



---

## 302

### **Besluit van 2 juli 1997, houdende regels betreffende het toedienen van diergeneesmiddelen aan dieren (Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet)**

---

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

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 1 mei 1997, nr. J. 974171, Directie Juridische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op richtlijn 96/22 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  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125), op richtlijn 96/23 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 de 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) en op artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 23 juni 1997, no. W11.97.0258);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 27 juni 1997, nr. J. 976775, Directie Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

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

- a. wet: Diergeneesmiddelenwet;
- b. communautaire regelgeving: verordening, richtlijn of beschikking als bedoeld in artikel 189 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische gemeenschap (Trb. 1957, 91) ter zake van het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en de daarmee verband houdende onderwerpen;
- c. richtlijn 96/23/EG richtlijn: 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);

d. 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 worden gehouden;

e. aquicultuurdieren: levende vissen en schaal- en weekdieren die afkomstig zijn van een bedrijf, met inbegrip van voor een bedrijf bestemde dieren die oorspronkelijk in het wild leefden;

f. fabrikant: degene die ingevolge artikel 21 van de wet een vergunning heeft voor het bereiden van diergeneesmiddelen.

## **Artikel 2**

1. In afwijking van artikel 4 van de wet worden diergeneesmiddelen die ingevolge artikel 3 niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, voor die dieren niet geregistreerd.

2. Onverminderd artikel 11 van de wet wordt de registratie van een diergeneesmiddel doorgehaald voor zover het middel ingevolge artikel 3 niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mag worden toegediend.

## **Artikel 3**

1. Door Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aan te wijzen diergeneesmiddelen worden niet toegediend aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren.

2. Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, regelen stellen omtrent de omstandigheden waaronder, in afwijking van het bepaalde krachtens het eerste lid, de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, indien het niet betreft diergeneesmiddelen:

a. met hormonale werking en met depotwerking;

b. met hormonale werking waarvan de wachtermijn meer dan 15 dagen na beëindiging van de behandeling bedraagt;

c. die  $\beta$ -agonisten bevatten en waarvan de wachtermijn meer dan 28 dagen na beëindiging van de behandeling bedraagt;

d. waarop verordening (EG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Unie van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214) van toepassing is, tenzij registratie ingevolge de bedoelde verordening is verleend;

e. waarvan de gebruiksvoorwaarden niet bekend zijn, of

f. waarvan reagentia of het nodige materiaal voor analysemethoden waarmee de aanwezigheid van residuen boven de toegestane maxima kan worden aangetoond, niet voorhanden zijn.

3. Diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid worden niet verwerkt in diervoeders tenzij ze zijn toegelaten krachtens het tweede lid.

## **Artikel 4**

In afwijking van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de wet is het verboden de in artikel 3, eerste lid, bedoelde diergeneesmiddelen te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben en af te leveren tenzij het een middel betreft waarvan het toedienen aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren krachtens artikel 3, tweede lid, is toegestaan of de

middelen aantoonbaar niet bestemd zijn om in de Europese Unie aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren te worden toegediend.

#### **Artikel 5**

1. Onze Minister schorst de vergunning inzake het bereiden van diergeneesmiddelen geheel of gedeeltelijk indien de fabrikant in strijd met het bepaalde in artikel 21 van de wet diergeneesmiddelen of substanties die krachtens communautaire regelgeving niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, heeft bereid, voorhanden of in voorraad gehad of gebruikt heeft bij de bereiding van diergeneesmiddelen tenzij de diergeneesmiddelen aantoonbaar niet bestemd zijn om in de Europese Unie aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren te worden toegediend.

2. Onze Minister trekt de vergunning inzake het bereiden van diergeneesmiddelen in indien de fabrikant nogmaals in strijd met artikel 21 van de wet diergeneesmiddelen of substanties die krachtens communautaire regelgeving niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, heeft bereid, voorhanden of in voorraad gehad of gebruikt heeft bij de bereiding van diergeneesmiddelen tenzij de diergeneesmiddelen aantoonbaar niet bestemd zijn om in de Europese Unie aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren te worden toegediend.

#### **Artikel 6**

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

2. Onze Minister kan regelen 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 7**

Een belanghebbende dient, indien hij de uitkomst van de analyse van een monster aanvecht op basis van een analyse op tegenspraak, op kosten van ongelijk de resultaten te laten bevestigen door een nationaal referentielaboratorium als bedoeld in artikel 15, tweede lid, van richtlijn 96/23/EG.

#### **Artikel 8**

Artikel 1 van het besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee komt te luiden:

#### **Artikel 1**

De in artikel 52 van de Diergeneesmiddelenwet bedoelde ambtenaren zijn bevoegd om bij runderen, varkens, schapen, geiten, eenhoevigen, pluimvee, tamme konijnen, wilde dieren en wilde herkauwers, voor zover zij op een bedrijf worden gehouden, monsters te nemen van lichaamsvloeistoffen en uitscheidingsproducten, alsmede om van aquicultuurdieren en het vangstwater monsters te nemen.

## **Artikel 9**

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

## **Artikel 10**

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 Staatscourant van 12 augustus 1997, nr. 152.

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet.

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

's-Gravenhage, 2 juli 1997

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
J. J. van Aartsen

Uitgegeven de *tiende* juli 1997

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### *§ 1 Inleiding*

Het onderhavige besluit strekt ter implementatie van een aantal bepalingen 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  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125), en van 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 de 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).

In dit besluit zijn de bepalingen uit de richtlijnen overgenomen voor zover zij op basis van artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet worden geïmplementeerd. Het besluit regelt de volgende onderwerpen:

- de registratie van bepaalde diergeneesmiddelen waarvan de werkzame stof mede een groeibevorderende werking heeft;
- het toedienen aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren van bepaalde diergeneesmiddelen waarvan de werkzame stof mede een groeibevorderende werking heeft;
- het bereiden, voorhanden of in voorraad hebben en afleveren van zulke diergeneesmiddelen;
- het intrekken van de vergunning ingevolge artikel 21 van een producent van diergeneesmiddelen als hij zich heeft ingelaten met de productie van groeibevorderaars voor de Europese markt;
- het verhaal van kosten;
- wijziging van het besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee.

### *§ 2 Algemeen*

Uitgangspunt van richtlijn 96/22/EG is dat het gebruik van diergeneesmiddelen om hun groeibevorderende werking in de veehouderij ongewenst is en derhalve verboden moet worden.

De richtlijn verbiedt in beginsel elke toepassing van diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene of gestagene werking en van diergeneesmiddelen die  $\beta$ -agonisten bevatten. Waar in deze toelichting sprake is van diergeneesmiddelen die als groeibevorderaar gebruikt kunnen worden, zijn slechts deze middelen bedoeld. Andere diergeneesmiddelen, zoals antibiotica, kunnen ook een groeibevorderende werking hebben, de richtlijnen zien echter niet op het gebruik van deze middelen.

Van de groeibevorderende werking van bovengenoemde diergeneesmiddelen kan misbruik worden gemaakt. Toediening aan dieren van deze diergeneesmiddelen is daarom niet langer toegestaan. Niettemin geeft de richtlijn de lidstaten van de Europese Unie de mogelijkheid om uit diergeneeskundig oogpunt enkele toepassingen toe te blijven staan. Van deze mogelijkheid zal in de regeling op basis van artikel 3, tweede lid, van dit besluit gebruik gemaakt worden. Het gaat om de behandeling van fertiliteitsstoornissen met inbegrip van ongewenste dracht, de behandeling van tocolyse, de behandeling van ademhalingsstoornissen bij paarden, bronstsynchonisatie, de voorbereiding van donor- en receptordieren op embryo-transplantatie en de toediening van diergeneesmiddelen aan aquicultuurdieren met het oog op geslachtsverandering.

### *§ 3 Voorgeschiedenis*

Richtlijn 96/22/EG bevat een verdergaande uitwerking van de lijn die is ingezet met richtlijn nr. 81/602/EEG van de Raad van de Europese Unie van 31 juli 1981 betreffende het verbod van bepaalde stoffen met hormonale werking en van stoffen met thyreostatische werking (PbEG L 222/32) en richtlijn nr. 88/146/EEG van de Raad van de Europese Unie van 7 maart 1988 tot instelling van een verbod op het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking in de veehouderij.

Richtlijn 81/602/EEG kende, wegens het gevaar dat deze stoffen met zich brengen voor de volksgezondheid, een verbod op de toediening aan dieren van stilbenen en stoffen met thyreostatische werking. Het gebruik van andere stoffen met hormonale werking was toegestaan voor zoötechnische behandelingen en voor therapeutische behandelingen. Onder therapeutische behandeling werd in dat kader elke toediening van diergeneesmiddelen voor de behandeling van een, door een dierenarts geconstateerde, ziekte-toestand verstaan. Richtlijn 88/146/EEG verbodt, in aanvulling op richtlijn 81/602/EEG, het gebruik van hormonen voor mestdoeleinden. Het toegestane gebruik van hormonen werd beperkt tot zoötechnische behandelingen en de behandeling van fertiliteitsstoornissen.

### *§ 4 Implementatie*

Het Productschap voor Vee en Vlees heeft in de verordening Verbod toediening van bepaalde stoffen met hormonale werking 1987 een deel van de richtlijnen 81/602/EEG en 88/146/EEG geïmplementeerd. De verordening bevat onder andere een verbod op toediening van stoffen met hormonale werking aan runderen, varkens, eenhoevigen, schapen en geiten. Bovendien heeft het Productschap, zonder dat daar een Europese verplichting aan ten grondslag lag, het gebruik van  $\beta$ -agonisten bij mestrunderen verboden in de verordening Stoffen met sympathicomimetische werking 1991. Beide verordeningen zijn autonoom vastgestelde verordeningen.

Richtlijn 96/22/EG kent, in artikel 2, evenals zijn voorgangers een totaal verbod op het toedienen aan dieren van stilbenen en thyreostatica. Het toedienen aan dieren van stoffen met oestrogene, androgene of gestagene werking is alleen toegestaan voor zoötechnische of therapeutische behandelingen, waarbij de omstandigheden waaronder gebruik is toegelaten nauwkeurig zijn omschreven. De richtlijn verbiedt bovendien het gebruik van  $\beta$ -agonisten, behalve in nauwkeurig omschreven gevallen. Het gebruik van de genoemde stoffen voor mestdoeleinden is verboden.

De richtlijn geeft nauwkeurig aan welke diergeneesmiddelen met groeibevorderende werking, onder welke omstandigheden aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren mogen worden toegediend. Het verbod op toediening en de voorschriften met betrekking tot wel toegestane toediening aan dieren van diergeneesmiddelen met hormonale werking en  $\beta$ -agonisten zijn op grond van de richtlijn op meer diersoorten van toepassing dan waarvoor in Nederland een regeling was getroffen. Het verbod op toediening van  $\beta$ -agonisten aan mestrunderen zal bijvoorbeeld moeten worden uitgebreid tot alle runderen, varkens, schapen, geiten, eenhoevigen, pluimvee, tamme konijnen, wilde dieren van genoemde soorten en wilde herkauwers voor zover ze op een bedrijf worden gehouden alsmede tot aquicultuurdieren. De bevoegdheid tot het stellen van regels met betrekking tot deze diersoorten berust bij meerdere productschappen. Door de bepalingen ten aanzien van het toedienen van diergeneesmiddelen met groeibevorderende werking in het onderhavige

besluit op te nemen, wordt voorzien in een eenvormige regeling voor alle diersoorten.

Zeker gezien het kabinetsstandpunt over de toekomst van het PBO-stelsel (kamerstukken II 1996/1997, 25 091, nr. 2) ligt implementatie van de richtlijnen bij regelgeving onder de eerste verantwoordelijkheid van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, in de rede. Het kabinetsstandpunt houdt onder andere in dat de implementatie van EG-regelgeving slechts door de productschappen kan geschieden op basis van medebewind. De Diergeneesmiddelenwet biedt geen basis voor implementatie van deze richtlijnen door een productschap in medebewind.

#### *§ 5 Toezicht en handhaving*

Het toezicht op de naleving wordt gedaan door de Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, de Algemene Inspectiedienst (AID) van het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Veterinaire Inspectie (VI) van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, terwijl ook toezicht door de betrokken sectoren zelf niet wordt uitgesloten. De AID en de VI zijn tevens belast met de strafrechtelijke handhaving.

Het onderhavige besluit komt in de plaats van reeds bestaande regelgeving. Naar verwachting zullen de handhavingslasten ongeveer gelijk blijven.

#### *§ 6 Artikelsgewijze toelichting*

##### *Artikel 2*

De artikelen 2 en 3 van richtlijn 96/22/EG verbieden het in de handel brengen en toedienen aan dieren van diergeneesmiddelen met groei-bevorderende werking. Bovendien wordt, ingevolge artikel 25 van richtlijn 96/23/EG, de vergunning inzake het bereiden van diergeneesmiddelen van een fabrikant die dergelijke diergeneesmiddelen bereidt, geschorst. Artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet bevat eveneens een verbod op deze handelingen. Slechts diergeneesmiddelen waarvoor een registratie is verleend mogen in Nederland aan dieren worden toegediend, in voorraad gehouden, afgeleverd of bereid. Richtlijn 96/22/EG sluit de registratie van diergeneesmiddelen die als groeibevorderaar gebruikt kunnen worden echter niet met zoveel woorden uit. Het is derhalve mogelijk dat een middel niet mag worden toegediend aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren terwijl het wel kan worden geregistreerd op basis van de Diergeneesmiddelenwet. Om deze verwarrende situatie te voorkomen wordt de registratie van die diergeneesmiddelen die niet bereid, voorhanden of in voorraad gehouden, afgeleverd of aan dieren toegediend mogen worden, uitgesloten. Dit is in lijn met de artikelen 11, 36 en 41 van richtlijn 81/851/EG van de Raad van de Europese Gemeenschap van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317).

Artikel 2 bepaalt dat middelen die ingevolge artikel 3 niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, niet worden geregistreerd. Indien voor dergelijke middelen reeds een registratie verleend is, zal de registratie worden doorgehaald voor zover het de niet toegestane toepassingen betreft. Voor zover de toediening van een diergeneesmiddel met hormonale werking of een  $\beta$ -agonist krachtens het tweede lid van artikel 3 is toegestaan, blijft de registratie in stand.

Ingevolge deze bepaling zullen de registraties van slechts enkele diergeneesmiddelen gedeeltelijk worden doorgehaald. Daarbij moet wel worden opgemerkt dat het toedienen van deze middelen aan runderen, varkens, eenhoevigen, schapen en geiten al was verboden op grond van

de Verordening stoffen met sympathicomimetische werking 1991 van het Productschap voor Vee en Vlees.

### *Artikel 3*

Het eerste lid van artikel 3 bevat het verbod bij ministeriële regeling aan te wijzen diergeneesmiddelen toe te dienen aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren. Aangewezen zullen worden middelen die ingevolge communautaire regelgeving niet aan dieren mogen worden toegediend. Om toekomstige wijzigingen in de communautaire regelgeving eenvoudig te kunnen implementeren zullen de diergeneesmiddelen die niet aan dieren mogen worden toegediend, worden opgenomen in een ministeriële regeling. Ook de indicaties waarbij die diergeneesmiddelen wel mogen worden toegediend, zullen bij ministeriële regeling worden geregeld. Conform artikel 4 en 5 van richtlijn 96/22/EG zal precies aangegeven worden in welke omstandigheden deze diergeneesmiddelen mogen worden toegediend. Ook de wijze waarop de toediening plaats moet vinden, zal in de regeling worden opgenomen. Om de controleerbaarheid te vergroten wordt toediening door middel van een implantaat in alle gevallen uitgesloten. De toediening dient door een dierenarts of onder diens rechtstreekse verantwoordelijkheid plaats te vinden. De Regeling kanalisatie diergeneesmiddelen en -gemediceerde voeders zal daartoe worden aangepast.

Slechts geregistreerde diergeneesmiddelen mogen aan dieren worden toegediend. Artikel 3, tweede lid, heeft derhalve uitsluitend betrekking op geregistreerde diergeneesmiddelen.

Krachtens het eerste lid van artikel 3 is de toediening van bepaalde diergeneesmiddelen verboden. Het tweede lid geeft de mogelijkheid de toediening van de krachtens het eerste lid verboden diergeneesmiddelen voor bepaalde indicaties wel toe te staan. Dit geldt echter niet voor diergeneesmiddelen die één van de in het tweede lid genoemde kenmerken bezitten. Voor die diergeneesmiddelen blijft het verbod krachtens het eerste lid onverminderd van kracht, ook als ze voldoen aan de eisen die krachtens het tweede lid worden gesteld. De opsomming in het tweede lid is ontleend aan artikel 6 van richtlijn 96/22/EG. Een diergeneesmiddel mag de in dat lid onder a, b en c genoemde eigenschappen niet bezitten, om de consument te beschermen tegen ongewenste residuen in het vlees. Met het bepaalde onder d wordt het volgende bedoeld. Bijlage A van verordening 2309/93/EG bevat de stoffen die uitsluitend via de centrale procedure, door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, geregistreerd kunnen worden. Op die bijlage zijn opgenomen diergeneesmiddelen die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen. Onderdeel d ziet op het geval waarin dergelijke middelen in een lidstaat reeds geregistreerd waren voor de inwerkingtreding van verordening 2377/90/EG. In Nederland doet zich dit overigens niet voor.

### *Artikel 4*

Richtlijn 96/22/EG verplicht in artikel 2 tot een verbod op het in de handel brengen van  $\beta$ -agonisten voor zover zij niet aan dieren mogen worden toegediend. In dit besluit is dit verbod uitgebreid tot diergeneesmiddelen met hormonale en thyreostatische werking. Voor zover diergeneesmiddelen ingevolge artikel 3 niet aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren mogen worden toegediend, mogen ze ook niet worden bereid, voorhanden of in voorraad gehouden. Ook afleveren is niet toegestaan. Het verbod op het bereiden, voorhanden of in



voorraad hebben en afleveren van niet geregistreerde diergeneesmiddelen is opgenomen in artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet. Dit verbod geldt echter, ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de wet niet voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor uitvoer of doorvoer. Deze uitzondering dient voor de export naar landen van de Europese Unie te vervallen, daar de middelen die ingevolge dit besluit niet bereid, voorhanden of in voorraad gehouden en afgeleverd mogen worden in de hele Europese Unie niet aan dieren mogen worden toegediend. In artikel 4 wordt de werking van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de wet, beperkt tot de uitvoer en doorvoer naar landen buiten de Europese Unie. De bestemming van de middelen kan bijvoorbeeld blijken uit de administratie die het bedrijf voert.

Diergeneesmiddelen die krachtens artikel 3, tweede lid, mogen worden toegediend, mogen uiteraard wel voorhanden of in voorraad gehouden en afgeleverd worden. Op deze middelen is het regime van de Kanalisatie-regeling diergeneesmiddelen en -gemedicineerde voeders onverkort van toepassing.

#### *Artikel 5*

Indien een fabrikant van diergeneesmiddelen middelen bereidt, voorhanden of in voorraad heeft of bij de bereiding van diergeneesmiddelen substanties gebruikt die volgens de Europese regelgeving niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, wordt zijn vergunning ingevolge artikel 21 van de Diergeneesmiddelenwet, inzake het bereiden van diergeneesmiddelen, geschorst. Eén en ander vloeit voort uit artikel 25 van richtlijn 96/23/EG. Uiteraard ziet dit artikel alleen op de situatie waarin middelen worden bereid of bewaard die bestemd zijn om in de Europese Unie aan dieren te worden toegediend. Diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor landen buiten de Europese Unie kunnen in Nederland bereid worden. Om de controle op de bestemming te vereenvoudigen zal in de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet voor fabrikanten van diergeneesmiddelen de verplichting worden opgenomen een administratie bij te houden waarin chronologisch aantekening wordt gehouden van herkomst, verwerking en bestemming van elke partij.

Tot de diergeneesmiddelen die volgens de Europese regelgeving niet mogen worden toegediend aan landbouwhuisdieren en aquicultuurdieren, behoren onder andere:

- a. stilbenen, stilbeenderivaten, alsmede esters en zouten daarvan;
- b. diergeneesmiddelen met thyreostatische werking;
- c.  $\beta$ -agonisten, voor zover toediening niet is toegestaan;
- d. overige diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene of gestagene werking, voor zover toediening niet is toegestaan;
- e. diergeneesmiddelen die stoffen bevatten die voorkomen op bijlage IV van verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Unie van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

De middelen onder a en b mogen aan geen enkele diersoort worden toegediend en zijn van registratie uitgesloten krachtens de Regeling aanwijzing niet voor registratie in aanmerking komende substanties.

Als blijkt dat een fabrikant van diergeneesmiddelen bovengenoemde diergeneesmiddelen en substanties toch heeft bewaard, bereid of bij de bereiding van diergeneesmiddelen heeft gebruikt en de producten voor de Europese markt bestemd zijn, wordt de vergunning ingevolge artikel 21 van de Diergeneesmiddelenwet voor het bereiden van diergeneesmiddelen geschorst. De periode van schorsing kan door de fabrikant worden

gebruikt om in eigen huis orde op zaken te stellen. Indien de vergunning gedeeltelijk wordt geschorst zal de fabrikant tijdens de schorsing aan een verscherpte controle van overheidswege worden onderworpen. Indien een fabrikant nogmaals niet toegestane diergeneesmiddelen en substanties bewaart, gebruikt of produceert, wordt zijn vergunning ingevolge artikel 21 ingetrokken.

#### *Artikel 6*

Richtlijn 96/23/EG geeft in hoofdstukken IV en V onder andere aan welke onderzoeken de lidstaten dienen te verrichten indien, bijvoorbeeld naar aanleiding van de analyse van een monster, de verdenking bestaat dat stoffen die niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, zijn toegediend. Indien in enig monster niet toegestane stoffen worden aangetroffen, volgt onderzoek naar de reden van aanwezigheid van die stoffen. Het onderzoek strekt zich uit tot de bedrijven waar de dieren op enig moment in hun leven geweest zijn, alsmede tot personen of bedrijven die voeder of medicamenten aan die bedrijven geleverd hebben. De kosten van de in artikel 16 van richtlijn 96/23/EG bedoelde onderzoeken worden verhaald op de eigenaar of houder van de betrokken dieren, overeenkomstig artikel 19 van richtlijn 96/23/EG. Het onderhavige artikel voorziet hierin.

#### *Artikel 7*

Artikel 15, tweede lid, van richtlijn 96/23/EG bepaalt dat de resultaten van de analyse dienen te worden bevestigd door een nationaal referentielaboratorium indien de uitkomst wordt aangevochten op basis van een analyse op tegenspraak. De kosten van de bevestiging door het referentielaboratorium komen voor rekening van degene die de uitkomst van de analyse heeft bestreden, indien in het monster residuen van stoffen die niet aan landbouwhuisdieren of aquicultuurdieren mogen worden toegediend, worden aangetroffen.

#### *Artikel 8*

Richtlijn 96/23/EG vervangt richtlijn nr. 86/469 van de Raad van de Europese Unie van 16 september 1986 inzake het onderzoek van dieren en vers vlees op de aanwezigheid van residuen (PbEG L 275). Beide richtlijnen schrijven voor dat de lidstaten steekproefsgewijs monsters nemen bij dieren op de boerderij om te controleren of er geen ongewenste stoffen aan die dieren zijn toegediend. In richtlijn 86/469/EEG had deze verplichting betrekking op runderen, varkens, schapen, geiten en eenhoevigen. Richtlijn 96/23/EG schrijft controles voor bij runderen, varkens, schapen, geiten, eenhoevigen, pluimvee en tamme konijnen alsmede bij wilde dieren van genoemde soorten voor zover zij op een bedrijf worden gehouden en aquicultuurdieren. Een wijziging van artikel 1 van het besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee is derhalve noodzakelijk.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
J. J. van Aartsen

**Transponeringstabel**

richtlijn 96/22/EG	Nederlandse regelgeving
artikel 2	Regeling aanwijzing niet voor registratie in aanmerking komende substanties artikel 2 en 4 Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet, artikel 2 Diergeneesmiddelenwet
artikel 3, onder a,	artikel 3, eerste en derde lid, Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet
artikel 4	artikel 3, tweede lid, Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet
artikel 5	artikel 3, tweede lid, Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet
artikel 6	artikel 3, tweede lid, Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet

  

richtlijn 96/23/EG	Nederlandse regelgeving
artikel 15, tweede lid,	artikel 7 Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet
artikel 19, eerste lid, eerste alinea	artikel 6 Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet
artikel 25	artikel 5 Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet