Ruimte (Trb. 1992, 132). Tot de toegetreden EVA-landen behoren Oostenrijk, Liechtenstein, Finland, IJsland, Noorwegen en Zweden. Een en ander betekent dat deze landen ook het EG-recht terzake gemedicineerd voeder overnemen.

2. Inhoud van het besluit

Het onderhavige besluit gaat verder dan eerdergenoemd landbouw-kwaliteitsbesluit. Dit vindt zijn oorzaak in het feit dat de definitie van gemedicineerd voeder in artikel 1, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet ruimer is dan in dat besluit. Ingevolge de wet worden namelijk als gemedicineerde voeders ook voeders aangemerkt waarin bepaalde toevoegingsmiddelen als bedoeld in richtlijn nr. 70/542/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in diervoeding (PbEG L 270) zijn verwerkt. De in deze richtlijn bedoelde toevoegingsmiddelen zijn stoffen die een gunstige invloed uitoefenen op het diervoeder waarin zij zijn verwerkt dan wel op het functioneren van een dier. Een aantal van die toevoegingsmiddelen nu, bijvoorbeeld die behorend tot de groepen antibiotica, coccidiostatica, groeibevorderende middelen en vitamines, valt onder het begrip diergeneesmiddel van de wet. Zij beogen namelijk de gezondheidstoestand of het functioneren van het dier in stand te houden of te verbeteren. De toediening daarvan aan het voer heeft echter geen therapeutisch oogmerk. Een met een dergelijk toevoegingsmiddel samengesteld voeder is, omdat een diergeneesmiddel werd toegevoegd, een gemedicineerd voeder.

Deze soort gemedicineerd voeder dient echter wel te worden onderscheiden van het gemedicineerd voeder waarin diergeneesmiddelen in een hoge dosering zijn verwerkt, met een duidelijk therapeutische doel. Op deze soort gemedicineerd voeder zag het Landbouwkwaliteitsbesluit Gemedicineerd Voeder.

Vóór het van kracht worden van de Diergeneesmiddelenwet werden voeders waarin slechts toevoegingsmiddelen waren verwerkt ter bevordering van de gezondheidstoestand of het functioneren van het dier, niet als gemedicineerd voeder aangemerkt. Aangezien voor deze toevoegingsmiddelen ter uitvoering van richtlijn nr. 70/524/EEG een regeling is getroffen door het Produktschap voor Veevoeder wordt het voeder waarin deze toevoegingsmiddelen zijn verwerkt en dat nu dus wel als gemedicineerd voeder moet worden aangemerkt, ingevolge artikel 2 toch van de werking van het besluit uitgezonderd, voor zover hiervoor door het produktschap regels zijn gesteld.

De bepalingen van het onderhavige besluit moeten worden gezien in de context van de ingevolge de Diergeneesmiddelenwet gegeven voorschriften omtrent diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders. Dit geldt met name voor wat betreft het vereiste dat alleen geregistreerde diergeneesmiddelen in gemedicineerde voeders mogen worden gebruikt en de overige ingevolge Hoofdstuk V van de wet te geven of gegeven voorschriften, zoals bijvoorbeeld die met betrekking tot het vergunningenstelsel voor gemedicineerde voeders.

Belangrijk is de in het besluit gestelde eis dat het gemedicineerd voeder met slechts één voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat mag zijn bereid. Daarmee is gewaarborgd dat wordt voldaan aan de bij de registratie ten aanzien van het voormengsel met medicinale werking gestelde eisen. In het kader namelijk van de registratie van diergeneesmiddelen bestemd voor de verwerking in diervoeders, worden onder meer de werkzaamheid en verwerkbaarheid in voeder getoetst en kunnen ingevolge de artikelen 6 en 18 van de wet voorschriften worden gegeven aangaande de samenstelling en dosering van het diergeneesmiddel in het voer.

Daarnaast wordt de eventuele verwerkbaarheid met andere diergeneesmiddelen in het voeder beoordeeld. Deze voorschriften zijn specifiek voor een bepaald diergeneesmiddel en kunnen derhalve al naar gelang de aard van de werkzame stof verschillen.

Met het oog op de kwaliteitsbewaking spelen evenwel ook nog andere aspecten een wezenlijke rol.

Naast de op de bereiding van gemedicineerd voeder zelf toegesneden bepalingen, dienen ook voorschriften te kunnen worden gegeven omtrent het verpakken, etiketteren, bewaren, vervoeren en afleveren van gemedicineerde voeders en de daarin te verwerken halffabrikaten.

Evenals dat het geval was in het landbouwkwaliteitsbesluit kan ingevolge artikel 42, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet de medewerking van het Produktschap voor Veevoeder worden gevorderd bij het stellen van regels betreffende de onderdelen a en b van het eerste lid van artikel 42. Dit gebeurt thans ten aanzien van de artikelen 7, eerste lid, 8, eerste lid, 12, onderdeel b, en 19. Belangrijke reden voor het inroepen van de medewerking van het produktschap is, dat dit tot op heden mede heeft zorggedragen voor de implementatie van alle overige richtlijnen van de Europese Gemeenschappen met betrekking tot diervoeders, waaronder eerder genoemde richtlijn nr. 70/524/EEG. Deze is ten uitvoer gelegd in de Verordening diervoeder 1986.

Aangezien richtlijn nr. 90/167/EEG een aantal voorschriften omvat die verder gaan dan de Diergeneesmiddelenwet, is gebruik gemaakt van de door artikel 49 van de wet geboden mogelijkheid om zo nodig af te wijken van bepalingen van de wet.

Het betreft hier de artikelen 3, 4 en 8. In het kader van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is het niet mogelijk op de voet van richtlijn nr. 90/167/EEG regels te stellen voor het voorhanden en in voorraad hebben van halffabrikaten en gemedicineerd voeder. Deze gedragingen worden – anders dan in de Diergeneesmiddelenwet – ingevolge artikel 2, onderdeel b, van die richtlijn gezien als een onderdeel van het in de handel brengen. Het in artikel 42, eerste lid, onderdeel b, van de wet gebezigde begrip bewaren is voor het stellen van regelen omtrent het in de handel brengen niet toereikend, omdat dit blijkens de memorie van toelichting (Kamerstukken II 1982–1983, 17 764, nr. 3, p. 59) in het bijzonder ziet op de wijze waarop gemedicineerd voeder voorhanden of in voorraad moet worden gehouden met het oog op de kwaliteit, dus zonder het oogmerk van verhandelen.

3. Adviesronde

Over het besluit is uitvoerig overleg gevoerd met het bedrijfsleven. Tevens is het ontwerp ingevolge artikel 48 van de Diergeneesmiddelenwet voor advies voorgelegd aan het Landbouwschap, het Produktschap voor Veevoeder, het Produktschap voor Vee en Vlees, het Produktschap voor Pluimvee en Eieren, de Vereniging van Fabrikaten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Vereniging van Fabrikaten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde.

De Fidid, Nefato, de Produktschappen voor Pluimvee en Eieren en Vee en Vlees hebben het advies van het Produktschap voor Veevoeder overgenomen met een aanvullende opmerking omtrent de carry-over problematiek bij de bereiding van gemedicineerd voeder. Hierop wordt in de artikelsgewijze toelichting op artikel 16 nader ingegaan.

De opmerkingen van het Landbouwschap komen overeen met die van het Produktschap voor Veevoeder. In het onderstaande zal het advies van het produktschap dan ook als leidraad worden genomen.

Alvorens hieraan een nadere beschouwing te wijden, wordt nog ingegaan op de opmerking van Fagrovet met betrekking tot de definitie van diergeneesmiddel en de toepasselijkheid hiervan op toevoegingsmiddelen antibiotica, coccidiostatica, groeibevorderende middelen en

vitamines. In de visie van Fagrovet kunnen deze toevoegingsmiddelen niet als diergeneesmiddelen worden aangemerkt.

Uit de parlementaire geschiedenis van de Diergeneesmiddelenwet blijkt dat het begrip diergeneesmiddel uit de aard der zaak op dergelijke middelen van toepassing is. Dit daar blijkens de memorie van toelichting «het gebruik van deze middelen juist is gericht op beïnvloeding van de gezondheidstoestand van het dier (dat wil zeggen de instandhouding of verbetering daarvan)» (kamerstukken II 1982-1983, 17 764, nr. 3, p. 30). Bij het opstellen van een wettelijke regeling inzake diergeneesmiddelen is ervan uitgegaan dat deze allesomvattend diende te zijn, en derhalve ook zou moeten zien op middelen die veelal als «onschuldig» worden gekwalificeerd. Dit mede om een wenselijk geachte beoordeling van de werkzaamheid van dergelijke middelen mogelijk te maken. Voor een uitgebreidere beschouwing van het begrip diergeneesmiddel zie voorts paragraaf 5 van deze toelichting.

De suggestie van Fagrovet om vitamines in normale concentraties, aangewend voor verwerking in diervoeders, buiten het bereik van dit besluit te laten, is dan ook niet overgenomen.

Naar aanleiding van een opmerking van het Produktschap voor Veevoeder is aan het begrip halffabrikaat toegevoegd «met medicinale werking». Dit om verwarring met andersoortige (bijvoorbeeld technische) halffabrikaten die bij de bereiding van diervoeders kunnen worden gebruikt, doch die met diergeneesmiddelen niets uit te staan hebben, te vermijden.

Het produktschap heeft voorgesteld ten behoeve van de opgaveverplichting van artikel 4, tweede lid, door het produktschap regels te laten stellen. Hierover zij opgemerkt dat artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet hiertoe geen mogelijkheid biedt.

Wel zal gebruik gemaakt worden van de suggestie van het produktschap om alle recepturen van halffabrikaten met medicinale werking op het bedrijf te laten bijhouden in een register. Op basis van artikel 40 van de wet zal hiervoor een voorziening worden opgenomen in de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet. Het ligt in de rede ook de nadere regels omtrent de opgave aan het produktschap hierin op te nemen. Eénmaal per jaar zal dan een overzicht uit het register moeten worden gezonden aan het produktschap; voorts kan het register door de controlerende instanties ter plekke worden geraadpleegd.

Het produktschap heeft tevens enige opmerkingen gemaakt ten aanzien van de medebewindsbepalingen in het besluit. Het produktschap zou voor meer onderdelen dan thans het geval is, bij verordening regels willen stellen, mede om de overzichtelijkheid van de regelgeving inzake gemedicineerde voeders te bewaren. Hierover zij opgemerkt dat artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet slechts op beperkte schaal – namelijk alleen voor zover het betreft de onderdelen a, b en c van het eerste lid – uitvoering in medebewind door het produktschap toelaat. Voor zover de mogelijkheden reiken is hiervan reeds gebruik gemaakt.

Mede naar aanleiding van de suggestie hieromtrent van het produktschap is in artikel 10 toegevoegd dat de aan het recept te stellen voorwaarden tevens betrekking zullen hebben op de op dit recept te vermelden gegevens. Voorts is in artikel 15 toegevoegd dat de voorgescreven aanduidingen en vermeldingen bij uitvoer in de taal van het land van bestemming moeten zijn aangebracht.

Tot slot wordt nog ingegaan op de suggestie van het produktschap om artikel 19 van het besluit, naast gemedicineerde voeders, ook op halffabrikaten met medicinale werking van toepassing te doen zijn. Hierover zij opgemerkt dat artikel 10, eerste lid, eerste gedachtenstreepje van richtlijn

nr. 90/167/EEG de halffabrikaten niet noemt, en derhalve geen ruimte biedt op dit punt. Tot een lacune in de nationale regelgeving behoeft dit echter niet te leiden: in voorkomende gevallen zou voor invoer van een halffabrikaat dat bestaat uit een voormengsel met medicinale werking dat niet in Nederland is geregistreerd, doch dat vrijwel gelijk is aan een wel geregistreerd voormengsel, een ontheffing of een vrijstelling ingevolge artikel 45 van de Diergeneesmiddelenwet kunnen worden verleend.

Op enige opmerkingen van meer technische aard in het advies is in de toelichting op de desbetreffende artikelen ingegaan.

4. Controle en uitvoering van het besluit

Ingevolge artikel 64 van de Diergeneesmiddelenwet is overtreding van de bij of krachtens artikel 42 van de wet gestelde regels een economisch delict. Met de controle op de naleving van de bepalingen van dit besluit is de Algemene Inspectiedienst (AID) belast. De AID verricht nu reeds controles op de deugdelijkheid van gemedicineerd voeder in het kader van het Landbouwkwaliteitsbesluit gemedicineerd voeder.

Het onderhavige besluit zal naar verwachting niet tot een lastenverzwaring leiden voor de AID.

Ingevolge artikel 20 van het besluit zullen ter uitvoering van de artikelen 7, 8, 12 en 19 (nadere) regels worden gesteld bij verordening van het Produktschap voor Veevoeder. Zoals gezegd wordt hiermee gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 42 van de wet biedt om regeling van bepaalde zaken in medebewind aan het produktschap te geven. Het gaat hierbij vooral om zaken waarvoor bij het produktschap specifieke deskundigheid aanwezig is.

Het toedelen van deze taken aan het produktschap past binnen het beleid van de overheid tot decentralisatie van bevoegdheden naar het niveau waar deze het best uitgevoerd kunnen worden. Tevens past een en ander binnen de door het produktschap richting het veevoederbedrijfsleven ontplooiende initiatieven ter verdere verbetering van de kwaliteit van diervoeders.

5. Artikelsgewijze toelichting

Artikelen 1 en 2

Aangezien het begrip gemedicineerd voeder reeds is gedefinieerd in artikel 1 van de Diergeneesmiddelenwet is het niet meer omschreven in het onderhavige besluit. Niettemin lijkt het gewenst in deze toelichting nog inhoudelijk op het begrip in te gaan. Diergeneesmiddelen worden namelijk – zoals al in paragraaf 2 is opgemerkt – niet alleen met het oog op het behandelen of voorkomen van ziekte bij dieren in diervoeders verwerkt.

Gemedicineerd voeder kan dan ook worden onderscheiden in twee groepen:

1. Gemedicineerd voeder waarin een diergeneesmiddel is verwerkt met een therapeutisch of profylactisch oogmerk. De dosering van een dergelijk diergeneesmiddel is in het algemeen veel hoger dan wanneer hetzelfde diergeneesmiddel als een toevoegingsmiddel wordt gebruikt zoals hieronder in 2 wordt aangegeven.

2. Gemedicineerd voeder waarin een diergeneesmiddel, tevens toevoegingsmiddel zijnde, is verwerkt, dat terwille van de productie of het functioneren van het dier aan het voeder wordt toegevoegd.

Deze toevoedingsmiddelen dienen overigens duidelijk te worden onderscheiden van de zogenaamde technologische toevoegingsmiddelen, dat wil zeggen de toevoegingsmiddelen die terwille van het voer aan diervoeder worden toegevoegd, zoals bindmiddelen, conserveermiddelen, stabilisatoren etc. Technologische toevoegingsmiddelen vallen dan ook niet onder de werking van de Diergeneesmiddelenwet.

De in artikel 1 omschreven voormengsels met medicinale werking – ook wel farmaceutische voormengsels of farmaceutische premixen genoemd – zijn eveneens diergeneesmiddelen in de zin der wet. Zij zijn vergelijkbaar met gemedicineerde voormengsels als bedoeld in het Landbouwkwaliteitsbesluit Gemedicineerd Voeder. Een zodanig diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie aan een of meer werkzame stoffen en is daardoor doorgaans niet geschikt om rechtstreeks te worden verwerkt in diervoeder. Zij dienen in de regel eerst te worden verwerkt tot halffabrikaat met medicinale werking, ook wel diervoedervoormengsel of custom premix genaamd.

Het voormengsel met medicinale werking dient overeenkomstig richtlijn nr. 90/167/EEG en artikel 32 van de wet zelf als diergeneesmiddel te zijn toegelaten. Dit betekent dat het moet zijn geregistreerd ofwel dat bij de registratie van een diergeneesmiddel op de voet van artikel 18, eerste lid, van de wet, verwerking tot een voormengsel overeenkomstig de bij die registratie gegeven voorschriften is toegestaan.

In artikel 1, tweede en derde lid, is uitwerking gegeven aan de dynamische verwijzing naar de onderdelen van richtlijn nr. 90/167/EEG, genoemd in artikel 18 van het besluit. Aan een dergelijke dynamische verwijzing bestaat om twee redenen behoefte. Ten eerste is het in onderdelen b van artikel 18 opgenomen voorschrift deels afhankelijk van uitvoering van de richtlijn-bepalingen in andere Lid-Staten. Door de gekozen verwijzingsystematiek gelden steeds de meest recente voorschriften.

Ten tweede verwijst onderdeel c van dit artikel naar een verklaring overeenkomstig het in bijlage B bij de richtlijn opgenomen model, die de EG-producent moet overleggen bij invoer van gemedicineerd voeder. Indien dit model wordt gewijzigd, geldt het nieuwe model direct gelijkelijk voor alle producenten uit de verschillende Lid-Staten.

De beperkte reikwijdte van de verwijzing laat uiteraard aanpassing van de voorschriften voor de nationale producenten bij wijziging van richtlijn nr. 90/167/EEG onverlet.

Artikel 2 doet het onderhavige besluit niet van toepassing zijn op gemedicineerd voeder waarin slechts toevoegingsmiddelen – tevens diergeneesmiddel zijnde – zijn verwerkt, mits die verwerking geheel plaatsvindt overeenkomstig de voorschriften van richtlijn nr. 70/524/EEG, zoals opgenomen in de Verordening diervoeders 1986 van het Produktschap. Aangezien richtlijn nr. 70/524/EEG en de Verordening diervoeders 1986 ook betrekking hebben op eerder genoemde technologische toevoegingsmiddelen, wordt met het niet van toepassing laten zijn van het onderhavige besluit gewaarborgd dat op diervoeders waarin toevoegingsmiddelen in algemene zin zijn verwerkt, een eenduidige regelgeving van toepassing is.

Het Produktschap voor Veevoeder heeft nog gepleit voor het opnemen in artikel 2 van voormengsels als bedoeld in richtlijn nr. 70/524/EEG. Gelet op de duidelijke definities van zowel voormengsel met medicinale werking als halffabrikaat met medicinale werking in het onderhavige besluit, zal over de toepasselijke regelgeving hierop echter geen verwarring kunnen ontstaan.

Artikel 3

In paragraaf 2 is al opgemerkt dat halffabrikaten met medicinale werking gezien hun samenstelling zeer dicht liggen bij het gemedicineerd voeder zelf, waarvan zij het belangrijkste bestanddeel vormen. Dit brengt met zich, dat voor deze soort diergeneesmiddelen in principe dezelfde voorschriften moeten gelden als voor het gemedicineerde voeder zelf.

Voor wat betreft de regels omtrent het verpakken en etiketteren kan nog worden opgemerkt dat halffabrikaten – alhoewel het strikt genomen diergeneesmiddelen zijn – om de zojuist vermelde reden van «verwantschap» in artikel 1 van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen zijn uitgezonderd van de werking van dat besluit.

Artikel 4

Tegen de achtergrond van hetgeen is opgemerkt ten aanzien van artikel 3, moeten ook de voorschriften van dit artikel worden gezien. Ingevolge artikel 3, eerste lid, eerste gedachtenstreepje, laatste alinea, van richtlijn nr. 90/167/EEG mogen halffabrikaten met medicinale werking uitsluitend worden bereid door degene, die beschikt over een vergunning voor de bereiding van gemedicineerd voeder.

Teneinde daarin een inzicht te verkrijgen en met het oog op een effectieve controle zal aan een bereider van halffabrikaten met medicinale werking op grond van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet de verplichting opgelegd worden om een register bij te houden van de door hem bereide halffabrikaten. In artikel 4 van dit besluit is bepaald dat hij hiervan tevens opgave dient te doen aan het Produktschap voor Veevoeder.

Daarnaast beoogt het artikel te bewerkstelligen dat een halffabriekaat zich alleen bij een vergunninghouder voor de bereiding van gemedicineerd voeder bevindt.

Artikel 6

Menging van diergeneesmiddelen is ingevolge artikel 18 van de Diergeneesmiddelenwet verboden, tenzij zulks bij de registratie is toegestaan. Voormengsels met medicinale werking zijn diergeneesmiddelen in de zin van de wet en mogen uit dien hoofde maar ook ingevolge artikel 3, eerste lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG niet meer bij de bereiding van gemedicineerd voeder met elkaar worden gemengd. In het eerste lid is immers uitdrukkelijk bepaald dat slechts één zodanig voormengsel bij de bereiding mag worden gebruikt. Aangezien voor halffabrikaten met medicinale werking niet de verplichting geldt dat deze moeten zijn geregistreerd geeft het eerste lid tevens een speciaal voorschrift met betrekking tot hun verwerking in gemedicineerd voeder: bij de bereiding mag slechts één halffabriekaat worden gebruikt.

Bij de bereiding van gemedicineerd voeder is de bereider uiteraard gebonden aan de bij de registratie van het te verwerken diergeneesmiddel of voormengsel met medicinale werking gegeven voorschriften. Het is derhalve duidelijk dat een grote verantwoordelijkheid rust op én het farmaceutische bedrijf dat verantwoordelijk is voor de etikettering van het te verwerken diergeneesmiddel én de mengvoederbereider die uiteindelijk het voeder produceert. Het tweede lid geeft voorts nog voorschriften met betrekking tot de bereiding van een halffabriekaat met medicinale werking.

Artikel 7

Doorgaans zal een gefaseerde bewerking van een diergeneesmiddel tot een voormengsel met medicinale werking of halffabriekaat noodzakelijk zijn voor de bereiding van gemedicineerd voeder, teneinde tot een

gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in het voeder te geraken. Alleen bij een juiste verdeling is bij de vervoeding een goede dosering mogelijk. Zonder een homogeen produkt bestaat het gevaar dat bepaalde dieren van een koppel of een te lage of een onevenredige grote hoeveelheid van het verwerkte diergeneesmiddel binnen krijgen.

In het tweede lid worden aan de bereider verplichtingen opgelegd die een zo goed mogelijke kwaliteit en werkzaamheid van het gemedicineerde voeder moeten garanderen. Deze verplichtingen vloeien rechtstreeks voort uit artikel 4, eerste lid, onderdeel c, van richtlijn nr. 90/167/EEG.

Artikel 8

Het onderhavige artikel is van groot belang voor de kwaliteitswaarborging van de daarin genoemde produkten. Door slechte bewaaromstandigheden kunnen reacties optreden waardoor ondanks de elders gegeven waarborgen toch vermindering van de werkzaamheid of ongewenste bijwerkingen bij toepassing van het voeder ontstaan. Het tweede lid geeft de mogelijkheid om regels te stellen voor het bewaren van gemedicineerde voeders door de veehouder op zijn bedrijf. Ingevolge artikel 36 van de Diergeneesmiddelenwet is het verboden om gemedicineerde voeders voorhanden of in voorraad te hebben indien men niet beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 33 van de wet.

De regels die dit besluit ingevolge artikel 42 van de wet stelt aan het bewaren van gemedicineerde voeders, hebben gelet op deze systematiek in beginsel dan ook alleen betrekking op vergunninghouders. Het verbod van artikel 36 geldt echter niet voor houders van dieren voor zover het gemedicineerde voeders betreft die hen overeenkomstig artikel 35 van de wet zijn afgeleverd. Zij mogen derhalve gemedicineerde voeders op hun bedrijf voorhanden hebben.

Het is tegen de achtergrond van kwaliteitswaarborging, gezondheid en veiligheid dan ook wenselijk regels te stellen ten aanzien van het bewaren van gemedicineerde voeders op veehouderijbedrijven.

Artikel 9

Dit artikel bevat de principes van «good veterinary practice» zoals neergelegd in artikel 8, eerste lid, onderdeel e, van richtlijn nr. 90/167/EEG. In dit kader is met name van belang de in onderdeel d opgenomen verplichting voor de dierenarts om er zich, voordat hij een bepaald gemedicineerd voeder voorschrijft, van te vergewissen, dat aan het betrokken dier niet reeds uit andere hoofde diervoeder waarin een antibioticum of coccidiostaticum is verwerkt, wordt vervoerd.

De onderdelen a en b leggen verplichtingen op aan de dierenarts ter voorkoming van het gebruik van niet geregistreerde diergeneesmiddelen in gemedicineerde voeders. Deze onderdelen moeten gezien worden in het licht van artikel 32 van de wet, dat bepaalt dat bij de bereiding van gemedicineerd voeder geen gebruik gemaakt mag worden van andere dan geregistreerde diergeneesmiddelen. Het komt voor dat een dierenarts gemedicineerd voeder met een niet-geregistreerd diergeneesmiddel voorschrijft. Volgens de wet zou de verantwoordelijkheid hiervan via artikel 32 uitsluitend liggen bij de bereider van het gemedicineerd voeder. Het is echter wenselijk dat de bereider van het voeder kan vertrouwen op het recept dat hij via de dierenarts krijgt voorgelegd en dat de dierenarts op zijn beurt kan worden aangesproken op het voorschrijven van niet-geregistreerde middelen. De betreffende artikelonderdelen zien hierop.

Artikelen 10 en 11

Voor de uitvoering van artikel 10 zal worden aangesloten bij het model voor een recept, zoals opgenomen in bijlage A van richtlijn nr. 90/167/EEG. Deze artikelen beogen onder meer te voorkomen dat een houder van dieren buiten noodzaak over te grote hoeveelheden gemedicineerd voeder beschikt.

Het Produktschap voor Veevoeder heeft in zijn advies opgemerkt dat het juist zou zijn om de in de artikelen genoemde termijnen van één en drie maanden gelijk te stellen. Opgemerkt zij echter dat het hier twee termijnen met verschillende achtergrond betreft; ook indien de behandelingsduur de termijn van één maand overschrijdt, wordt het niet wenselijk geacht de hoeveelheid voeder voor de totale behandelingsduur op het bedrijf voorradig te hebben.

Artikelen 12 en 13

Bij artikel 3 is reeds aangegeven waarom er de voorkeur aan is gegeven om voor het verpakken en etiketteren van halffabrikaten regels te geven in het kader van het onderhavige besluit.

Tevens is gekozen voor verdere uitwerking in een verordening van het Produktschap voor Veevoeder. In zo'n verordening kan enerzijds aangesloten worden bij specifieke voorschriften die voor diergeneesmiddelen zijn vastgesteld in het kader van het eerder genoemde Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen en die op hun beurt weer voortvloeien uit de bij de registratie van het betrokken diergeneesmiddel gegeven voorschriften. Anderzijds kan worden aangesloten bij voorschriften die gebruikelijk zijn in het kader van diervoeder.

De voorschriften voor de verpakking en etikettering van het gemedicineerd voeder zelf zullen afhangen van hetgeen daaromtrent bij de registratie van het zich daarin bevindende diergeneesmiddel werd bepaald, alsmede van de voor diervoeders in het algemeen ingevolge communautaire regelgeving geldende voorschriften, zoals die door het Produktschap voor Veevoeder zijn geïmplementeerd.

Artikel 14

Om te voorkomen dat de kwaliteit van een halffabrikaat of gemedicineerd voeder vermindert als gevolg van onvoldoende verpakking, geeft dit artikel aan waarmee bij het verpakken rekening moet worden gehouden. Onderdeel b van dit artikel geeft aan dat een sluiting zodanig moet zijn, dat deze bij opening onherstelbaar en zichtbaar wordt beschadigd. Hierdoor kan men ervan verzekerd zijn dat de verpakking datgene bevat dat er door de fabrikaat in is gedaan.

Artikel 16

Het komt voor dat in voeders residuen van diergeneesmiddelen worden aangetroffen die daar niet opzettelijk in zijn gebracht. Dit vindt vaak zijn oorzaak in de zogenoemde carry-over problematiek in het kader van de productie of het vervoer. Door een afdoende reiniging van het gebruikte transportmiddel kan zulks voor een groot deel worden voorkomen.

De Produktschappen voor Pluimvee en Eieren en voor Vee en Vlees hebben in hun advies nog opgemerkt dat de carry-over problematiek zich evenzeer voordoet bij de bereiding van gemedicineerde voeders in een fabriek waar tevens «gewone» mengvoeders worden bereid. Na de bereiding van gemedicineerd voeder zou een geringe vermenging met het gewone voer kunnen plaatsvinden. Zoals de Produktschappen echter zelf impliciet aangeven, zal dit probleem bij bedrijven die voeders bereiden met inachtneming van de goede bereidingspraktijken bij de vervaardiging

van gemedicineerd voeder (GMP), substantieel worden verkleind. Deze goede bereidingspraktijken zijn uitgewerkt in de verordening die het Produktschap voor Veevoeder heeft opgesteld ter uitwerking van het onderhavige besluit.

Artikel 17

Dit artikel beoogt te bewerkstelligen dat bij de vervoeding alleen die gemedicineerde voeders worden gebruikt die voldoen aan de bij of krachtens dit besluit, op basis van richtlijn nr. 90/167/EEG, gegeven voorschriften. Het geeft een aanvulling op de reeds ingevolge de artikelen 35 en 36 van de wet geldende voorschriften.

Het Produktschap voor Veevoeder heeft voorgesteld tevens te vereisen dat de houder van de dieren tevens in bezit moet zijn van een recept van een dierenarts.

Ingevolge artikel 35, tweede lid, van de wet dient zulks echter bij ministeriële regeling te worden geregeld. Hiertoe is een voorziening opgenomen in de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders.

Artikel 18

Dit artikel voorziet in de mogelijkheid om de invoer mogelijk te maken van gemedicineerd voeder dat nagenoeg identiek is aan een in Nederland in de handel gebracht produkt.

Voorwaarde is wel dat aantoonbaar wordt voldaan aan de eisen van richtlijn nr. 90/167/EEG en met name artikel 4 van deze richtlijn. Uit hetgeen in paragraaf 1 ten aanzien van de EER-Overeenkomst is opgemerkt vloeit voort dat het onderhavige artikel ook betrekking heeft op de zogenaamde EVA-landen welke tot die overeenkomst zijn toegetreden.

Artikel 19

Dit artikel opent de mogelijkheid om te waarborgen dat in het belang van de afzet ook gemedicineerd voeder dat naar andere landen dan de in artikel 19 bedoelde wordt geëxporteerd, aan minimale etiketteringsvoorschriften voldoet.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
P. Bukman

Transponeringstabel

Richtlijn 90/167/EEG	Nederlandse regelgeving
Artikel 1	behoeft geen implementatie
Artikel 2	artikelen 1 en 2 Besluit gemedicineerd voeder
Artikel 3	artikelen 3, 4 en 6 Besluit gemedicineerd voeder
Artikel 4, eerste lid, onderdeel a-c, eerste streepje	Verordening PVVr, medebewind ex artikel 33 van de wet
onderdeel c, tweede en derde streepje	artikel 7 Besluit gemedicineerd voeder
onderdeel d, e en g	Verordening PVVr, medebewind ex artikel 33 van de wet
onderdeel f	wijziging Regeling administratievoorschriften
Artikel 5, eerste lid	artikel 14 Besluit gemedicineerd voeder
tweede lid	artikel 16 Besluit gemedicineerd voeder
Artikel 6	artikel 12 Besluit gemedicineerd voeder
Artikel 7, eerste lid	artikel 5 Besluit gemedicineerd voeder
tweede lid	facultatief, eventueel in Vrijstellingsregeling ten behoeve van dierproeven
Artikel 8, eerste lid onderdeel e	artikel 9 Besluit gemedicineerd voeder
onderdeel a, b, c en d	artikel 10 Besluit gemedicineerd voeder
tweede lid	facultatief, niet overgenomen
derde lid	artikel 12 Besluit gemedicineerd voeder jo. de artikelen 6, derde lid, en 7, tweede lid, Diergeneesmiddelenwet
Artikel 9, eerste lid eerste alinea	artikel 35 Diergeneesmiddelenwet en artikel 4 Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders
tweede alinea	artikel 11 Besluit gemedicineerd voeder
tweede lid	facultatief, niet overgenomen
derde lid	behoeft geen implementatie
Artikel 10	artikel 18
Artikelen 11 tot en met 16	behoeven geen implementatie