

# Diergeneesmiddelenregeling

*Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 december 2005, nr. TRCJZ/2005/3760, houdende regelen inzake diergeneesmiddelen*

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de 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  $\beta$ -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 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. 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); Gelet op de artikelen 14, 15, 27, tweede, 29, eerste lid, 30, tweede en vierde lid, 31, eerste lid, 35, tweede lid, 40, eerste, tweede, derde en vierde lid, 44, 45, 52, eerste lid, 57, eerste lid, 58, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet, de artikelen 15, 19, 27 en 28 van de Landbouwwet en de artikelen 3, tweede lid, 12, tweede lid, 13, tweede lid, 16, 26, 31, tweede lid, 38, 45, 53, eerste lid, 64, tweede lid, 68, derde lid, 69, tweede en derde lid, 72, 75, 78, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit;

Besluit:

## Hoofdstuk I. Algemene bepalingen

### Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. besluit: Diergeneesmiddelenbesluit;
- b. minister: Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- c. Bureau: Agentschap ten behoeve van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 29 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, Bureau diergeneesmiddelen;
- d. Commissie: Commissie registratie diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2;
- e. richtlijn nr. nr. 91/412/EEG; 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);
- f. antimicrobiële diergeneesmiddelen: diergeneesmiddelen, niet zijnde sera of entstoffen, die substanties bevatten die al dan niet na omzetting, in staat zijn in een dier de vermeerdering van micro-organismen of virussen te verhinderen bij een concentratie van 10 microgram/ml of lager, of die in staat zijn de groei van een cultuur van micro-organismen of virussen tegen te gaan bij een concentratie van 5 microgram/ml of lager;
- g. resistentie-inducerende diergeneesmiddelen: diergeneesmiddelen die een blijvende resistentie kunnen induceren bij voordien voor dat diergeneesmiddel gevoelige pathogene micro-organismen, virussen, inwendige parasieten of uitwendige parasieten;
- h. hormoonpreparaten: diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit één of meer substanties die al dan niet na omzetting in het lichaam in een dier een fysiologisch gelijksoortige of tegengestelde werking uitoefenen als een of meer natuurlijke hormonen of die bestemd zijn om de werking van hormonen of endocriene organen rechtstreeks te beïnvloeden;
- i. partijprotocol: document opgesteld door de bereider ter zake van een bepaalde partij van een diergeneesmiddel waarop het verloop en de technische en wetenschappelijke resultaten van de bij de registratie voorgeschreven controles zijn vermeld of, indien het product is ingevoerd uit een land niet behorend tot een der lidstaten van de Europese Gemeenschap, het verloop en de technische en wetenschappelijke resultaten van de controles, bedoeld in artikel 43 van het besluit;

- j. partijvrijgifte-document: document opgesteld door de bereider ter zake van een bepaalde partij van een diergeneesmiddel waarop zijn vermeld de naam en het registratienummer van het middel, het nummer van de desbetreffende partij, de partijgrootte alsmede een verklaring van de voor controle verantwoordelijke persoon dat de partij aan de gestelde eisen aangaande productie en controle voldoet;
- k. partijvrijgiftecertificaat: document afgegeven door het Bureau op grond waarvan de desbetreffende partij in de handel mag worden gebracht;
- l. experimentele keuring: een zuiverheids- en onschadelijkheidstest met betrekking tot een bepaalde partij van een voor het eerst in de handel gebracht serum, entstof of biologisch diagnosticum;
- m. verordening (EG) nr. 1084/2003: Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Pb EU L 159);
- n. kleine wijziging van de eerste categorie: wijziging van een registratie die in bijlage I bij verordening (EG) nr. 1084/2003 als type IA wordt aangeduid;
- o. kleine wijziging van de tweede categorie: wijziging van een registratie die in bijlage I bij verordening (EG) nr. 1084/2003 als type IB wordt aangeduid;
- p. ingrijpende wijziging: wijziging van een registratie die niet kan worden beschouwd als een kleine wijziging van de eerste of tweede categorie of als een wijziging of uitbreiding als bedoeld in bijlage II bij verordening (EG) nr. 1084/2003;
- q. lidstaat: lidstaat van de Europese Unie of andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

## Hoofdstuk II. Bepalingen met betrekking tot de hoedanigheid van diergeneesmiddelen

### § 1. Commissie registratie diergeneesmiddelen

#### Artikel 2

1. Er is een Commissie registratie diergeneesmiddelen.

2. De Commissie adviseert de minister omtrent de registratie van diergeneesmiddelen, alsmede omtrent de verlening, wijziging, schorsing, opheffing van de schorsing of doorhaling van een registratie.
3. De minister benoemt en ontslaat de leden van de Commissie.
4. De Commissie bestaat uit zeven leden.

#### Artikel 3

Het onderzoek dat nodig is met het oog op de voorbereiding van de adviezen van de Commissie wordt op haar verzoek verricht door:

- a. het Rijkswaardheidsinstituut voor land- en tuinbouwproducten;
- b. het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne;
- c. het Centraal Instituut voor Dierziekte-Controle Lelystad.

### § 2. Aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel

#### Artikel 4

1. Een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel wordt ingediend bij het Bureau.
2. Een aanvraag wordt ingediend door een in een lidstaat gevestigd persoon.

#### Artikel 5

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 4 bestaat uit een dossier waarvan het aanvraagformulier deel uitmaakt.
2. Aanvraagformulieren als bedoeld in het eerste lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.
3. Het dossier van een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel bevat de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 12, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG in samenhang met bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG.
4. In afwijking van de artikelen 4:5, eerste lid, en 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel niet in behandeling genomen indien er reeds registratie voor het diergeneesmiddel in een andere lidstaat is verleend.

#### Artikel 6

In afwijking van artikel 5, derde lid, heeft het dossier van een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel geen resultaten van onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische of klinische proeven als bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdeel j, van richtlijn nr. 2001/82/EG te bevatten, indien de aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel kan aantonen:

- a. dat het diergeneesmiddel in wezen gelijk is aan een diergeneesmiddel dat reeds is geregistreerd dan wel in voorkomend geval geregistreerd is of is geweest in een lidstaat;
- b. door middel van een wetenschappelijke bibliografie dat de werkzame stoffen van het diergeneesmiddel ten minste 10

jaar zonder problemen in de Europese Unie zijn gebruikt en dat de werkzame stoffen een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig bijlage I bij richtlijn nr. 2001/82/EG.

#### Artikel 7

In afwijking van artikel 5, derde lid, heeft het dossier geen wetenschappelijke bescheiden voor elke werkzame stof afzonderlijk te bevatten indien een diergeneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in een geregistreerd diergeneesmiddel, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd.

#### Artikel 8

In afwijking van artikel 5, derde lid, heeft het dossier bij een aanvraag tot registratie van een immunologisch diergeneesmiddel geen resultaten van veldproeven bij de beoogde diersoort te bevatten indien de aanvrager kan aantonen dat deze veldproeven niet kunnen worden uitgevoerd.

#### Artikel 9

In afwijking van artikel 5, derde lid, heeft het dossier van een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel geen resultaten van onschadelijkheidsproeven, preklinische en klinische proeven, als bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdeel j, van richtlijn nr. 2001/82/EG te bevatten indien de aanvrager kan aantonen dat:

- a. de aanvraag een homeopathisch diergeneesmiddel betreft, dat is bestemd voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten waarvan het vlees of de producten niet voor menselijke consumptie worden gebruikt, en
- b. door middel van een gedetailleerde wetenschappelijke documentatie afgestemd op de homeopathische veterinaire geneeskunde, dat de doeltreffendheid ervan vaststaat en het veiligheidsniveau aanvaardbaar is.

#### Artikel 10

1. In afwijking van artikel 5, derde lid, heeft een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel slechts vergezeld te gaan van de bescheiden, bedoeld in artikel 18 van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien de aanvrager kan aantonen dat de aanvraag tot registratie voldoet aan elk van de voorwaarden, bedoeld in artikel 17, eerste lid, onderdelen a tot en met c, van richtlijn nr. 2001/82/EG.
2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid kan betrekking hebben op een reeks diergeneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid.

#### Artikel 11

1. In aanvulling op artikel 5, eerste lid, verzoekt de aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG een lidstaat:
  - a. op te treden als referentielidstaat,
  - b. in geval van een aanvraag tot registratie als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG een beoordelingsrapport over het betreffende diergeneesmiddel op te stellen dan wel het bestaande beoordelingsrapport bij te werken binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag of,
  - c. in geval van een aanvraag tot registratie als bedoeld in artikel 32, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG een beoordelingsrapport over het betreffende diergeneesmiddel op te stellen binnen 120 dagen na ontvangst van een aanvraag.
2. De aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG verklaart bij het indienen van de aanvraag dat het ingediende dossier in alle lidstaten geheel gelijk is.
3. In afwijking van artikel 13, eerste lid, wordt een besluit omtrent registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 32, tweede lid, en 32, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG genomen binnen respectievelijk 90 en 210 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport, de samenvatting van productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter.
4. In afwijking van het derde lid en van artikel 13, eerste lid wordt de beslistermijn verlengd tot 30 dagen na afronding van de procedures, bedoeld in de artikelen 33 tot en met 38 van richtlijn nr. 2001/82/EG.
5. Dit artikel is niet van toepassing op een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 9.

#### Artikel 12

De aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel houdt één of meer monsters van het betrokken diergeneesmiddel, van de werkzame stof of stoffen, dan wel, in voorkomend geval, van de tussenproducten of van andere bestanddelen ten behoeve van de beoordeling van het diergeneesmiddel beschikbaar, welke monsters binnen vijf weken op verzoek van het Bureau worden gezonden.

### § 3. Verlenen van een registratie van een diergeneesmiddel

#### Artikel 13

1. Een besluit omtrent registratie van een diergeneesmiddel wordt genomen binnen 210 dagen na ontvangst van de aanvraag.
2. Indien registratie wordt verleend, deelt het Bureau aan de aanvrager het volgende mee:

- a. de samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in artikel 14 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
  - b. de aanduidingen met betrekking tot de etikettering;
  - c. de aanduidingen met betrekking tot de bijsluiter.
3. Het Bureau stelt een beoordelingsrapport als bedoeld in artikel 25, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG op.
4. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het betreffende diergeneesmiddel van belang zijn.
5. Het beoordelingsrapport, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, de samenvatting van de productkenmerken en de registratie zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

#### *Artikel 14*

1. In afwijking van artikel 13, eerste lid, wordt een besluit omtrent registratie van een diergeneesmiddel genomen binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag indien het diergeneesmiddel waarop de aanvraag tot registratie betrekking heeft:
- a. is betrokken uit een andere lidstaat;
  - b. gelijk of nagenoeg gelijk is aan een diergeneesmiddel waarvoor een registratie is verleend, en
  - c. beide diergeneesmiddelen zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn.
2. Indien de registratie, bedoeld in het eerste lid, wordt verleend, stelt de registratiehouder de houder van de oorspronkelijke registratie hiervan onverwijld in kennis.

#### **§ 4. Verlenging van een registratie**

##### *Artikel 15*

1. De aanvraag tot verlenging van een registratie wordt ten minste 6 maanden voor het verstrijken van de termijn waarvoor de registratie geldt, ingediend bij het Bureau.
2. Op een aanvraag tot verlenging van een registratie zijn paragraaf 2 en artikel 13 van overeenkomstige toepassing.

#### **§ 5. Wijziging van een registratie**

##### *Artikel 16*

1. Een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste of tweede categorie wordt ingediend bij het Bureau onder overlegging van de documenten die betrekking hebben op die wijziging.
2. De aanvraag heeft betrekking op één wijziging.
3. Indien uit een wijziging andere wijzigingen voortvloeien kan de aanvraag in afwijking van het tweede lid tevens op die andere wijzigingen betrekking hebben.

##### *Artikel 17*

Een kleine wijziging van de eerste of tweede categorie voldoet aan de voorwaarden, gesteld in bijlage I bij verordening (EG) nr. 1084/2003.

##### *Artikel 18*

Een besluit omtrent een kleine wijziging van de eerste categorie wordt binnen 14 dagen na ontvangst van de aanvraag genomen.

##### *Artikel 19*

1. In afwijking van de artikelen 16, 17 en 18 wordt overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 4 van verordening (EG) nr. 1084/2003, gehandeld bij wijziging van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:
- a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 4, eerste lid, aanhef, van de verordening: het Bureau;
  - b. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 4, vijfde lid, van de verordening: de minister;
  - c. als toepasselijk nationale voorschrift als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onderdeel c, van de verordening: artikel 105, onderdelen j en k en artikel 106, onderdelen j en k.

##### *Artikel 20*

1. Een besluit omtrent een kleine wijziging van de tweede categorie wordt genomen binnen 30 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van de aanvraag is bevestigd.
2. In afwijking van artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht kan een aanvrager gedurende 30 dagen in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag aan te vullen, ingeval niet is voldaan aan de eisen, gesteld in de artikelen 16 en 17, of de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van het besluit.
3. Indien een aanvrager in een gelegenheid als bedoeld in het derde lid wordt gesteld, wordt een besluit in afwijking van het eerste lid genomen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullingen.

##### *Artikel 21*

1. In afwijking van de artikelen 16, 17 en 18 wordt overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 5 van verordening (EG) nr. 1084/2003, gehandeld bij wijziging van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:

- a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 5, eerste, vijfde en zesde lid, eerste alinea, eerste zinsdeel, van de verordening: het Bureau;
- b. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 5, zesde lid, eerste alinea, tweede zinsdeel, en tweede alinea, en zevende, achtste, tiende en elfde lid, van de verordening: de minister;
- c. als toepasselijk nationale voorschriften als bedoeld in artikel 5, eerste lid, onderdeel c, van de verordening: de artikelen 104, 105, 106.

##### *Artikel 22*

1. Op een aanvraag tot een ingrijpende wijziging zijn de paragrafen 2 en 3 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat een besluit omtrent de wijziging binnen de volgende termijn wordt genomen:
- a. 90 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van de aanvraag is bevestigd aan de aanvrager, ingeval de wijziging betrekking heeft op de voedselproducerende diersoorten dan wel op de therapeutische indicaties waarbij het diergeneesmiddel kan worden toegepast;
  - b. 60 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van een aanvraag daartoe is bevestigd aan de aanvrager in andere gevallen.
2. De aanvraag heeft betrekking op één wijziging.
3. Indien uit een wijziging andere wijzigingen voortvloeien kan de aanvraag in afwijking van het tweede lid tevens op die andere wijzigingen betrekking hebben.
4. In afwijking van artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht kan een aanvrager gedurende zes maanden in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag aan te vullen, ingeval niet is voldaan aan de eisen, gesteld in de artikelen 16 en 17, of de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van het besluit.
5. Indien een aanvrager in een gelegenheid als bedoeld in het vierde lid wordt gesteld, wordt een besluit in afwijking van het eerste lid genomen binnen 210 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van aanvullingen op de aanvraag is bevestigd.

##### *Artikel 23*

1. In afwijking van artikel 22 wordt overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 6 van verordening (EG) nr. 1084/2003, gehandeld bij wijziging van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:
- a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 6, eerste, vijfde, zesde, zevende

en achtste lid, tweede alinea, van de verordening: het Bureau;  
b. b, als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 6, achtste lid, eerste alinea, en negende tot en met dertiende lid, van de verordening: de minister;  
c. als toepasselijke nationale voorschriften als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel f, van de verordening: de artikelen 103, 104 en 105.

## § 6. Verzoek om werkzaamheden ten behoeve van een goede uitvoering van het onderzoek

### Artikel 24

Het Bureau kan schriftelijk worden verzocht om werkzaamheden te verrichten ten behoeve van een goede uitvoering van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

## § 7. Register

### Artikel 25

1. Het register, bedoeld in artikel 9 van de wet, berust bij en wordt bijgehouden door het Bureau.  
2. In het register worden in voorkomend geval ter zake het betrokken diergeneesmiddel onder vermelding van de datum aangetekend:  
a. de schorsing van een inschrijving;  
b. de opheffing van een schorsing;  
c. de doorhaling van een inschrijving;  
d. de wijziging van een inschrijving;  
e. de verlenging van een inschrijving.  
3. Vanaf de datum waarop een inschrijving van een diergeneesmiddel in het register is doorgehaald of vervallen worden de op dat diergeneesmiddel betrekking hebbende gegevens uit het register nog ten minste 10 jaar bewaard.

## § 8. Registratieverboden

### Artikel 26

Een diergeneesmiddel dat een substantie bevat ten aanzien waarvan een monografie is opgenomen in de krachtens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van 22 juli 1964, Trb 1966, nr. 115 samengestelde Europese farmacopee, wordt alleen geregistreerd indien de substantie voldoet aan de in de desbetreffende monografie gegeven specificaties ten aanzien van de kwaliteit.

### Artikel 27

Als substanties als bedoeld in artikel 4, onderdeel d, van de wet worden aangewezen smetstoffen die brucellosis melitensis, brucellosis suis, brucellosis bang of rundertuberculose kunnen veroorzaken.

### Artikel 28

Als substanties als bedoeld in artikel 5 van de wet worden aangewezen:  
a. substanties die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG)

nr. 2377/90, voor zover het desbetreffende diergeneesmiddel is bestemd of mede is bestemd om bij voedselproducerende dieren te worden toegepast;  
b. somatropines;  
c. entstoffen voor honden en katten die een niet-geïnactiveerd hondsdolheidvirus bevatten;  
d. de in lijst A van Bijlage II bij richtlijn nr. 96/22/EG vermelde stoffen;  
e. substanties die ingevolge artikel 46 van het besluit niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend;  
f. substanties die bestemd zijn om te worden toegepast voor de behandeling van aandoening als beschreven in de erkende samenvatting van de kenmerken van het product, waarvoor een diergeneesmiddel van de familie van paardachtigen is geregistreerd.

## § 9. Uitzondering op het verbod om niet-geregistreerde middelen te gebruiken

### Artikel 29

Als substanties als bedoeld in artikel 19, onderdeel f, van het besluit worden aangewezen de in bijlage I bij de regeling opgenomen substanties.

### Artikel 30

1. De lijst van homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit, berust bij en wordt bijgehouden door de minister.  
2. De lijst van homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit is de lijst, zoals die gold voor de inwerkingtreding van deze regeling.

## § 10. Geneesmiddelenbewaking

### Artikel 31

Een persoon als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van het besluit is belast met:  
a. de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen, die aan het personeel van de onderneming, waaronder het verkooppersoneel en de artsenbezoekers worden gemeld, bij het Europees Geneesmiddelenbureau worden vermeld, geordend en toegankelijk gemaakt;  
b. het opstellen van een verslag van alle vermoedelijke bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen bij de mens die zich in een lidstaat of in een derde land voordoen, overeenkomstig de bepalingen van de richtsnoeren, bedoeld in artikel 77, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG;  
c. de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van de minister om verstrekking van de nodige aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een diergeneesmiddel verbonden voordelen en risico's snel en volledig wordt voldaan, met inbegrip van gegevens over

het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken diergeneesmiddel;  
d. de verstrekking aan de minister van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een diergeneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na toelating.

### Artikel 32

1. De registratiehouder bewaart de verslagen, bedoeld in artikel 31, onderdeel b, ten minste vijf jaar.  
2. De verslagen, bedoeld in het eerste lid, bevatten in elk geval de meldingen voortkomend uit het systeem, bedoeld in artikel 31, onderdeel a, en gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling van de baten en de risico's van het diergeneesmiddel.  
3. De registratiehouder overlegt de in het eerste lid bedoelde verslagen aan het Bureau:  
a. op een eerste daartoe strekkend verzoek van de minister;  
b. ten minste eenmaal per zes maanden, gedurende de eerste twee jaar na registratie van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben;  
c. ten minste eenmaal per jaar in het derde en vierde jaar registratie van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben;  
d. ten minste eenmaal per 3 jaar, vanaf het vijfde jaar na registratie van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben.  
4. In aanvulling op het derde lid overlegt de registratiehouder de verslagen bij de aanvraag voor verlenging van de registratie van het betreffende diergeneesmiddel aan het Bureau.

## § 11. Vrijstelling diergeneesmiddelen voor EEG-dierenartsen

### Artikel 33

Van het verbod, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het voorhanden hebben, afleveren of toepassen van niet geregistreerde diergeneesmiddelen aan dierenartsen als bedoeld in de Regeling toelating onderdanen EEG-lidstaten (Stcrt. 1991, 220) indien is voldaan aan de voorwaarden, gesteld in de artikelen 35 tot en met 38, artikel 78 en 93.

### Artikel 34

Onverminderd het bepaalde in artikel 37 is het de dierenarts, bedoeld in artikel 33 slechts toegestaan een niet in Nederland geregistreerd diergeneesmiddel voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen:  
a. indien het betrokken diergeneesmiddel in de lidstaat waar de dierenarts als zodanig is gevestigd, overeenkomstig de bepalingen van richtlijn nr. 2001/82/EG is toegelaten en het diergeneesmiddel uitsluitend wordt toegepast onder de

voorwaarden waaronder de toelating is verleend;

b. in een hoeveelheid die de normale dagelijkse behoefte voor de uitoefening van de diergeneeskunde volgens goed veterinair gebruik door een dierenarts niet overschrijdt, en

c. indien, in het geval dat hij het diergeneesmiddel toepast bij voedselproducerende dieren, hij kan aantonen dat het betrokken diergeneesmiddel kwalitatief en kwantitatief hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een hier in Nederland voor eenzelfde therapeutisch doel geregistreerd diergeneesmiddel.

#### *Artikel 35*

Het is de dierenarts, bedoeld in artikel 33, slechts toegestaan een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 34 voorhanden te hebben of te vervoeren indien:

a. dit diergeneesmiddel zich bevindt in de oorspronkelijke primaire verpakking en buitenverpakking van degene, door wie het is bereid, en

b. de aard en de hoeveelheid van het vervoerde diergeneesmiddel is afgestemd op de normale dagelijkse behoefte volgens goed veterinair gebruik voor de dieren waarvoor zijn hulp is ingeroepen.

#### *Artikel 36*

De dierenarts, bedoeld in artikel 34, is verplicht, indien hij een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 34 heeft afgeleverd of toegepast, aan de houder van het dier schriftelijk de wachttermijn mede te delen die vermeld wordt op het etiket of de bijsluiter van het betrokken diergeneesmiddel, tenzij hij redelijkerwijs geacht kan worden te weten, dat in Nederland een langere wachttermijn voor een dergelijk diergeneesmiddel in acht moet worden genomen, in welk geval hij verplicht is deze aan de houder van het dier mede te delen.

#### *Artikel 37*

1. Het is de dierenarts, bedoeld in artikel 34, slechts toegestaan een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 34 aan de houder van dieren af te leveren, indien:

a. de dierenarts het dier of de dieren waarvoor het diergeneesmiddel is bestemd onder zijn behandeling heeft;

b. de dierenarts het dier of de dieren heeft onderzocht.

2. De hoeveelheid van het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, overschrijdt de benodigde hoeveelheid voor een behandeling over ten hoogste drie dagen niet.

#### *Artikel 38*

De diergeneesmiddelen, bedoeld in de artikelen 34 en 37, zijn diergeneesmiddelen met uitzondering van sera, entstoffen en biologische diagnostica.

## **§ 12. Vrijstelling ten behoeve van dierproeven**

#### *Artikel 39*

Van het verbod, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor zover het betreft het voorhanden hebben, in voorraad hebben of toepassen van diergeneesmiddelen ten behoeve van dierproeven, voor zover deze proeven worden verricht in het kader van de Wet op de dierproeven door de in die wet bedoelde vergunninghouders.

## **§ 13. Partijkeuring van sera, entstoffen en biologische diagnostica**

#### *Artikel 40*

1. De aanvraag tot keuring van een partij, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet geschiedt door inzending bij het Bureau van een volledig ingevuld formulier en na betaling van het voor de keuring verschuldigde bedrag.

2. Binnen drie dagen na ontvangst van die aanvraag bevestigt het Bureau schriftelijk die ontvangst onder vermelding van het nummer waaronder deze is ingeschreven.

3. Formulieren als bedoeld in het eerste lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

#### *Artikel 41*

1. Een overeenkomstig artikel 40 ingediende aanvraag wordt slechts in behandeling genomen indien:

a. de aanvraag vergezeld gaat van een partijprotocol en een partijvrijgifte-document;

b. het partijprotocol is gedagtekend en ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de controle;

c. de aanvrager schriftelijk verklaart dat van de ter keuring aangeboden partij:

1°. een voor die partij representatief monster bewaard wordt van een zodanige grootte, dat daarop een controle op de conformiteit als bedoeld in artikel 16 van de wet kan worden verricht;

2°. het betrokken monster gedurende de houdbaarheidsstermijn bewaard zal worden, en

3°. zo de partij uit verschillende voor de gebruiker bestemde typen primaire verpakkingen bestaat, het onder 1 bedoelde monster in elk geval een primaire verpakking van elk type omvat.

2. De aanvrager stelt het monster, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, binnen vijf dagen op verzoek van het Bureau beschikbaar.

#### *Artikel 42*

1. De uitslag van de partijkeuring wordt de aanvrager uiterlijk binnen 60 dagen, nadat aan alle in artikel 3 gestelde eisen is voldaan, medegedeeld.

2. Bij de goedkeuring wordt een partijvrijgifte-certificaat verstrekt.

## **§ 14. Vrijstelling ten behoeve van partijkeuring**

#### *Artikel 43*

Van het verbod, bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend met uitzondering van het verbod op het afleveren, voorhanden hebben, in voorraad hebben en toepassen van geregistreerde sera, entstoffen of biologische diagnostica die niet afkomstig zijn van een goedgekeurde partij.

## **Hoofdstuk III. Bepalingen inzake vergunningen tot het bereiden, verpakken etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen**

### **§ 1. Aanvraag van een vergunning tot het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen**

#### *Artikel 44*

1. Een aanvraag tot het verlenen van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt ingediend bij het Bureau.

2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid bestaat uit een aanvraagformulier.

3. Aanvraagformulieren als bedoeld in het tweede lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

#### *Artikel 45*

Een aanvraag tot het verlenen van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt eerst in behandeling genomen nadat de ingevolge artikel 110 verschuldigde bedragen zijn voldaan.

#### *Artikel 46*

1. Alvorens een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt verleend of gewijzigd wordt een onderzoek ter plaatse verricht.

2. In afwijking van het eerste lid wordt geen onderzoek ter plaatse verricht indien het een aanvraag tot wijziging van de vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, betreft en deze aanvraag uitsluitend betrekking heeft op:

a. administratieve gegevens, of

b. het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van een diergeneesmiddel, indien:

1°. dat middel dezelfde farmaceutische vorm heeft als een middel waarvoor ingevolge artikel 21 van de wet reeds aan de aanvrager een vergunning tot het verrichten van de betreffende handeling of handelingen is verleend, en

2°. de handeling of handelingen met behulp van dezelfde apparatuur en in dezelfde lokaliteiten geschiedt.

#### *Artikel 47*

Een besluit omtrent de verlening van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt genomen binnen 12 weken na ontvangst van de betaling, bedoeld in artikel 111.

#### Artikel 48

1. De inschrijving van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet in het vergunningenregister, bedoeld in artikel 27, eerste lid, van de wet, geschiedt onder vermelding van:

- de soort vergunning;
- het nummer van de vergunning;
- naam en adres van de vergunninghouder;
- de diergeneesmiddelen of de soorten diergeneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft.

2. Van de inschrijving, doorhaling of wijziging van de inschrijving in het vergunningenregister wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

3. Het vergunningenregister berust bij het Bureau.

#### Artikel 49

Bij een houder van een vergunning tot het bereiden, verpakken of etiketteren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt ten minste om de drie jaar een inspectie, als bedoeld in artikel 25, derde lid, van de wet uitgevoerd.

### § 2. Eisen voor de verkrijging van een vergunning voor het bereiden, verpakken en etiketteren van diergeneesmiddelen

#### Artikel 50

1. De eisen, bedoeld in artikel 26 van het besluit voor het afleveren van een diergeneesmiddel, zijn de eisen, gesteld de eisen in de artikelen 3 tot en met 56, de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EEG, alsmede aan de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 13 van richtlijn nr. 91/412/EEG: de minister.

### § 3. Aanvullende eisen inzake personeel

#### Artikel 51

1. De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet beschikt over ten minste één met betrekking tot de bedrijfsuitoefening deskundige persoon, die:

- in het bezit is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een hoger-onderwijsopleiding behaald dan wel erkend in een lidstaat van de Europese Gemeenschappen of van een opleiding die door de minister als gelijkwaardig wordt erkend, die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie of biologie, welke opleiding ten minste de basisvakken, bedoeld in bijlage II omvat, en

- over een praktijkervaring beschikt met betrekking tot het uitvoeren van de controle vóór, tijdens en ná het bereidingsproces, van twee jaar bij een nominale opleidingsduur van vier jaar, één jaar bij een opleidingsduur van vijf jaar en een half jaar bij een opleidingsduur van ten minste zes jaar.

2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de fabrikant zelf voldoet aan de vereisten gesteld aan de persoon, bedoeld in het eerste lid.

3. Personen, van wie ten genoegen van de minister is aangetoond dat zij vóór 1 oktober 1986 verantwoordelijk waren voor de controle, bedoeld in het eerste lid, doch die niet een van de opleidingen, bedoeld in het eerste lid, hebben voltooid, worden voor de toepassing van dit besluit gelijkgesteld met personen die opleidingen als bedoeld in het eerste lid hebben voltooid.

#### Artikel 52

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet is verplicht om:

- de persoon, bedoeld in artikel 51, te allen tijde de gelegenheid te geven om te onderzoeken of:

- elke partij diergeneesmiddelen voldoet aan de regels, bedoeld in de artikelen 10 en 11 van richtlijn nr. 91/412/EEG, de artikelen 53, 54 en 55 alsmede aan de in voorkomend geval in de vergunning, bedoeld in artikel 21 van de wet, gestelde voorschriften;

- de volgens de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG, vereiste documenten of protocollen aanwezig zijn.

  - het Bureau onverwijld in kennis te stellen van het feit dat de persoon, bedoeld in artikel 51, zijn controlewerkzaamheden niet langer uitoefent.

### § 4. Aanvullende eisen inzake kwaliteitsbewaking

#### Artikel 53

1. De minister kan op schriftelijk verzoek van de belanghebbende toestaan dat één of meer van de verrichtingen, bedoeld in artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG, worden uitgevoerd door een extern laboratorium als bedoeld in artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG, mits:

- wordt voldaan aan het ter zake de uitbesteding in artikel 12 van richtlijn nr. 91/412/EEG bepaalde, en
- een afschrift van de schriftelijke overeenkomst, bedoeld in de aanhef van artikel 12 van richtlijn nr. 91/412/EEG, wordt overgelegd.

2. Toestemming als bedoeld in het eerste lid is niet vereist, indien één of meer controles of onderzoeken wegens tijdelijke bijzondere omstandigheden niet in het eigen bedrijf kunnen worden verricht of indien het externe laboratorium voor een dergelijk onderzoek reeds een

vergunning heeft ingevolge artikel 21 van de wet. In zodanig geval wordt hiervan, onder opgave van redenen en met vermelding van de te verwachten tijdsduur, de naam en het adres van het laboratorium waar de controles zullen worden verricht, onverwijld kennis gegeven aan de minister.

#### Artikel 54

Een verzoek tot inschakeling van een extern laboratorium als bedoeld in artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG:

- is met redenen omkleed;
- bevat een opgave van de desbetreffende onderzoeken en controles;
- bevat de naam en het adres van het laboratorium alsmede een omschrijving van de voor de controles te benutten lokaliteiten en uitrusting;
- bevat de naam en hoedanigheid van de persoon, bedoeld in artikel 51, die voor de uitbestede verrichtingen verantwoordelijk is, en
- bevat een afschrift van de schriftelijke overeenkomst ter zake de uitbestede verrichtingen, bedoeld in artikel 12 van richtlijn nr. 91/412/EEG.

#### Artikel 55

De monsters, bedoeld in artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG, zijn zodanig verpakt en gemerkt dat zij te allen tijde kunnen worden geïdentificeerd. De verpakking kan niet zonder zichtbare en onherstelbare schade worden geopend.

### § 5. Aanvullende eisen ter zake de zelfinspectie

#### Artikel 56

De bevindingen van zelfinspecties als bedoeld in artikel 14 van richtlijn nr. 91/412/EEG alsmede de daaruit voortgevloeide maatregelen worden schriftelijk vastgelegd in een document. Dit document wordt gedurende vijf jaar bewaard in het documentatiesysteem, bedoeld in artikel 9 van richtlijn nr. 91/412/EEG.

### § 6. Eisen met betrekking tot een vergunning voor het afleveren van een diergeneesmiddel

#### Artikel 57

De eisen, bedoeld in artikel 26 van het besluit voor het afleveren van een diergeneesmiddel, zijn de eisen, gesteld in de artikelen 58 en 59 van toepassing.

#### Artikel 58

Het personeel van de houder van de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen is technisch voldoende geschoold om de opgedragen werkzaamheden naar behoren te kunnen verrichten.

#### Artikel 59

De houder van de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen beschikt over een noodplan voor het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel.

#### § 7. Eisen met betrekking tot de invoer van diergeneesmiddelen

##### Artikel 60

1. Degene die diergeneesmiddelen, afkomstig uit een derde land, in Nederland in het vrije verkeer brengt, voldoet aan de volgende eisen:

- degene die diergeneesmiddelen invoert, draagt ervoor zorg dat door of onder verantwoordelijkheid van een persoon als bedoeld in artikel 51 in Nederland wordt gecontroleerd dat de door hem ingevoerde partijen een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame bestanddelen en alle andere proefneminngen of controles hebben ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de diergeneesmiddelen te waarborgen conform de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EG en de artikelen 51 tot en met 56;
- de controle, bedoeld in onderdeel a, vindt plaats voordat de partij in Nederland wordt bereid, verpakt, geëtiketteerd of afgeleverd;
- het verloop en het resultaat van de controle, bedoeld in het tweede lid, worden in een protocol vastgelegd, dat wordt gedateerd en getekend door de persoon die de controle, bedoeld in onderdeel a, heeft uitgevoerd;
- Een in een lidstaat ingevoerde partij diergeneesmiddelen gaat vergezeld van de door een daartoe in die lidstaat bevoegde persoon ondertekende controleverslagen, waaruit blijkt dat de desbetreffende partij voldoet aan de in de betrokken lidstaat geldende regels alsmede aan de bij de registratie gegeven voorschriften;
- de persoon, bedoeld in onderdeel a, houdt van elke door hem ingevoerde partij monsters aan van voldoende grootte voor het verrichten van kwalitatieve en kwantitatieve controles;
- het bepaalde in artikel 55 is op de monsters, bedoeld in onderdeel e, van overeenkomstige toepassing.

##### Artikel 61

1. Ten aanzien van uit derde landen ingevoerde partijen diergeneesmiddelen kan de minister op aanvraag van degene die diergeneesmiddelen invoert onthefing verlenen van artikel 60, eerste lid, onderdeel a, indien tussen de Europese Gemeenschap en het land van uitvoer passende afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel van de betreffende diergeneesmiddelen normen voor

goede praktijken bij het vervaardigen hanteert die tenminste gelijkwaardig zijn aan die in de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EG en de artikelen 51 tot en met 56 en dat de controles, bedoeld in onderdeel a, in dat land van uitvoer zijn verricht.

2. De minister doet mededeling in de Staatscourant van de passende afspraken, bedoeld in het tweede lid.

#### § 8. Etikettering

##### Artikel 62

Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een geregistreerd diergeneesmiddel wordt, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, vermeld:

- de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebruikt, die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld dient te gaan van de naam van het werkzame bestanddeel;
- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid, of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
- het nummer van de partij;
- het nummer waaronder de registratie is verleend, voorafgegaan door de letters 'Reg. NL';
- de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, handelsnaam of het merk van de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel en, in voorkomend geval van de door de registratiehouder aangewezen vertegenwoordiger;
- de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dan wel in voorkomend geval de woorden 'homeopathisch diergeneesmiddel' of 'homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik', of in voorkomend geval, 'diergeneesmiddel – alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik – alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts';
- de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
- de wachtermijn;
- de uiterste gebruiksdatum;
- de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aanwijzingen

omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten.

##### Artikel 63

In afwijking van artikel 62 wordt op de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking van een homeopathisch diergeneesmiddel dat is geregistreerd overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 17 van richtlijn nr. 2001/82/EG, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften uitsluitend vermeld:

- de woorden 'homeopathisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicatie';
- de naam van het diergeneesmiddel en de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de Europese Farmacopee;
- het nummer waaronder de registratie is verleend, voorafgegaan door de letters 'Reg. NL H';
- de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de registratiehouder en, in voorkomend geval, van de door de registratiehouder aangewezen vertegenwoordiger;
- de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
- het nummer van de partij;
- de uiterste gebruiksdatum;
- de farmaceutische vorm;
- de inhoud van de primaire verpakking naar gewicht, volume of aantal doses;
- de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aanwijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten.

##### Artikel 64

1. In afwijking van artikel 62 wordt de informatie, bedoeld in dat artikel, uitsluitend vermeld op de buitenverpakking van een ampul.

2. Op de primaire verpakking van een ampul wordt, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, vermeld:

- de naam van het diergeneesmiddel;
- de hoeveelheid werkzame stoffen;
- de wijze van toediening;
- het nummer van de partij;
- de uiterste gebruiksdatum;
- de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik'.

##### Artikel 65

Onverminderd artikel 69 wordt bij kleine primaire verpakkingen die slechts één gebruiksdoos bevatten, waarop de informatie, bedoeld in artikel 69 niet

kan worden vermeld, de informatie, bedoeld in artikel 62, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, op de buitenverpakking vermeld.

#### Artikel 66

Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen waarop hoofdstuk IV van de wet van toepassing is, wordt onverminderd het bepaalde in artikel 62 of 67 vermeld:

- a. wanneer het diergeneesmiddel niet krachtens artikel 30, vierde lid, van de wet is aangewezen: 'uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker', dan wel 'U.D.A.';
- b. wanneer het diergeneesmiddel krachtens artikel 30, vierde lid, van de wet is aangewezen: 'uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts', dan wel 'U.D.D.'.

#### Artikel 67

1. Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een niet-geregistreerd diergeneesmiddel dat krachtens artikel 19 van het besluit van registratieplicht uitgezonderd is, wordt vermeld:

- a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten;
  - b. de naam of handelsnaam en het adres van degene die voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel in Nederland verantwoordelijk is;
  - c. het nummer van de partij;
  - d. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' en de diersoort of diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel is bestemd en de dosering of doseringen waarin het dient te worden toegepast;
  - e. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsduur minder dan 3 jaar bedraagt;
  - f. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring;
  - g. de veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker;
  - h. de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, het volume of het aantal doses.
2. Op de primaire verpakking, en in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een homeopathisch diergeneesmiddel, als bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit, wordt in afwijking van het bepaalde in het eerste lid onder d, in plaats van het woord 'diergeneesmiddel' vermeld: 'homeopathisch diergeneesmiddel vrijgesteld van registratieplicht en zonder goedgekeurde therapeutische indicatie'.

#### Artikel 68

Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een door een dierenarts of apotheker ingevolge het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet bereid diergeneesmiddel wordt, in afwijking van het bepaalde in artikel 67, vermeld:

- a. de naam van de bereider;
- b. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten;
- c. de naam van de houder van het dier of de dieren waarvoor het middel is bereid;
- d. de dosering waarin het diergeneesmiddel moet worden toegepast en wijze van toediening;
- e. de wachttermijn;
- f. de datum van bereiding;
- g. aanbevelingen omtrent het gebruik en de bewaring van het diergeneesmiddel;
- h. de eventuele veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker;
- i. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsstermijn minder dan drie jaar bedraagt.

#### Artikel 69

1. In afwijking van het bepaalde in de artikelen 62, 63, 67 en 68 is het toegestaan niet alle informatie, bedoeld in die artikelen, op de primaire verpakking en in voorkomend geval op de buitenverpakking te vermelden, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. de buitenverpakking is aanwezig;
  - b. in de buitenverpakking, bedoeld in onderdeel a, bevindt zich een bijsluiter, met dien verstande dat de gegevens, bedoeld in het tweede lid, te allen tijde op de primaire verpakking en in voorkomend geval op de buitenverpakking voorkomen.
2. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, zijn:
- a. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' en de naam van het diergeneesmiddel;
  - b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen;
  - c. de wijze van toediening;
  - d. indien het een geregistreerd diergeneesmiddel betreft het nummer waaronder de registratie is verleend voorafgegaan door de letters: Reg. NL en in voorkomend geval Reg. NL H;
  - e. het nummer van de partij;
  - f. de uiterste gebruiksdatum.

#### Artikel 70

1. In de verpakking van een diergeneesmiddel is een bijsluiter opgenomen, tenzij alle krachtens artikel 71 vereiste informatie op de primaire verpakking en de buitenverpakking wordt vermeld.

2. De bijsluiter heeft betrekking op het betrokken diergeneesmiddel.

3. Andere vermeldingen betreffende het diergeneesmiddel dienen duidelijk van vorenbedoelde gegevens gescheiden te zijn.

#### Artikel 71

De bijsluiter vermeldt ten minste de volgende gegevens overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften:

- a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebruikt, die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld dient te gaan van de naam van het werkzame bestanddeel;
- b. de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, handelsnaam of het merk van de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel en, in voorkomend geval van de door de registratiehouder aangewezen vertegenwoordiger;
- c. de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
- d. de wachttermijn;
- e. in voorkomend geval de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aan wijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten;
- f. therapeutische indicaties;
- g. contra-indicaties en bijwerkingen voor zover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het diergeneesmiddel;

#### Artikel 72

1. Alle ingevolge de artikelen 62 tot en met 71 voorgeschreven vermeldingen dienen te zijn gesteld in de Nederlandse taal in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen.
2. Indien de bijsluiter in verschillende talen is opgesteld, is de informatie in alle gebruikte talen gelijk.
3. Andere dan de ingevolge de artikelen 62 en 66 tot en met 72 voorgeschreven vermeldingen mogen op, aan of bij de verpakking of op het begeleidend document slechts voorkomen voor zover zij niet met de voorgeschreven vermeldingen in strijd zijn en voor zover zij niet misleidend zijn ten aanzien van aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingwijze van het diergeneesmiddel.



#### Artikel 73

Op de omdoos wordt, onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet ver-voor gevaarlijke stoffen, vermeld:

- a. de naam van het diergeneesmiddel en het nummer waaronder het is geregistreerd, dan wel indien het een niet-geregistreerd diergeneesmiddel betreft de ingevolge artikel 67 voorgeschreven naam;
- b. de naam en het adres van de registratiehouder;
- c. het nummer van de partij.

#### Artikel 74

1. Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen, bestemd voor uitvoer, zijn de voorschriften van artikel 37 van het besluit en de artikelen 62, 63, 64, 67, 72, vierde lid, van toepassing, met dien verstande dat alle aanduidingen op de verpakking gesteld zijn in de taal of één der talen van het land van bestemming.

2. Het bepaalde in het eerste lid is niet van toepassing voor zover degene die het diergeneesmiddel uitvoert aantoonde, dat verpakking en etikettering in overeenstemming zijn of zijn gebracht met de eisen van het land van bestemming.

### § 9. Uitvoer

#### Artikel 75

De minister kan op verzoek van een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet of van de bevoegde instanties van het land waar de diergeneesmiddelen worden ingevoerd ten behoeve van de uitvoer hiervan een verklaring certificeren, waaruit blijkt dat de betreffende fabrikant in het bezit is van een vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van deze diergeneesmiddelen.

#### Artikel 76

Een verzoek tot certificering als bedoeld in artikel 75 wordt ingediend door inzending van een formulier en een bewijs van betaling van het bedrag, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Regeling vergoeding werkzaamheden op verzoek 1993, aan het Bureau.

### Hoofdstuk IV. Bepalingen met betrekking tot de kanalisatie van diergeneesmiddelen

#### Artikel 77

1. Als diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de wet, waarop de bepalingen van Hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn, worden aangewezen:

- a. antimicrobiële diergeneesmiddelen;
- b. resistentie-inducerende diergeneesmiddelen;

- c. hormoonpreparaten;
- d. sera en entstoffen;
- e. biologische diagnostica;
- f. diergeneesmiddelen die kunnen worden toegediend door middel van injectie of implantatie, tenzij uitsluitend subcutane, intramusculaire of intramammaire toediening is toegestaan;
- g. diergeneesmiddelen bestemd voor algehele verdoving, alsmede per injectie toe te dienen middelen voor plaatselijke verdoving;
- h. spierrelaxantia;
- i. diergeneesmiddelen, die een werkzaam bestanddeel bevatten dat niet gedurende ten minste 5 jaar in een geregistreerd diergeneesmiddel is verwerkt;
- j. diergeneesmiddelen die bestemd zijn om curatief te worden gebruikt bij ziekten van:
  - 1°. zenuwstelsel;
  - 2°. hart- en bloedvatstelsel;
  - 3°. immuunsysteem of bloedbereidende organen;
  - 4°. inwendige nieuwvormingen;
  - 5°. diergeneesmiddelen voor zover niet reeds uit andere hoofde onder het kanalisatieregime vallend die tevens geneesmiddelen zijn als bedoeld in artikel 4, derde lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening;
  - 6°. diergeneesmiddelen die  $\beta$ -agonisten bevatten.

2. In afwijking van het eerste lid zijn de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet niet van toepassing op:

- a. antimicrobiële diergeneesmiddelen en resistentie-inducerende diergeneesmiddelen uitsluitend geschikt en bestemd voor toepassing bij aquarium- en terrariumdieren, in een hoeveelheid van ten hoogste vijf gram van de werkzame stof per verpakking;
- b. diergeneesmiddelen uitsluitend geschikt en bestemd voor orale toepassing bij kooi- en voliërevogels en postduiven en niet bedrijfsmatig gehouden kleine knaagdieren, konijnen en fretten die als werkzame stof slechts tetracycline, oxytetracycline of sulfonamiden bevatten in een hoeveelheid van ten hoogste vijf gram per verpakking.

#### Artikel 78

1. Van de diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 77, die ingevolge artikel 30, vierde lid, van de wet, niet aan apothekers of houders van dieren mogen worden afgeleverd worden aangewezen:

- a. hormoonpreparaten met een gestagene, oestrogene of androgene werking;
- b. sera, entstoffen;
- c. biologische diagnostica;
- d. diergeneesmiddelen die kunnen worden toegediend door middel van injectie of implantatie, tenzij uitsluitend subcutane, intramusculaire of intramammaire toediening is toegestaan;
- e. diergeneesmiddelen voor algehele verdoving, alsmede per injectie toe te dienen middelen voor plaatselijke verdoving;

- f. spierrelaxantia;
- g. diergeneesmiddelen die  $\beta$ -agonisten bevatten.

2. De in het eerste lid, onderdeel a tot en met e, gegeven aanwijzing is niet van toepassing op de diergeneesmiddelen, die zijn genoemd in bijlage III bij deze regeling.

3. De aanwijzing van entstoffen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, is niet van toepassing op een entstof die is bestemd om te worden toegepast bij varkens ter voorkoming van influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis of een besmetting met *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, parvovirus, rotavirus of de ziekte van Glässer, voorzover:

a. de entstof aan een houder van varkens wordt afgeleverd:

1°. door een dierenarts op grond van een overeenkomst tot begeleiding bij het gebruik van entstoffen, of

2°. door een apotheker op recept van een dierenarts die een overeenkomst als bedoeld onder 1° met de houder heeft gesloten, en

b. is voldaan aan elk van de voorwaarden, opgenomen in de punten 2 tot en met 5 van bijlage IV bij deze regeling.

#### Artikel 79

1. Als groepen als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet worden aangewezen diervetloskundigen en castrateurs als bedoeld in artikel 5 onderscheidenlijk artikel 6 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990.

2. Als diergeneesmiddelen, die aan personen behorende tot de groep der diervetloskundigen, bedoeld in het eerste lid, mogen worden afgeleverd, worden aangewezen:

- a. diergeneesmiddelen uitsluitend bestemd voor intra-uterine toediening, welke als werkzaam bestanddeel uitsluitend oxytetracycline, chloortetracycline of tetracycline hydrochloride bevatten;
- b. hormoonpreparaten die geen andere werking hebben dan de beïnvloeding van de contractiliteit van de uterus;
- c. diergeneesmiddelen uitsluitend geschikt voor orale of nasale toediening, die als werkzaam bestanddeel uitsluitend prethcamide bevatten;
- d. vloeistof voor intraveneuze toediening, welke vloeistof als werkzame bestanddelen slechts calcium en magnesium bevat in een hoeveelheid van ten hoogste 500 ml;
- e. diergeneesmiddelen die als werkzaam bestanddeel lidocaine bevatten bestemd voor epiduraalanesthesie bij embryotomie;
- f. diergeneesmiddelen die behoren tot de groep prostaglandinen.

3. Als diergeneesmiddelen, die aan personen behorende tot de groepen, bedoeld in het eerste lid, mogen worden afgeleverd, worden aangewezen:

a. antimicrobiële- en resistentie inducerende diergeneesmiddelen, voor zover deze geschikt zijn voor en dienen ten behoeve van wondbehandeling ten gevolge van castratie of verlossing met uitzondering van die welke chlooramphenicol bevatten;

b. penicilline-G, streptomycines en tetracyclines uitsluitend geschikt voor intramusculaire toediening.

4. Als diergeneesmiddelen, die aan personen behorende tot de groep castrateurs, bedoeld in het eerste lid, mogen worden afgeleverd, worden aangewezen:

a. lokale anesthetica voor injectie voor zover deze geschikt zijn voor en dienen om een castratie pijnloos te laten verlopen;

b. diergeneesmiddelen die uitsluitend als werkzaam bestanddeel xylazine bevatten voor zover deze geschikt zijn voor en dienen om een castratie goed te laten verlopen.

#### Artikel 80

1. Als diergeneeskundige instellingen, onderscheidenlijk instellingen van wetenschap of onderzoek, als bedoeld in de artikelen 30, tweede lid, onderdeel e, en 31, tweede lid, onderdeel e, van de wet worden aangewezen de in bijlage V bij de regeling opgenomen instellingen.

2. Als diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 31, tweede lid, onderdeel e, van de wet worden aangewezen de diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 82, eerste lid.

e. de in lijst B van Bijlage II bij richtlijn nr. 96/22/EG vermelde stoffen voor zover het niet betreft de substanties, bedoeld in artikel 28, tweede lid, voor de toediening aan voedselproducerende dieren.

### Hoofdstuk V. Verboden stoffen

#### Artikel 81

1. Als substanties als bedoeld in artikel 46, eerste lid, van het besluit, die verboden zijn aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren toe te dienen, worden de volgende substanties aangewezen:

a. substanties met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking;

b.  $\beta$ -agonisten.

2. In afwijking van artikel 46, eerste lid, van het besluit mogen de volgende substanties onder de volgende omstandigheden aan landbouwhuisdieren worden toegediend:

a. diergeneesmiddelen die testosteron, progesteron en derivaten daarvan bevatten, die bij de hydrolyse na resorptie op de toedieningsplaats gemakkelijk weer de stamverbinding opleveren, in het kader van een therapeutische behandeling, toegediend in de vorm van een injectie of, voor de behandeling van

stoornissen aan de eierstokken, door middel van spiraaltjes of vergelijkbare toedieningsvormen;

b. diergeneesmiddelen die allyltrenbolon voor orale toediening of  $\beta$ -agonisten bevatten, voor toediening aan paardachtigen of gezelschapsdieren, in het kader van een therapeutische behandeling;

c. diergeneesmiddelen die  $\beta$ -agonisten bevatten voor de toediening aan vrouwelijke runderen ter behandeling van tocolyse tijdens het kalven, toegediend in de vorm van een injectie;

d. diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene of gestagene werking, met uitzondering van 17- $\beta$ -oestradiol, voor de toediening in het kader van zoötechnische behandeling als bedoeld in artikel 1, tweede lid, onderdeel c, onder i, van richtlijn nr. 96/22/EG;

e. diergeneesmiddelen die 17- $\beta$ -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan bevatten voor toediening aan landbouwhuisdieren voor één van de volgende doelen:

1°. de behandeling van maceratie of mummificatie van foetussen bij runderen;

2°. de behandeling van pyometra bij runderen;

3°. het opwekken van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten, tot 14 oktober 2006.

3. In afwijking van artikel 46, eerste lid, van het besluit mogen diergeneesmiddelen met androgene werking aan jonge aquacultuurdieren worden toegediend gedurende de eerste drie maanden met het oog op geslachtsverandering.

4. Het bepaalde in het tweede lid is niet van toepassing op de registratie van diergeneesmiddelen aan gebruiksdieren en aan dieren die bestemd zijn voor de mesterij, met inbegrip van voor de fokkerij afgeschreven dieren.

5. Het bepaalde in het tweede lid is niet van toepassing op substanties:

a. met hormonale en depotwerking;

b. 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. waarvan de gebruiksvoorwaarden niet bekend zijn, of

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

#### Artikel 82

Als substanties als bedoeld in artikel 44 van de wet worden aangewezen:

a. stilbenen, stilbeenderivaten, zouten en de esters daarvan;

b. somatotropines;

c. substanties die kunnen worden gebruikt voor de bereiding van diergeneesmiddelen welke zijn aangewezen ingevolge artikel 29 van de wet;

d. substanties die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90, voor zover het desbetreffende diergeneesmiddel is bestemd of mede is bestemd om bij voedselproducerende dieren te worden toegepast;

e. entstoffen voor honden en katten die een niet-geïncubeerd hondsdolheidvirus bevatten;

f. substanties met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking;

g.  $\beta$ -agonisten.

### Hoofdstuk VI. Bepalingen met betrekking tot gemedicineerde voeders

#### Artikel 83

Het bestuur van het Productschap Diervoeder verleent vergunningen als bedoeld in artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet.

### Hoofdstuk VII. Bepalingen met betrekking tot smetstoffen

#### Artikel 84

Als smetstoffen als bedoeld in artikel 37, eerste lid, van de wet worden aangewezen alle smetstoffen die gevaar opleveren voor de gezondheid van dieren met uitzondering van smetstoffen, die tevens infectie- of parasitaire ziekten bij mensen kunnen veroorzaken.

#### Artikel 85

Als instellingen van wetenschap of onderzoek als bedoeld in artikel 37, tweede lid, van de wet worden aangewezen:

a. Centraal Instituut voor Dierziektecontrole Lelystad;

b. Faculteit der Diergeneeskunde Universiteit Utrecht;

c. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne.

### Hoofdstuk VIII. Bepalingen met betrekking tot administratie

#### § 1. Algemene bepalingen administratieverplichtingen en informatieverplichtingen

#### Artikel 86

1. Houders van vergunningen als bedoeld in de artikelen 21 of 33 van de wet, dierenartsen, apothekers en personen als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, voeren een administratie omtrent in het voorkomende geval de ontvangst, de herkomst, de degene aan wie is afgeleverd, de bestemming, de toepassing, het verlies en de vernietiging, alsmede de be- of verwerking van diergeneesmiddelen of gemedicineerde voeders, met dien verstande dat:

a. de administratie van houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen met betrekking tot het afleveren aan houders van dieren uitsluitend

tend betrekking heeft op diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt; b. de administratie van houders van een vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen tevens betrekking heeft op de door hen gebruikte grondstoffen; c. de administratie van dierenartsen en apothekers onverminderd het bepaalde in artikel 94 uitsluitend betrekking heeft op diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29 van de wet, diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt en diergeneesmiddelen die overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet zijn bereid, alsmede op de bij de bereiding gebruikte grondstoffen; d. de administratie van personen als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, uitsluitend betrekking heeft op diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29 van de wet en diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt; e. de administratie van houders van een vergunning als bedoeld in artikel 33 van de wet zowel betrekking heeft op voormengsels met medicinale werking of halffabrikaten met medicinale werking als gemedicineerde voeders.

2. Houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet houden ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie, bedoeld in het eerste lid, door vergelijking van de ontvangen, afgeleverde en in voorkomend geval vernietigde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.

#### Artikel 87

1. De administratie, bedoeld in artikel 86, eerste lid, van houders van vergunningen als bedoeld in artikel 21 of 33 van de wet, dierenartsen, apothekers en personen als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet is zodanig ingericht dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze met betrekking tot elke transactie en elke zelfstandigheid kan worden afgeleid:

- datum van de transactie;
- benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
- partijnummer;
- ontvangen of afgeleverde hoeveelheid;
- naam en adres van de ontvanger of de leverancier;
- in voorkomend geval bij welke dieren de toepassing van het betrokken diergeneesmiddel plaatsvond of, ingeval dit middel niet volledig wordt toegepast, de bestemming van de resterende hoeveelheid ervan;
- voor zover de houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen anders dan door middel van de detailhandel aflevert, de op de verpak-

king vermelde uiterste gebruiksdatum van het diergeneesmiddel.

- In de administratie worden de gegevens voor elk diergeneesmiddel en voor elke grondstof afzonderlijk vermeld.
- De administratie, de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie en het verslag, bedoeld in het derde lid, worden gedurende vijf jaar bewaard.
- Onverminderd het derde lid worden de administratie, de bescheiden, die verband houden met de aantekeningen in de administratie, en het verslag, bedoeld in het eerste lid, gedurende drie jaar bewaard door houders van een vergunning voor het bereiden van een diergeneesmiddel.

#### Artikel 88

De artikelen 86 en 87 zijn van toepassing op het afleveren van diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 31, eerste lid, onderdeel b, van het besluit.

### § 2. Administratieverplichtingen houders van vergunningen voor het bereiden, verpakken, etiketteren, afleveren van gemedicineerde voeders

#### Artikel 89

1. De administratie, bedoeld in artikel 86, eerste lid, van houders van vergunningen als bedoeld in artikel 33 van de wet is voor wat betreft gemedicineerde voeders zodanig ingericht, dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze met betrekking tot elke transactie en elke zelfstandigheid kan worden afgeleid:

- aard en hoeveelheid van de bereide en afgeleverde gemedicineerde voeders;
- aard en hoeveelheid van de gemedicineerde voeders die op het bedrijf voorhanden zijn;
- aard en hoeveelheid van de diervoeders, de voormengsels met medicinale werking en de halffabrikaten met medicinale werking die bij de bereiding van gemedicineerde voeders zijn gebruikt;
- naam en adres van de ontvanger, en e. naam en adres van de dierenarts door wie het recept voor het gemedicineerd voeder werd uitgeschreven.

2. In de administratie worden de gegevens voor elk voormengsel met medicinale werking, voor elk halffabrikaat met medicinale werking en voor elk gemedicineerd voeder afzonderlijk vermeld.

3. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.

#### Artikel 90

1. Onverminderd artikel 86 doet een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 33 van de wet éénmaal per kalenderjaar een opgave als bedoeld in 53, eerste lid, van het besluit, door middel van een overzicht van de in de administratie opgenomen gegevens met betrekking tot de benaming, de samen-

stelling en de hoeveelheid van de bereide halffabrikaten met medicinale werking.

- De houder van een vergunning, bedoeld in het eerste lid, doet het overzicht, bedoeld in het eerste lid, vóór 1 februari van het kalenderjaar volgend op dat waarop de administratie betrekking heeft, toekomen aan het Productschap Diervoeder.
- De houder van een vergunning, bedoeld in het eerste lid, bewaart het overzicht, bedoeld in het eerste lid, gedurende vijf jaar.

### § 3. Administratieverplichtingen met betrekking tot het bedrijfsmatig houden van dieren

#### Artikel 91

1. Het logboek, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet, wordt overeenkomstig het tweede tot en met het vierde lid bijgehouden.

2. Bij aankoop wordt het aankoopbewijs van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd diervoeder in de administratie van de degene die bedrijfsmatig dieren houdt opgenomen, met dien verstande dat in het geval degene die bedrijfsmatig dieren houdt het diergeneesmiddel of gemedicineerd diervoeder ontvangen heeft door tussenkomst van een dierenarts of personen als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, de gegevens als opgenomen in de administratie van de dierenarts of de personen, bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, worden gelijkgesteld met het logboek.

3. Het aankoopbewijs dan wel de administratie van de dierenarts of de personen, bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, bevat de volgende gegevens:

- naam van het diergeneesmiddel of de soort gemedicineerd voeder;
- naam en het adres van de leverancier;
- datum van aflevering;
- diersoort waarvoor het middel bestemd is;
- hoeveelheid.

4. Bij toepassing wordt in de administratie van degene die bedrijfsmatig dieren houdt in het geval dat de dierenarts toedient een verklaring van de dierenarts en in het geval dat de veehouder zelf toedient een eigen aantekening opgenomen. De verklaring dan wel de aantekening bevat de volgende gegevens:

- naam van het diergeneesmiddel;
- gebruikte hoeveelheid;
- datum van toediening;
- identificatie van de behandelde dieren;
- einde van de wachttermijn.

5. Bij verlies van diergeneesmiddelen of gemedicineerd voeder op andere wijze dan door toediening neemt de veehouder een aantekening in de administratie op. De bovengenoemde aantekening bevat de volgende gegevens:

a. naam van het diergeneesmiddel;  
b. verloren gegane hoeveelheid;  
c. datum;  
d. wijze van verloren gaan.  
6. Het logboek dan wel in voorkomend geval de schriftelijke verklaring, bedoeld in de artikelen 96, tweede lid, en 97, worden gedurende vijf jaar na de daarin laatst opgenomen vermeldingen bewaard.

#### Artikel 92

1. Als diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet worden aangewezen:  
a. diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29 van de wet;  
b. diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt;  
c. gemedicineerde voeders als bedoeld in artikel 97;  
d. diergeneesmiddelen, die zijn bereid overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet.  
2. Met betrekking tot de diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden binnen 24 uur de in artikel 91 voorgescreven gegevens in het logboek te worden vermeld.  
**§ 4. Administratieverplichtingen dierenartsen als bedoeld in de Regeling toelating onderdanen EEG-lidstaten (stcrt. 1991, 220)**

#### Artikel 93

1. De dierenarts, bedoeld in artikel 34, is verplicht in het geval door hem een diergeneesmiddel is toegepast of afgeleverd een administratie bij te houden van:  
a. het toegepaste en afgeleverde diergeneesmiddel alsmede de voorgescreven dosis;  
b. naam en adres van de houder van de dieren;  
c. de behandelde dieren;  
d. de gestelde diagnose;  
e. de duur van de behandeling en de door hem opgegeven wachttermijn, indien voor het betrokken diergeneesmiddel een wachttermijn in acht moet worden genomen.  
2. De dierenarts, bedoeld in artikel 33, is verplicht de gegevens, bedoeld in het eerste lid, ten minste drie jaar te bewaren en op eerste afroep aan de ingevolge artikel 17, eerste lid, onderdeel 2, van de Wet op de economische delicten met de opsporing belaste personen, te tonen.

#### § 5. Administratieverplichtingen dierenartsen bij gebruik van niet-geregistreerde middelen

#### Artikel 94

1. Onverminderd artikel 87 vermelden dierenartsen na het toepassen van een middel bij een voedselproducerend dier ingevolge artikel 22 van het besluit in hun administratie:  
a. naam en voor zover aanwezig het registratienummer van het middel;

b. diersoort;  
c. aantal behandelde dieren;  
d. naam en adres van de houder van het dier;  
e. indicatie waarvoor het middel wordt toegepast;  
f. gebruikte hoeveelheid;  
g. dosering;  
h. duur van de behandeling;  
i. datum waarop het dier onderzocht is;  
j. datum waarop het middel is toegepast;  
k. aanbevolen wachttermijn;  
1. diergeneeskundige motivatie voor de toepassing van het middel.  
2. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden vijf jaar bewaard.

#### § 6. Bepalingen met betrekking tot recept gemedicineerd voeder

#### Artikel 95

1. Het recept voor de aflevering van gemedicineerd voeder, bedoeld in artikel 69 van het besluit wordt vastgesteld overeenkomstig bijlage A bij richtlijn nr. 90/167/EEG en bestaat uit een origineel en drie afschriften.  
2. Het origineel en één afschrift van het recept zijn bestemd voor de bereider van het voorgescreven gemedicineerde voeder.  
3. De overige twee afschriften van het recept zijn bestemd voor de dierenarts en voor de houder van de dieren.  
4. De bereider, bedoeld in het tweede lid, overlegt het afschrift, bedoeld in het tweede lid, aan de houder van de dieren bij de aflevering van het voorgescreven gemedicineerde voeder.  
5. Een recept geeft slechts recht op een eenmalige behandeling met het voorgescreven gemedicineerde voeder binnen een termijn van 3 maanden na dagtekening van het recept.  
6. De houder van de dieren bewaart de afschriften, bedoeld in het derde en vierde lid, gedurende 5 jaar bij het logboek, bedoeld in artikel 91.  
7. De bereider van het voorgescreven gemedicineerde voeder en de dierenarts bewaren het recept onderscheidenlijk het afschrift en het recept gedurende 5 jaar bij de administratie, bedoeld in artikel 87 onderscheidenlijk artikel 89.

#### § 7. Bepalingen met betrekking tot gekanaliseerde diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt

#### Artikel 96

1. Dierenartsen en personen als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet zijn verplicht onmiddellijk na toepassing van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de wet of van diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt aan de

houder van dieren op wiens dieren die diergeneesmiddelen zijn toegepast schriftelijke mededeling te doen van:  
a. naam van het diergeneesmiddel;  
b. datum van toediening;  
c. gebruikte hoeveelheid;  
d. soort en het aantal dieren waarop die diergeneesmiddelen zijn toegepast;  
e. in voorkomend geval de in acht te nemen wachttermijn.  
2. De mededeling, bedoeld in het eerste lid, geschiedt door de afgifte van een schriftelijke verklaring aan de houder van het dier of de dieren.  
3. Het bepaalde in het eerste en tweede lid is van overeenkomstige toepassing op het toepassen van diergeneesmiddelen door een dierenarts van diergeneesmiddelen welke ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet zijn bereid.  
4. In afwijking van het bepaalde in het eerste lid, aanhef en onder d, bevat de mededeling, bedoeld in het eerste lid, een identificatie van het behandelde dier of de kleinst mogelijke eenheid behandelde dieren indien een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 28 is toegediend. De mededeling omvat in dat geval tevens het doel van de behandeling en de wijze van toediening van het diergeneesmiddel.

#### Artikel 97

1. Bij de aflevering of het voorschrijven van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de wet en van diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt, en van diergeneesmiddelen die zijn bereid overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet, alsmede bij het voorschrijven van het vervoederen van gemedicineerde voeders, voor zover daarin althans diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29 van de wet dan wel diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt, voorkomen, is de dierenarts verplicht degene die bedrijfsmatig dieren houdt opgave te doen van:  
a. naam en de hoeveelheid van het afgeleverde diergeneesmiddel, onderscheidenlijk het voorgescreven gemedicineerde voeder, alsmede het tijdstip waarop het werd verstrekt onderscheidenlijk werd voorgescreven en,  
b. in voorkomend geval de in acht te nemen wachttermijn.  
2. Indien een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 28 wordt afgeleverd of voorgescreven, bevat de verklaring, bedoeld in het eerste lid, een identificatie van het te behandelen dier of de kleinst mogelijke eenheid te behandelen dieren. In de verklaring wordt tevens het doel van de behandeling en de wijze van toediening van het diergeneesmiddel vermeld. De verklaring wordt schriftelijk verstrekt.

### Artikel 98

1. Onverminderd artikel 96 en 97 doen dierenartsen onmiddellijk na het toepassen van middelen ingevolge artikel 22 van het besluit schriftelijk opgave aan degen die consumptiedieren houdt van de gegevens, bedoeld in het 94 eerste lid.  
2. Voorafgaand aan de toepassing informeren dierenartsen de houder van dieren over de toepassing van middelen in afwijking van de in de registratiebeschikking vermelde toepassing en van de mogelijk daaraan verbonden risico's.

## Hoofdstuk IX. Toezicht

### § 1. Aanwijzing ambtenaren belast met toezicht op de naleving

#### Artikel 99

Als ambtenaren als bedoeld in artikel 52, eerste lid, van de wet worden aangevoerd:

- ambtenaren van de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- ambtenaren van de Voedsel en Waren Autoriteit van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- 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;
- ambtenaren van de Belastingdienst bevoegd inzake douane.

### § 2. Aanwijzing instelling monsteronderzoek

#### Artikel 100

Als instellingen als bedoeld in artikel 57, eerste lid, van de wet worden aangevoerd:

- DLO-Kwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwproducten;
- Centraal laboratorium van de Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees;
- Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu;
- Centraal Instituut voor DierziekteControle Lelystad;
- TNO Voeding;
- laboratorium van de gezondheidsdienst voor dieren B.V..

## Hoofdstuk X. Bepalingen met betrekking tot retributies

### § 1. Algemene bepalingen

#### Artikel 101

1. Voor door het Bureau op grond van deze regeling verzonden nota's geldt een betalingstermijn van twee weken, gerekend vanaf de datering van de nota's.  
2. Indien twee weken na de datering van de in het eerste lid bedoelde nota het verschuldigde niet is voldaan, kan ten aanzien van de schuldenaar worden bepaald, zolang het verschuldigde niet is

voldaan, dat het verrichten van werkzaamheden of het leveren van materialen slechts kan geschieden indien een door de minister goed te keuren bankinstelling zich voor twee jaar borg stelt voor de uit dien hoofde verschuldigde bedragen.

3. Voor de bestaande vorderingen kan worden overgegaan tot gerechtelijke invordering.

4. Voor zover verschuldigd wordt de omzetbelasting geacht in het tarief te zijn begrepen.

#### Artikel 102

1. Als kosten als bedoeld in artikel 79, tweede lid, van het besluit worden aangemerkt de kosten van:

- het onderzoek naar de redenen voor de aanwezigheid van residuen in de onderzochte monsters op enig bedrijf waar de bemonsterde dieren of producten van afkomstig zijn of kunnen zijn;
- het nemen van monsters;
- de analyse van de genomen monsters;
- overige onderzoeken.

2. De kosten, bedoeld in het eerste lid, worden door de minister in rekening gebracht en zijn, in voorkomend geval, opgebouwd uit de volgende componenten:

- de laboratoriumkosten;
- de met de analyse van de monsters gemoeide verzendkosten;
- de administratiekosten;
- de verblijfskosten van de bij de werkzaamheden betrokkenen;
- de reiskosten van de bij de werkzaamheden betrokkenen;
- een bedrag per uur per met de werkzaamheden belaste persoon van de Algemene Inspectiedienst;
- overige kosten die verband houden met de werkzaamheden.

3. Indien kosten in rekening worden gebracht ingevolge artikel 6, eerste lid, van de Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten kan het in het eerste lid bedoelde bedrag in rekening gebracht worden tezamen met de ingevolge die regeling in rekening te brengen kosten.

### § 2. Retributies met betrekking tot de registratie van diergeneesmiddelen

#### Artikel 103

De vergoeding, bedoeld in artikel 3 van het besluit, bedraagt € 453,78.

#### Artikel 104

1. De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel a, van de wet, bedragen € 250.

2. Indien door één aanvrager uitsluitend met het oog op een zelfde wijziging van verschillende registraties gelijktijdig meer dan één aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie wordt

ingediend, bedragen de kosten, bedoeld in het eerste lid, in totaal niet meer dan € 2.000.

#### Artikel 105

De kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet, bedragen ingeval het diergeneesmiddel is bedoeld om mede of uitsluitend te worden toegepast bij voedselproducerende dieren:

a. € 14.500 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2 indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;

2°. de registratie niet plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;

b. € 23.200 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk 2, paragraaf 2 indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;

2°. de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;

c. € 3.625 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk 2, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;

2°. de registratie niet plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;

d. € 5.800 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;

2°. de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;

e. € 14.500 voor een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, voorzover de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 10;

f. € 9.425 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 11, eerste lid, indien de aanvraag die aan de in Nederland verleende registratie, bedoeld in artikel 11 is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren niet van toepassing;

2°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 11;

g. € 2.500 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 11 indien de aanvraag

die aan de in Nederland verleende registratie, bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet: 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren van toepassing; 2°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32, van richtlijn nr. 2001/82/EG; h. € 11.600 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG indien artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, niet van toepassing zijn, waarbij Nederland geen referentielidstaat is.; i. € 2.900 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, van toepassing zijn; j. € 1.450 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie; k. € 7.250 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging. l. € 3.625 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 14. m. € 3.625 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 9

#### Artikel 106

De kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet, bedragen in geval het diergeneesmiddel is bedoeld om uitsluitend te worden toegepast bij andere dan voedselproducerende dieren:

a. € 9.425 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;

2°. de registratie niet plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;

b. € 15.950 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;

2°. de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;

c. € 3.625 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;

2°. de registratie niet plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;

d. € 5.800 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2,

indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;

2°. de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr.

2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;

e. € 3.625 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 9;

f. € 1.450 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 10;

g. € 7.250 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 11 indien de aanvraag die aan de in Nederland verleende registratie, bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, was niet van toepassing;

2°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr.

2001/82/EG;

h. € 2.500 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr.

2001/82/EG, indien de aanvraag die aan de in Nederland verleende registratie, bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr.

2001/82/EG is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, was van toepassing;

2°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede plaatsvindt overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr.

2001/82/EG;

i. € 7.250 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG indien artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, niet van toepassing is, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;

j. € 2.900 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 18, eerste lid, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit en de artikelen 4 tot en met 6, aanhef in samenhang met onderdeel b, onder 2, van toepassing zijn, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;

k. € 1.450 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie;

l. € 7.250 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging.

m. € 3.625 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 14.

Artikelen 107 en 108

De kosten van de werkzaamheden, bedoeld in artikel 24, bedragen € 3 000.

Artikelen 109 en 110

Het ingevolge de artikelen 105 en 106 betaalde bedrag wordt geheel gerestitueerd indien er bij de beoordeling van een aanvraag geen kosten voor onderzoek zijn gemaakt.

### § 3. Retributies met betrekking tot partijkering van sera, entstoffen en biologische diagnostica

#### Artikel 109

1. De kosten voor de werkzaamheden, bedoeld in artikel 41, tweede lid, onderdeel a dan wel onderdeel b, bedragen:

a. 1°. € 4.084,02 voor sera en entstoffen voor pluimvee;

2°. € 4.764,69 voor sera en entstoffen voor schaaop of geit;

3°. € 5.445,36 voor sera en entstoffen voor varken, hond of kat;

4°. € 9.075,60 voor sera en entstoffen voor rund of paard;

5°. € 1.588,23 voor sera en entstoffen voor overige dieren;

6°. € 1.588,23 voor alle biologische diagnostica.

b. een bedrag van: € 90,76.

### § 4. Retributies met betrekking tot de vergunning tot het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van een diergeneesmiddel

#### Artikel 110

1. De kosten verbonden aan de behandeling van een aanvraag van een vergunning, bedoeld in artikel 21 van de wet bedragen € 226,89.

2. De kosten van een aanvraag tot wijziging van een vergunning bedragen € 90,76.

#### Artikel 111

De kosten verbonden aan een onderzoek ter plaatse als bedoeld in artikel 24, onderdeel b, van de wet bedragen indien de aanvraag betrekking heeft op het:

a. bereiden, etiketteren of verpakken van diergeneesmiddelen € 907,56 per halve dag;

b. afleveren van diergeneesmiddelen € 226,89 per halve dag.

#### Artikel 112

De kosten van een inspectie als bedoeld in artikel 25, derde lid, van de wet bedragen € 907,56 per halve dag.

### § 5. Retributies met betrekking tot het gebruik van diergeneesmiddelen in een proefstadium

#### Artikel 113

De kosten verbonden aan de behandeling van de aanvraag, bedoeld in artikel 114 bedragen:

a. voor de administratieve behandeling van de aanvraag een bedrag van € 250.

b. voor de beoordeling van de aanvraag een bedrag van € 1.000.

c. voor de administratieve behandeling van aanvragen tot wijziging of verlenging een bedrag van € 250.

## Hoofdstuk XI. Overige bepalingen

### § 1. Bepalingen over het gebruik van diergeneesmiddelen in een proefstadium

#### Artikel 114

1. Een aanvraag om toestemming als bedoeld in artikel 75, eerste lid, van het besluit wordt ingediend bij het Bureau.
2. Een aanvraag wordt ingediend door een in een lidstaat gevestigd persoon.

#### Artikel 115

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 114 bestaat uit een dossier waarvan het aanvraagformulier deel uitmaakt.
2. Aanvraagformulieren als bedoeld in het eerste lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

#### Artikel 116

Een besluit omtrent toestemming als bedoeld in artikel 114 wordt genomen binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag.

### § 2. Wijziging andere regelingen

#### Artikel 117

In artikel 6, vierde lid, van de Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten<sup>1</sup> wordt 'artikel 6 van het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet' vervangen door: artikel 79 van het Diergeneesmiddelenbesluit.

### § 3. Overgangsbepalingen

#### Artikel 118

1. In afwijking van artikel 2, eerste lid, van de wet en onverminderd het bepaalde in het tweede lid, onderdeel b, van dat artikel, is het toegestaan een diergeneesmiddel, waarvoor voor 1 mei 1987 een registratie is aangevraagd doch deze door de aanvrager schriftelijk werd ingetrokken of waarvan de beslissing tot het niet-ontvankelijk verklaren van de aanvraag dan wel tot afwijzing van de aanvraag onherroepelijk is geworden, te bereiden voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen, mits ten aanzien van vorenstaande gevallen niet uitdrukkelijk anders wordt beslist, gedurende de in het tweede lid gestelde periode.

2. De in het eerste lid bedoelde periode bedraagt:

- a. zes maanden voor het bereiden, voorhanden of in voorraad hebben ten behoeve van het afleveren in het geval een aanvraag is ingetrokken dan wel de termijn waarbinnen het beroep kon worden ingesteld is verstreken of de termijn waarbinnen beroep kon worden ingesteld is verstreken of de beslissing bedoeld in het eerste lid onherroepelijk is geworden;
- b. twaalf maanden voor het bereiden, voorhanden of in voorraad hebben met

het oog op het afleveren of het afleveren ingeval de aanvraag is ingetrokken dan wel de termijn waarbinnen beroep kon worden ingesteld is verstreken of wel de beslissing bedoeld in het eerste lid onherroepelijk is geworden;

- c. twaalf maanden voor het voorhanden of in voorraad hebben met het oog op het toepassen of het toepassen bij dieren ingeval de aanvraag is ingetrokken dan wel de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld is verstreken of de beslissing bedoeld in het eerste lid onherroepelijk is geworden.

3. De in het tweede lid bedoelde periode is van overeenkomstige toepassing op het voorhanden of in voorraad, afleveren en toepassen van een diergeneesmiddel, waarvoor en afgeleide registratie of en registratie als parallel-geïmporteerd diergeneesmiddel van het in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddel is aangevraagd.

#### Artikel 119

Van een beslissing als bedoeld in artikel 118, eerste lid, wordt nadat de termijn van beroep is verstreken dan wel de beslissing onherroepelijk is geworden door het Bureau mededeling gedaan in de Staatscourant waarbij ook wordt vermeld op welk diergeneesmiddel, waarvoor een afgeleide registratie of een registratie als parallel-geïmporteerd diergeneesmiddel werd aangevraagd, de regeling toepassing vindt.

#### Artikel 120

Het is slechts toegestaan een diergeneesmiddel waarvan de registratie is ingetrokken of een beslissing als bedoeld in artikel 118, eerste lid, is genomen, gedurende de in het tweede lid, onderdeel c, van dat artikel bedoelde periode bij dieren toe te passen, voor zover de toepassing geschiedt overeenkomstig de bij de aanvraag tot registratie verstrekte gegevens.

#### Artikel 121

De artikelen 118 tot en met 120 zijn niet van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor voor de bekendmaking van de onderhavige regeling in de Staatscourant een aparte voorziening is getroffen.

### § 4. Intrekking van andere regelingen

#### Artikel 122

1. De volgende regelingen worden ingetrokken:

- a. Regeling van de Minister van Landbouw en Visserij van 23 april 1987, houdende de Regeling verboden substanties voor houders van dieren (Stcrt. 80);
- b. Regeling van de Minister van Landbouw en Visserij van 13 juli 1987, houdende de vrijstellingsregeling voor additieven van verplichtingen van artikel 8 Eisen – en Controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen (Stcrt. 134);

- c. Regeling van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 21 september 1993, houdende vaststelling Regeling medebewind vergunningverlening artikel 33 (Stcrt. 190);
  - d. Regeling van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 23 januari 1990, houdende de uitvoering regeling administratievoorschriften Diergeneesmiddelen (Stcrt. 26);
  - e. Regeling van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 24 augustus 1993, houdende inwerkingtreding artikelen Regeling administratievoorschriften Diergeneesmiddelenwet (Stcrt. 165);
  - f. Algemene uitverkoop- en opgebruikregeling;
  - g. Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en –gemedicineerde voeders;
  - h. Regeling aanwijzing smetstoffen;
  - i. Regeling administratieve voorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet;
  - j. Regeling gebruik hormonen en  $\beta$ -agonisten;
  - k. Regeling partijkeuring;
  - l. Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995;
  - m. Regeling verboden substanties voor houders van dieren;
  - n. Regeling vergunningen diergeneesmiddelen;
  - o. Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet 1999;
  - p. Vrijstellingsregeling diergeneesmiddelen voor EEG-dierenartsen;
  - q. Vrijstellingsregeling ectoparasitiden;
  - r. Vrijstellingsregeling gemedicineerd voeder;
  - s. Vrijstellingsregeling ten behoeve van dierproeven;
  - t. Vrijstelling vergunningplicht dierenartsen bij gemedicineerd voeder.
2. De volgende besluiten worden ingetrokken:
    - a. Beschikking van de Staatssecretaris van Landbouw en Visserij van 26 mei 1986, nr. J. 1774, houdende aanwijzing als instellingen van wetenschap of onderzoek Diergeneesmiddelenwet (Stcrt. 101);
    - b. Beschikking van de Minister van Landbouw en Visserij van 25 september 1987, nr. J. 1291, houdende aanwijzing toezichthoudende ambtenaren ex artikel 52 Diergeneesmiddelenwet (Stcrt. 187);
    - c. Besluit aanwijzing laboratoria voor monsteronderzoek Diergeneesmiddelenwet.

## Hoofdstuk XII. Slotbepalingen

#### Artikel 123

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de datum van inwerkingtreding van het Diergeneesmiddelenbesluit.
2. In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 15, eerste lid, in werking met ingang van 30 april 2006.

## Artikel 124

Deze regeling wordt aangehaald als:  
Diergeneesmiddelenregeling.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

<sup>1</sup> Stcrt.1997, 130; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van (Stcrt. 2005, 151).

## Bijlage I bij artikel 29

*Lijst van substanties als bedoeld in artikel 19, onderdeel f, van het besluit*

Acium aceticum (tot en met 30%)  
Acidum hydrochloricum dilutum  
Adeps lanae hydrosus  
Aether cum Spritu  
Alcohol alle sterkten  
Ammonia (tot en met 10%)  
Aqua Aurantii Ploris  
Aqua Foeniculi  
Aqz Hamamelidis  
Aqua Menthae pipertae  
Aqua Rosae  
Argenti  
Nitra in bacillis  
Collodium  
Collodium cum Oleo Ricini  
Glycerium  
Glycerium cum Solutio Camphorae spirituosus  
Liquor Formaldehydi saponatus  
Lotio contra Pytyriasis  
Paraformaldehydi tabletten  
Pulvis Acidi Salicylici cum Talco  
Sapo aromaticus  
Solutio Camphorae spirituosus  
Solutio Formaldehydi (tot en met 10%)  
Solutio Hydrogenii Peroxydi (tot en met 3%)  
Solutio Iodii spirituosus 2% (buisje max. 3 ml.)  
Spiritus dilutus cum Acido salicylico 1%  
Spiritus Ketonatus dilutus cum Mentholo 2%  
Spiritus saponatus  
Succus Liquiritiae  
Succus Liquiritiae of Succus Liquiritiae deglycyrrhizinus gemengd met Ammonii Chloridum  
Talcum cum Mentholo 2%

## Bijlage II bij artikel 51, eerste lid, onder a

*Lijst van de basisvakken, bedoeld in artikel 51, eerste lid, onderdeel a*

– experimentele natuurkunde,  
– algemene en anorganische scheikunde,  
– organische scheikunde,  
– analytische scheikunde,  
– farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelenanalyse,  
– algemene en toegepaste (medische) biochemie,

– fysiologie,  
– microbiologie,  
– farmacologie,  
– farmaceutische technologie,  
– toxicologie,  
– farmacognosie (studie van de samenstelling en van de werking van de werkzame bestanddelen van natuurlijke stoffen van plantaardige of dierlijke oorsprong).

## Bijlage III bij artikel 78, tweede lid

*Lijst van diergeneesmiddelen, waarop het UDD-regime niet van toepassing is*

1. Entstoffen  
a. entstoffen, uitsluitend bestemd voor bedrijfsmatig gehouden pelsdieren, vissen en pluimvee;  
b. entstoffen voor kanaries ter preventie van kanariepokken;  
c. sera en entstoffen welke zijn verwerkt in geneesmiddelen voeder, voor zover die verwerking is toegestaan.  
2. Hormoonpreparaten  
a. Hormoonpreparaten met een gestage, oestrogene of androgene werking, uitsluitend geschikt en bestemd voor orale toepassing bij honden of katten in een verpakking die ten hoogste 30 gebruikseenheden bevat;  
b. diergeneesmiddelen met androgene werking die uitsluitend bestemd zijn voor de behandeling van jonge vissen gedurende de eerste drie maanden met het oog op geslachtsverandering;  
c. hormoonpreparaten met een gestage, oestrogene of androgene werking die zijn bestemd als anticonceptiva of voor bronstsynchonisatie, met uitzondering van 17- $\beta$ -oestradiol.  
3. Overig  
a. vloeistof voor intraveneuze toediening uitsluitend bestemd voor het rund, welke vloeistof als werkzame bestanddelen uitsluitend calcium en magnesium bevat in een hoeveelheid van ten hoogste 500 ml;  
b. diergeneesmiddelen die als werkzaam bestanddeel lidocaïne bevatten, bestemd voor epiduraalanesthesie bij embryotomie, voor zover het toepassen daarvan geschiedt door dierverloskundigen in het kader van de hun daartoe ingevolge artikel 5 van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunst verleende vergunning dan wel door castrateurs in het kader van de hun daartoe ingevolge artikel 6 van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunst verleende vergunning;  
c. diergeneesmiddelen die uitsluitend als werkzaam bestanddeel xylazine bevatten ten behoeve van toepassing van castratie, voor zover het toepassen daarvan geschiedt door castrateurs in het kader van de hun daartoe ingevolge artikel 6 van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunst verleende vergunning;

d. diergeneesmiddelen die als werkzaam bestanddeel  $\beta$ -agonisten bevatten, voor zover zij uitsluitend bestemd zijn voor toediening aan andere diersoorten dan runderen.

## Bijlage IV bij artikel 78, derde lid, onderdeel b

*Voorwaarden, waaronder het UDD-regime niet van toepassing is op entstoffen*

1. In deze bijlage wordt verstaan onder:

a. entstof: entstof als bedoeld in artikel 78, derde lid;  
b. overeenkomst: overeenkomst als bedoeld in artikel 78, derde lid;  
c. dierenarts: dierenarts die partij is bij de overeenkomst;  
d. houder: houder van varkens die partij is bij de overeenkomst;  
e. NEN-EN 45004: Algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren, uitgegeven door het Nederlands Normalisatie-instituut, zoals deze luiden op 1 oktober 1996.

2. De entstof is geregistreerd overeenkomstig het bepaalde bij en krachtens artikel 3 van de wet.

3. De overeenkomst:

a. is schriftelijk vastgelegd;  
b. verplicht de houder ertoe om:  
1°. de entstoffen en antimicrobie diergeneesmiddelen uitsluitend af te nemen van de dierenarts of een apotheker op recept van de dierenarts;  
2°. de dierenarts toegang te verschaffen tot alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden en inzage te verschaffen in het logboek, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet;  
c. verplicht beide partijen ertoe om zich ten minste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in deze bijlage opgenomen voorwaarden door een instelling die:  
1°. voldoet aan NEN-EN 45004;  
2°. door de Stichting Raad voor Accreditatie te Utrecht is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshouderijen;  
3°. onverwijld de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit op de hoogte brengt van een geconstateerde overtreding van die voorwaarden door de dierenarts of de houder;  
d. voorziet in ontbinding van de overeenkomst ingeval niet wordt voldaan aan de controleverplichting, bedoeld in onderdeel c);  
e. is door de varkenshouder schriftelijk gemeld aan de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

4. De dierenarts:



a. schrijft entstoffen en antimicrobiële diergeneesmiddelen voor een periode van ten hoogste vier weken voor;  
b. bezoekt ten minste eenmaal per vier weken alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden, waarbij in elk geval het volgende wordt onderzocht:  
1°. de noodzaak tot het toepassen van de entstoffen en antimicrobiële diergeneesmiddelen;  
2°. nakoming van de verplichting, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet;  
c. maakt een verslag van elk bezoek als bedoeld in onderdeel b en bewaart dat verslag tot ten minste één jaar na de datum van het bezoek;  
d. schoolt de kennis, benodigd voor de uitvoering van de in dit punt genoemde taken, ten minste eenmaal per twee jaar bij.

#### 5. De houder:

a. heeft zich voorafgaand aan de eerste enting laten scholen in het verantwoord toepassen van de entstoffen bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties bij varkens na toepassing van entstoffen;  
b. bewaart de entstof en dient deze bij varkens toe overeenkomstig de aanwijzingen van de dierenarts;  
c. beschikt uitsluitend over entstoffen en antimicrobiële diergeneesmiddelen die zijn afgeleverd door de dierenarts of door een apotheker op recept van de dierenarts;  
d. beschikt uitsluitend over entstoffen en antimicrobiële diergeneesmiddelen gedurende de periode, bedoeld in punt 4, onderdeel a.

#### Bijlage V. Bij artikel 80, eerste lid

##### *Lijst van instellingen als bedoeld*

Universiteit Utrecht, Faculteit Diergeneeskunde, Yalelaan 1, 3584 CL Utrecht.  
Universiteit Utrecht, Gemeenschappelijk Dierenlaboratorium, Heidelberglaan 8, 3584 CS Utrecht.  
Wageningen Universiteit, Vakgroep Dierfysiologie, Haarweg 10, 6709 PJ Wageningen.  
Wageningen Universiteit, Proefdierakkommodatie Zodiac, Marijkeweg 40, 6709 PG Wageningen.  
Wageningen Universiteit, Centrum Kleine Proefdieren, De Dreijen 12, 6703 BC Wageningen.  
Universiteit van Amsterdam, Gemeenschappelijk Diereninstituut, Meibergdreef 31, 1105 AZ Amsterdam.  
Klinisch Dierexperimenteel Laboratorium, Vrije Universiteit, Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam.  
TNO Defensie en Veiligheid, Lange Kleiweg 151, 2288 GJ Rijswijk.  
TNO Defensie en Veiligheid, Lange Kleiweg 151, 2288 GJ Rijswijk.  
BPRC, Lange Kleiweg 151, 2288 GJ Rijswijk.

TNO kwaliteit van Leven, Herenstraat 5d, 2313 AD Leiden.

Universiteit Leiden, Faculteit der Geneeskunde, Wassenaarseweg 62, 2333 AL Leiden.

Universiteit Leiden, Faculteit der Wetenschappen, Subfaculteit Biologie, Wassenaarseweg 80, 2333 AL Leiden.

Leids Universitair Medisch Centrum, Centraal Proefdierenbedrijf, Rijnsburgerweg 10, 2333 AA Leiden.

Centraal Dierenlaboratorium, UMC St Radboud, Geert Groteplein Noord 29, 6525 EZ Nijmegen.

Technische Universiteit Twente, Vakgroep Bio-informatica, faculteit Elektrotechniek, Drienerlolaan 5, 7522 NB Enschede.

Centrale Proefdiervoorzieningen van de Universiteit Maastricht, Biomedisch Centrum, Universiteitssingel 50 101, 6229 ER Maastricht.

Erasmus MC, Centraal Proefdierenbedrijf, Dr. Molewaterplein 50, 3015 GE Rotterdam.

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, Hubrecht Lab., Ned. Inst. voor Ontwikkelingsbiologie, Uppsalalaan 8, 3584 CT Utrecht.

Erasmus MC, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam.

Proefstation voor de Rundveehouderij, de Schapenhouderij en de Paardenhouderij (P.R.), Runderweg 6, 8219 PK Lelystad.

CIDC, Houtribweg 39, 8221 RA Lelystad  
Nederlands Vaccin Instituut, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven.

Rijks-Kwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwprodukten (RIKILT). Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen.

Gezondheidsdienst voor Dieren BV, Arnsbergstraat 7, 7418 EZ Deventer.  
TNO Kwaliteit van Leven, Utrechtseweg 48, 3704 HE Zeist.

TNO Kwaliteit van Leven, Lange Kleiweg 139, 2288 GJ Rijswijk (ZH).

Rijks Universiteit Groningen, Faculteit der Wetenschappen en Natuurwetenschappen, Biologisch Centrum, Kerklaan 30, 9751 NN Haren.

Rijks Universiteit Groningen, Faculteit der Geneeskunde, Centraal Dieren Laboratorium, A. Deusinghlaan 50, 9713 AZ Groningen.

Academisch Ziekenhuis, Apotheek, Oostersingel 59, 9713 EZ Groningen.

Nederlands Instituut voor Hersenonderzoek, Meibergdreef 33, 1105 AZ Amsterdam.

Het Nederlands Kanker Instituut, Plesmanlaan 121, 1066 CC Amsterdam.  
Farma Research B.V., Adelbertusplein 1, 6525 EK Nijmegen

## Toelichting

### § 1. Algemeen deel

In deze regeling zijn ter uitvoering van de Diergeneesmiddelenwet (hierna: wet) en het Diergeneesmiddelenbesluit (hierna: besluit) regels gesteld over diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders. De regeling is ingegeven door een tweetal redenen. Allereerst worden de voorschriften uit 19 ministeriële regelingen en twee aanwijzingsbesluiten, die bij of krachtens de wet zijn vastgesteld, vereenvoudigd en samengevoegd in onderhavige regeling. Hiermee wordt tevens voorzien in een hernieuwde implementatie van de diverse richtlijnen die op het terrein van de diergeneesmiddelen bestaan. Ten tweede strekt de regeling 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 de regeling toegelicht. Eerst wordt ingegaan op de achtergronden van de regeling. Daarna komen de administratieve en bedrijfseconomische lasten die deze regeling met zich brengt aan de orde, alsmede de gevolgen voor de handhaving. Vervolgens wordt ingegaan op de commentaren van branche- en belangenorganisaties op de regeling. Tot slot worden de diverse voorschriften uit de regeling artikelsgewijs toegelicht.

### § 2. Achtergronden en inhoud van de regeling

#### 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. De onderhavige regeling strekt tot vereenvoudiging van de LNV-regelgeving op het terrein van de diergeneesmiddelen.

Om voorbedoelde doelstelling te bereiken zijn allereerst twaalf algemene maatregelen van bestuur op basis van de Diergeneesmiddelenwet samengevoegd in en vervangen door een nieuw Diergeneesmiddelenbesluit. De 19 ministeriële regelingen en twee aanwijzingsbesluiten die tot de inwerkingtreding van de onderhavige regeling golden op basis

van de wet of voorbedoelde algemene maatregelen van bestuur, zijn eveneens samengevoegd en vervangen door de onderhavige regeling. Het gaat hierbij om de Vrijstellingsregeling gemedicineerd voeder, de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en -gemedicineerde voeders, de Regeling aanwijzing smetstoffen, de Regeling administratieve voorschriften ingevolge diergeneesmiddelenwet, de Regeling verboden substanties voor houders van dieren, de Vrijstellingsregeling voor additieven van verplichtingen van artikel 8 Eisen – en controlebesluit, de Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 juli 1987, Vrijstellingsregeling ten behoeve van dierproeven, de Vrijstelling vergunningplicht dierenartsen bij gemedicineerd voeder, de Algemene uitverkoop- en opgebruikregeling, de Vrijstellingsregeling diergeneesmiddelen voor EEG-dierenartsen, de Regeling partijkeuring, de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen, de Vrijstellingsregeling ectoparasiticiden, de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995, de Regeling gebruik hormonen en  $\beta$ -agonisten, de Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet 1999, het Besluit van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 26 mei 1986 tot aanwijzing van instellingen van wetenschap of onderzoek (Stb. 1985, 410) en het Besluit aanwijzing laboratoria voor monsteronderzoek Diergeneesmiddelenwet. Daarnaast is een tweetal regelingen ingetrokken die de inwerkingtreding van de Regeling administratieve voorschriften ingevolge diergeneesmiddelenwet regelden. Deze zijn obsoleet geworden.

Door de samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur en de ministeriële regelingen wordt de onderlinge samenhang van de diergeneesmiddelenregelgeving beter tot uitdrukking gebracht. Hierdoor wordt de transparantie van de regelgeving bevorderd. Ook de wijze waarop het besluit en de regeling zijn 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 en regelingen zoveel mogelijk geüniformeerd.

Bij omzetting in het besluit en de onderhavige regeling 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 dierge-

neesmiddelen voor het grootste gedeelte uit dwingende Europese richtlijnen voortvloeien, is de winst op dit punt overigens relatief beperkt gebleken.

## 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 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 verstrekken van diergeneesmiddelen (artikel 65 en verder).

Richtlijn nr. 2001/82/EG is door richtlijn nr. 2004/28/EG op een aantal punten gewijzigd. Voor een nadere toelichting op de wijzigingen ten algemene wordt verwezen naar het algemene deel van de nota van toelichting bij het besluit. Voor zover op het niveau van de ministeriële regeling wijzigingen zijn doorgevoerd ter uitvoering richtlijn nr. 2004/28/EG, wordt daarop ingegaan in de volgende paragrafen van deze toelichting.

Deze regeling 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  $\beta$ -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 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).

## 2.3. Onderwerpen waarop de regeling betrekking heeft

In de onderhavige regeling zijn de voorschriften uit voorbedoelde richtlijnen omgezet voor zover zij op grond van de wet of het besluit bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Overeenkomstig de Aanwijzingen voor de regelgeving is ervoor gekozen om technische en gedetailleerde voorschriften, met name als deze strekken ter uitvoering van bindende Europese voorschriften, te regelen op het niveau van de ministeriële regeling.

In de regeling zijn tevens aanvullende nationale bepalingen opgenomen. Deze zijn hoofdzakelijk overgenomen uit de ministeriële regelingen die tot de inwerkingtreding van de onderhavige regeling golden. Nationale voorschriften zijn in de onderhavige regeling opgenomen voor zover noodzakelijk voor een goede uitvoering van de regelgeving. Het gaat hierbij onder meer om verduidelijkingen van de etiketteringsvoorschriften.

### 2.3.1. Registratie van diergeneesmiddelen

Ingevolge artikel 5, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG mag een diergeneesmiddel in beginsel pas in de handel worden gebracht nadat daartoe een vergunning is afgegeven. De richtlijn kent een drietal procedures voor het verlenen van die vergunning:

a. *de nationale procedure*. De meeste vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen zijn verleend via de nationale procedure. Hierbij wordt in een lidstaat een vergun-

ning aangevraagd. De vergunning is in beginsel uitsluitend in die lidstaat geldig. Titel III, hoofdstukken 2 en 3, van de richtlijn geeft voorschriften voor de aanvraag van een nationale vergunning, alsmede de behandeling daarvan;

b. *de decentrale procedure*. In deze procedure wordt een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel in meerdere lidstaten tegelijkertijd ingediend. De decentrale procedure is beschreven in titel III, hoofdstuk 4, van de richtlijn;

c. *de procedure van wederzijdse erkenning*. In deze procedure wordt een vergunning die in een lidstaat is verleend, erkend in andere lidstaten. Zodoende hoeft in die andere lidstaten niet opnieuw een nationale procedure te worden doorlopen. De procedure van wederzijdse erkenning is beschreven in titel III, hoofdstuk 4, van de richtlijn.

Aan artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG wordt nationaal uitvoering gegeven via artikel 2 van de wet. Op grond van dat artikel 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. Deze registratie is de vergunning die in Nederland wordt afgegeven na het doorlopen van de nationale, wederzijdse erkennings- of decentrale procedure. De communautaire vergunning is ingevolge artikel 3, zevende lid, van de wet gelijkgesteld met de nationale registratie, zodat de bepalingen uit de wet ook van toepassing zijn op diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig de communautaire procedure een vergunning is verleend. Dit met uitzondering van de voorschriften die bij of krachtens de wet zijn gesteld aan het indienen en behandelen van een aanvraag tot registratie. Deze voorschriften hebben uitsluitend betrekking op de nationale en decentrale procedure, en worden in hoofdstuk II van de onderhavige regeling uitgewerkt ter uitvoering van titel III van de richtlijn. Hoofdstuk II bevat daarnaast bepalingen die voor een goede uitvoering van die voorschriften nodig zijn, zoals de aanwijzing van de Commissie registratie diergeneesmiddelen, die de minister inzake registraties adviseert, en de kosten die voor de behandeling van aanvragen tot registratie of wijziging van registraties zijn verschuldigd. Hierbij zij het volgende opgemerkt. De Algemene wet bestuursrecht bevat in titel 4.1 regels met betrekking tot het aanvragen en voorbereiden van beschikkingen. In beginsel zijn die regels ook van toepassing op de aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel.

**2.3.2. Het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen**  
Naast de registratie kent richtlijn nr. 2001/82/EG een vergunning voor fabrikanten van diergeneesmiddelen (artikel

44), alsmede een vergunning voor groothandelaren in diergeneesmiddelen (artikel 65). Aan die vergunningen worden diverse eisen gesteld in de richtlijn. Daarnaast zijn in richtlijn nr. 91/412/EEG beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voorgeschreven. Daarnaast moet de houder van een fabrikantenvergunning voldoen ingevolge artikel 50, onderdeel f, van richtlijn nr. 2001/82/EG. Tot slot zijn door de Europese Commissie gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt die in overeenstemming zijn met voorbedoelde beginselen.

Aan bovenstaande verplichtingen wordt uitvoering gegeven via hoofdstuk III van de wet. Allereerst bevat artikel 21, eerste lid, van de wet een verbod om een diergeneesmiddel te bereiden, verpakken, etiketteren of af te leveren zonder daartoe strekkende vergunning. De vergunning is ingevolge artikel 21, tweede lid, van de wet slechts geldig voor de daarin genoemde handelingen. Via deze weg kan een vergunning voor het bereiden (door fabrikanten) worden onderscheiden van een vergunning voor het afleveren (door groothandelaren). Een vergunning wordt ingevolge artikel 23 van de wet op verzoek verleend indien is voldaan aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gestelde eisen. Het gaat daarbij om eisen die voortvloeien uit bovengenoemde richtlijnen. Tot inwerkingtreding van de onderhavige regeling waren die eisen uitgewerkt in het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993. Er is nu voor gekozen om die eisen zoveel mogelijk uit te werken in hoofdstuk III van de onderhavige regeling. Dit omdat de eisen veelal technisch van aard zijn en tot uitvoering van communautaire voorschriften, die weinig ruimte laten voor beleidskeuzes, strekken. Daarnaast zijn in hoofdstuk III van de onderhavige regeling voorschriften gesteld met betrekking tot de aanvraag van een vergunning en het bijhouden van een vergunningenregister. Deze voorschriften zijn overgenomen uit de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen.

#### **2.3.3. Kanalisatie van diergeneesmiddelen**

Voor diergeneesmiddelen welke bij toepassing zonder tussenkomst van de dierenarts een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van mens of dier, dan wel schade voor het milieu kunnen opleveren, gelden op grond van hoofdstuk IV van de wet specifieke voorschriften. Deze diergeneesmiddelen mogen ofwel alleen door de dierenarts of door een apotheker op voorschrift van een dierenarts worden verstrekt aan de houder van dieren (dit zijn de zogenoemde UDA-middelen), ofwel uitsluitend door een dierenarts zelf worden toegediend (dit zijn de zogenoemde UDD-

middelen). Laatste bedoelde middelen kunnen derhalve niet aan de houder van dieren worden verstrekt.

In hoofdstuk IV van de onderhavige regeling zijn voorschriften neergelegd met betrekking tot het kanalisatiestelsel, bedoeld in hoofdstuk IV van de wet. Onder andere worden de diergeneesmiddelen aangewezen waarop dat stelsel van toepassing is. De voorschriften uit hoofdstuk IV van de regeling zijn overgenomen uit de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en -gemedicineerde voedders.

#### **2.3.4. Invoer van diergeneesmiddelen**

Hoofdstuk III van de regeling bevat nadere regels over de invoer, uitvoer en doorvoer van diergeneesmiddelen. Deze voorschriften strekken ter uitvoering van titel IV van richtlijn nr. 2001/82/EG, en zijn overgenomen uit het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993.

#### **2.3.5. Verboden stoffen**

Van een aantal stoffen wordt het onwenselijk geacht dat deze worden gebruikt als diergeneesmiddel. Deze komen niet in aanmerking voor registratie. Het kan daarbij gaan om sera, entstoffen of biologische diagnostica die een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van dieren of die de dierziektenbestrijding kunnen verstoren (artikel 4, onderdeel d van de wet), dan wel om substanties waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid ongewenst is (artikel 5 van de wet). Doordat deze stoffen niet worden geregistreerd, is het ingevolge artikel 2, eerste lid, van de wet in beginsel evenmin toegestaan om ze als diergeneesmiddel te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen.

De aanwijzing van voorbedoelde stoffen vindt plaats in hoofdstuk VI van de onderhavige regeling. Het gaat daarbij allereerst om de stoffen die tot inwerkingtreding van de regeling waren aangewezen in de artikelen 4a en 4b van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995. Tevens worden diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene en gestagene werking, alsmede bèta-agonisten, aangewezen als substanties die op grond van artikel 5 van de wet niet voor registratie in aanmerking komen. Die middelen mogen ingevolge artikel 3 van richtlijn nr. 96/22/EG niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren worden toegediend, mede omdat zij schadelijk kunnen zijn voor de consument wegens de residuen ervan in het vlees, melk, eieren en honing. Voorbedoelde middelen waren tot nu toe in de Regeling gebruik hormonen en bèta-agonisten aangewezen als diergeneesmiddelen die niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend krachtens het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet. In

die hoedanigheid kwamen zij evenmin voor registratie in aanmerking. Gelet hierop is geen sprake van nieuwe registratie- en toedieningsverboden. Er is thans voor gekozen om het toedieningsverbod van voorbedoelde stoffen met hormonale werking te regelen via een aanwijzing op grond van artikel 5 van de wet omwille van vereenvoudiging van de regelgeving. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 2.3.4 van de nota van toelichting bij het Diergeneesmiddelenbesluit.

### 2.3.6. Gemedicineerd voeder

Hoofdstuk VI van de regeling bevat enkele nadere voorschriften met betrekking tot gemedicineerd voeder. De hoofdregels zijn neergelegd in hoofdstuk V van de wet en hoofdstuk VI van het besluit, en nader uitgewerkt in de Verordening gemedicineerd voeder 2003 van het Productschap Diervoeder. Als grondslag voor het stellen van die verordening in medebewind gelden thans de artikelen 70 en 71 van het besluit. In de onderhavige regeling is geregeld dat het Productschap Diervoeder in medebewind vergunningen afgeeft voor het bereiden van gemedicineerd voeder.

### 2.4. Handhaving

Overtreding van de voorschriften van deze regeling zijn in artikel 1, onderdelen 1, 2 en 4, van de Wet op de economische delicten strafbaar gesteld.

De ambtenaren van de Algemene Inspectiedienst en van de Voedsel en Waren Autoriteit van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit zijn in onderhavig besluit aangewezen met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wet. Hetzelfde geldt voor 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 de wet. Tot slot zijn de ambtenaren van de Belastingdienst, bevoegd inzake douane, van het Ministerie van Financiën aangewezen als toezichthouder voor wat betreft de controles bij invoer en uitvoer van diergeneesmiddelen. Met betrekking tot de invulling van de rol van toezichthouder van de douane zullen nog nadere afspraken gemaakt worden met de douane.

### 2.5. Bedrijfseconomische en administratieve lasten

Zoals in de nota van toelichting bij het Diergeneesmiddelenbesluit is aangegeven, is de regelgeving op het gebied van diergeneesmiddelen grotendeels geharmoniseerd. In het Diergeneesmiddelenbesluit en onderhavige regeling zijn voorschriften overgenomen die tot nu toe waren neergelegd in diverse algemeen maatregelen van bestuur en minis-

teriële regelingen 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 en de regeling. Hierdoor zal het bedrijfsleven in beginsel met dezelfde verplichtingen en lasten worden geconfronteerd als nu het geval is.

De volgende informatieverplichtingen zijn te onderscheiden:

Informatieverplichtingen voortvloeiend uit de geneesmiddelenbewaking, informatieverplichting voortvloeiend uit de eisen aan een vergunning tot bereiden, verpakken en afleveren van diergeneesmiddelen, informatieverplichting voortvloeiend uit de procedure tot aanvraag, wijziging, verlenging van een registratie en de informatieverplichtingen voor houders van dieren (logboekverplichting).

Opgemerkt zij dat enkele informatieverplichtingen die thans zijn neergelegd in het besluit op basis van de wet in onderhavige regeling nader zijn uitgewerkt. Het gaat hierbij om de voorschriften met betrekking tot de etikettering, bijwerkingen en de vergunning tot het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen.

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 veranderen. Het gaat hierbij met name om de kosten verbonden aan het verlengen van een registratie. Overeenkomstig het Diergeneesmiddelenbesluit 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.

De administratieve lasten met betrekking tot de bewaarplichten bedragen € 2610,96 voor fabrikanten per jaar. De kosten met betrekking tot etikettering bedragen € 23.000 bij registratie van een nieuw middel. In Nederland gaat dit om een tiental registraties per jaar.

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

### 2.6. Commentaren van het bedrijfsleven

Aan de volgende brache- en belangenorganisaties is commentaar gevraagd: de Verenging van fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen In Nederland (FIFIN), Dierenbenodigheden 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), Productschap Diervoeder (PDV), LTO Nederland, de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP), de Nederlandse Vereniging van Veeverloskundigen, Castreurs en Dierenartsassistenten en de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm). Commentaren zijn ontvangen van FIDIN, EGGVP, LTO Nederland, PVE, PDV, Fagrovet en de KNMvD.

In het onderstaande wordt ingegaan op enkele opmerkingen die ten algemene zijn gemaakt.

Fagrovet vraagt of de vermelding van Reg NL H op de primaire dan wel buitenverpakking van een homeopathisch diergeneesmiddel ook de middelen op de lijst homeopathische diergeneesmiddelen betreft. Voornoemde vermelding dient alleen op de primaire dan wel buitenverpakking te worden opgenomen indien registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 17 van de richtlijn. De middelen op de lijst van homeopathische middelen zijn niet overeenkomstig dit artikel geregistreerd.

PVE, KNMvD en LTO Nederland verzoeken tot uitbreiding van de mogelijkheid tot het afleveren van entstoffen aan varkenshouders. Het betreft hier entstoffen tegen de ziekte van Glässer. De ziekte van Glässer is opgenomen in de regeling waardoor de entstoffen hier tegen in het vervolg ook aan varkenshouders geleverd kunnen worden.

FIDIN uit de uitdrukkelijke wens dat de Nederlandse regelgeving zo volledig mogelijk aansluit bij de Europese regelgeving, teneinde verschil van regelgeving tussen de Lidstaten te voorkomen en daarmee bij te dragen aan de totstandkoming van een interne markt. Volgens FIDIN dient het uitgangspunt hierbij te zijn dat de Nederlandse regelgeving geen verdergaande beperkingen oplegt dan op Europees niveau tussen de lidstaten is overeengekomen. Dit is ook zoveel mogelijk het uitgangspunt geweest bij de totstandkoming van onderhavige regeling.

## Artikelsgewijs

### Artikel 1

In dit artikel zijn definitiebepalingen opgenomen. Opgemerkt zij dat de definitiebepalingen uit de wet en het besluit eveneens van toepassing zijn op de regeling.

### Artikel 2

In onderhavig artikel is bepaald dat de Commissie registratie diergeneesmiddelen de minister adviseert omtrent registratie van een diergeneesmiddel, wijziging, verlenging en doorhaling van de registratie van een diergeneesmiddel. Het Bureau diergeneesmiddelen vervult hierbij de secretariaatsfunctie.

Aangezien de werkwijze van de Commissie registratie diergeneesmiddelen en het Bureau diergeneesmiddelen een interne procedurele kwestie betreft, is het niet nodig hierover in de regeling regels te stellen. Opgemerkt zij nog dat de geheimhoudingsplicht in artikel 2:5 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is op de leden van de Commissie registratie diergeneesmiddelen.

### Artikel 3

Ingevolge dit artikel worden instituten aangewezen die in het kader van de advisering van de Commissie registratie diergeneesmiddelen de wetenschappelijk beoordeling van een aanvraag tot registratie uitvoeren.

### Artikel 4

Ter uitvoering van artikel 12, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG wordt in artikel 4, tweede lid bepaald dat de aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel in de Europese Unie moet zijn gevestigd.

### Artikel 5

In dit artikel wordt, middels een dynamische verwijzing in het derde lid naar richtlijn nr. 2001/82/EG, bepaald aan welke vereisten een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel dient te voldoen. Hierbij moet onder meer gedacht worden aan de samenstelling van het diergeneesmiddel, de fabricagewijze, de wachtermijn, de resultaten van farmaceutische proeven en onschadelijkheids- en residuproeven.

### Artikel 6

Dit artikel bepaalt aan welke vereisten het dossier bij een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 4 van het besluit dient te voldoen.

### Artikelen 7 tot en met 9

Indien deze artikelen van toepassing zijn, hoeft bij de aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel geen volledig dossier te worden ingediend.

### Artikel 10

Artikel 10 stelt regels voor de aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel. Dit artikel strekt tot uitvoering van de artikelen 17, eerste lid, en 18 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

### Artikel 11

Artikel 11 betreft de aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel dat reeds in een andere lidstaat is geregistreerd, de zgn. procedure van wederzijdse erkenning, en het gelijktijdig aanvragen van een registratie van een diergeneesmiddel in verschillende lidstaten, de zgn. decentrale procedure. Ingeval de lidstaten geen overeenstemming kunnen bereiken over registratie dan wel erkenning van een registratie van een diergeneesmiddel worden de punten waarover verschil van inzicht bestaat voorgelegd aan de Coördinatiegroep. In voornoemde groep hebben deskundigen uit alle lidstaten zitting. Wanneer ook binnen deze groep geen overeenstemming kan worden bereikt, wordt de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 33 tot en met 38 van richtlijn nr. 2001/82/EG gestart.

### Artikel 12

Dit artikel stelt voorschriften met betrekking tot het ter beschikking stellen van monsters van het diergeneesmiddel waarop de aanvraag tot registratie betrekking heeft.

### Artikel 13

Dit artikel bepaalt dat de termijn voor het vaststellen van een registratie 210 dagen bedraagt. Dit artikel bevat tevens bepalingen met betrekking tot het beoordelingsrapport ter uitvoering van artikel 25 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

### Artikel 14

Dit artikel heeft betrekking op de parallelimport van diergeneesmiddelen. Parallelimport houdt in dat een rechtspersoon een diergeneesmiddel uit een lidstaat betreft met de bedoeling dit in een andere lidstaat in de handel te brengen. Voornoemd middel is gelijk of nagenoeg gelijk aan een diergeneesmiddel dat reeds in Nederland in de handel is gebracht. Parallelimport is niet toegestaan zonder registratie van het diergeneesmiddel in Nederland. Overigens volgt het parallel betrokken diergeneesmiddel hetzelfde regime als dat van het diergeneesmiddel dat eerder in Nederland geregistreerd is. Dit is in lijn met de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Rhône Poulenc en de daaropvolgende arresten in de zaak Perring en Paranova.

### Artikel 15

Ingevolge dit artikel bedraagt de termijn voor het indienen van een aanvraag tot verlenging van de registratie van een

diergeneesmiddel 6 maanden. § 2 is van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot verlenging van een registratie.

### Artikelen 16 tot en met 23

Deze artikelen strekken tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1084/2003. In deze verordening gaat het om de procedureregels voor wijzigingen van registraties die via de decentrale procedure uit hoofdstuk IV van richtlijn nr. 2001/82/EG in Nederland zijn verleend of in andere lidstaten van de Europese Unie zijn erkend. Onderscheid wordt gemaakt tussen aanvragen tot kleine wijzigingen van de eerste categorie, kleine wijzigingen van de tweede categorie en ingrijpende wijzigingen. Dit komt overeen met het onderscheid dat in de artikelen 4, 5 en 6 van verordening (EG) nr. 1084/2003 wordt gemaakt in de procedures voor kleine wijzigingen van het type IA, onderscheidenlijk kleine wijzigingen van het type IB en ingrijpende wijzigingen van het type II. Hierdoor geldt het onderscheid zowel voor nationale als communautaire procedures.

Kleine wijzigingen van de eerste categorie zijn wijzigingen die geen betrekking hebben op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geregistreerde diergeneesmiddel. Voorbeelden van dit soort wijzigingen zijn het veranderen van naam of adres van de registratiehouder of het schrappen van een fabricage-locatie. Ingevolge de regeling geldt daarvoor een vereenvoudigde aanvraagprocedure.

Bij de indiening van een aanvraag kan, naast de in artikel 4:2 van de Algemene wet bestuursrecht verplicht gestelde gegevens, worden volstaan met overlegging van de documenten die betrekking hebben op de wijziging.

Omdat een inhoudelijke beoordeling van die documenten in beginsel niet nodig is volstaat een beslistermijn van veertien dagen. Deze termijn gaat in op het moment dat het Bureau diergeneesmiddelen een aanvraag heeft ontvangen.

Kleine wijzigingen van de tweede categorie zijn kleine wijzigingen waarvoor wel een inhoudelijke beoordeling van de bij de aanvraag geleverde documentatie nodig wordt geacht. Te denken valt aan kleine veranderingen in het fabricageprocédé voor de werkzame stof in het diergeneesmiddel of aan het wijzigen van de houdbaarheidsstermijn. Ook voor dit soort wijzigingen geldt een vereenvoudigde aanvraagprocedure. In dit geval duurt de beslistermijn dertig dagen en gaat die pas in nadat de ontvangst van een aanvraag door het Bureau aan de aanvrager is bevestigd. Hierdoor is de beslistermijn in overeenstemming met de beoordelingsstermijn voor decentrale aanvragen tot kleine wijzigingen van tweede categorie, die ingevolge artikel 5 van verordening (EG) nr. 1084/2003 eveneens op het

moment van ontvangstbevestiging aanvangt. De beslistermijn uit de verordening geldt dus ook nationaal.

Ingrijpende wijzigingen hebben meestal betrekking op de kwaliteit, veiligheid, diersoort of werkzaamheid van een diergeneesmiddel. Gelet hierop dient uitgebreid onderzoek naar dit soort wijzigingen te worden gedaan en geldt er geen vereenvoudigde procedure. Er gelden uitsluitend andere termijnen voor het nemen van een besluit omtrent een ingrijpende wijziging. Ingevolge artikel 22 van de regeling zijn de voorschriften voor de aanvraag van een registratie van overeenkomstige toepassing. Hierbij wordt opgemerkt dat voor veranderingen die specifiek betrekking hebben op diergeneesmiddelen die bestemd zijn om te worden toegediend aan voedselproducerende dieren een aanvraag tot uitbreiding van de registratie ingediend moet worden (Bijlage II, onderdeel 3, Wijzigingen waarvoor een aanvraag voor een uitbreiding nodig is, bij verordening (EG) nr. 1084/2003). Dit betekent dat hiervoor de reguliere registratieprocedure gevolgd dient te worden.

Zoals eerder is aangegeven heeft verordening (EG) nr. 1084/2003 directe werking. Hierdoor zijn de voorschriften uit die verordening rechtstreeks van toepassing op wijzigingen van decentrale registraties. Teneinde de transparantie omtrent de regelgeving die van toepassing is op wijzigingen te vergroten is in de artikelen 19, 21 en 23 bepaald dat overeenkomstig de procedures uit die verordening wordt gehandeld bij wijzigingen van decentrale registraties. Opgemerkt zij dat een besluit omtrent een wijziging kan worden opgeschort op grond van de artikelen 4:5, eerste lid, en 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht, indien niet is voldaan aan enig wettelijk voorschrift voor het in behandeling nemen van de aanvraag of de verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van de wijziging. Daarvan is in beginsel sprake als een aanvraag op meer dan één wijziging betrekking heeft of de ingevolge de artikelen 104, 105 of 106 verschuldigde bedragen niet zijn voldaan. Opgemerkt zij overigens dat herziening van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering of de bijsluiter, als onderdeel van een wijziging wordt beschouwd.

Ten aanzien van aanvragen tot kleine wijzigingen van de eerste of tweede categorie geldt voorts dat die wijzigingen moeten voldoen aan de voorwaarden, gesteld in bijlage I bij verordening (EG) nr. 1084/2003. Die bijlage bevat voor elke soort kleine wijziging van een decentrale registratie voorwaarden waaraan de specifieke wijziging moet voldoen. Die voorwaarden zijn ingevolge

artikel 17 eveneens van toepassing op kleine wijzigingen die betrekking hebben op een nationale registratie.

Ingevolge artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht moet aan een aanvrager een redelijke termijn worden gegund om alsnog aan de voorwaarden, gesteld aan de aanvraag, te voldoen indien de behandeling daarvan wordt opgeschort. Dit voorschrift is onverkort van toepassing op kleine wijzigingen van de eerste categorie en ingrijpende wijzigingen. In artikel 20 van de regeling zijn echter, in overeenstemming met artikel 6 van verordening (EG) nr. 1084/2003, afwijkende voorschriften voor de aanvraag van een kleine wijziging van de tweede categorie neergelegd. Aan hem wordt 30 dagen de tijd gegund om alsnog aan de voorwaarden te voldoen. Daarna gaat een nieuwe termijn van 30 dagen in voor het nemen van een besluit omtrent een kleine wijziging van de tweede categorie.

#### *Artikel 25*

Dit artikel strekt tot uitvoering van artikel 9 van de wet met betrekking tot het bijhouden van de registratie van een diergeneesmiddel, de verlenging of de wijziging daarvan.

#### *Artikelen 27 tot en met 28*

Verwezen zij naar paragraaf 2.3.5 van deze toelichting.

#### *Artikel 29*

Verwezen zij naar de artikelsgewijze toelichting van de Nota van toelichting bij het Diergeneesmiddelenbesluit.

#### *Artikel 30*

Verwezen zij naar de artikelsgewijze toelichting van de Nota van toelichting bij het Diergeneesmiddelenbesluit.

#### *Artikelen 31 en 32*

Deze artikelen strekken tot uitvoering van de artikelen van 12 en 13 van het Diergeneesmiddelenbesluit. Verwezen zij naar de artikelsgewijze toelichting op voornoemde artikelen in de Nota van toelichting bij het Diergeneesmiddelenbesluit.

#### *Artikelen 33 tot met 38*

Ingevolge deze artikelen is het aan dierenartsen uit de Europese Unie onder bepaalde voorwaarden toegestaan bij het verrichten van diensten in Nederland een in Nederland niet-geregistreerd diergeneesmiddel te gebruiken. Een van de belangrijkste voorwaarden is dat de bij de dierenarts aanwezige hoeveelheid betrekking heeft op een zodanige kleine hoeveelheid dat deze de normale dagelijkse behoefte bij een goed veterinair gebruik niet overschrijft. Uiteraard moet het te gebruiken diergeneesmiddel ook in kwantitatief en kwalitatief opzicht beantwoorden aan een in Nederland reeds voor een voor eenzelfde doel

geregistreerd diergeneesmiddel. Het spreekt voorts vanzelf dat de buitenlands dierenarts zich strikt houdt aan de in Nederland geldende opvattingen inzake goed veterinair gebruik. Met name geldt dit ten aanzien van de in acht te nemen wachttermijnen. De dierenarts is verplicht de wachttermijn uitdrukkelijk aan de houder van dieren mede te delen. Daarnaast spreekt het vanzelf dat de dierenarts geen diergeneesmiddelen aan de houder van dieren aflevert, die vallen onder het zgn. UDD-regime. Voorts geldt de regel dat de dierenarts de betrokken dieren moet hebben onderzocht en hij alleen die hoeveelheid mag afleveren die nodig is om de behandeling bij zijn bezoek voor dat moment goed te kunnen afronden.

#### *Artikel 39*

Dit artikel voorziet erin om ten behoeve van dierproeven – voor zover die althans plaatsvinden in het kader van de Wet op de dierproeven en voorzover die worden verricht door hen aan wie ingevolge die wet daartoe een vergunning is verleend – vrijstelling te verlenen van het voorschrift dat alleen diergeneesmiddelen die zijn geregistreerd mogen worden gebruikt bij toepassing op dieren.

#### *Artikelen 40 tot en met artikel 42*

In de artikelen 40 tot en met 43 worden, ter uitvoering van de artikelen 14 en 15 van de Diergeneesmiddelenwet nadere voorschriften gegeven over de partijkuring van sera, entstoffen en biologische diagnostica. Aangezien immunologische diergeneesmiddelen, zoals sera, entstoffen en biologische diagnostica, zeer gevoelig zijn voor invloeden van buitenaf en zich daarnaast kenmerken door een grote biologische variabiliteit en geringe stabiliteit, is het noodzakelijk dat elke partij alvorens die in de handel wordt gebracht aan een keuring wordt onderworpen teneinde de conformiteit met de registratiegegevens te verzekeren. De artikelen 40 tot en met 42 is bepaald hoe een partijkuring moeten worden aangevraagd.

#### *Artikel 43*

Dit artikel strekt ertoe vrijstelling te verlenen van de uit artikel 14 van de wet voortvloeiende verplichting om op de verpakking van geregistreerde sera, entstoffen of biologische diagnostica het partijkuringsnummer aan te brengen. In artikel 14 van de wet kunnen twee verboden worden onderscheiden. Het tweede lid van artikel 14 voorziet in een verbod op het afleveren. Voorhanden hebben, in voorraad hebben en toepassen van de in dit artikel bedoelde middelen indien op de verpakking geen partijkuringsnummer is aangebracht. Daaruit moet blijken of de middelen al dan niet afkomstig zijn van een goedgekeurde partij. Van dit verbod wordt in dit artikel vrijstelling verleend, omdat

de aanwezigheid van een dergelijke aanduiding op de verpakking niet noodzakelijk is om te controleren of het desbetreffende al dan niet behoort tot een goedgekeurde partij, aangezien er een systeem beschikbaar is waarmee aan de hand van het registratienummer en het partijnummer die beide op grond van artikel van deze regeling moeten worden vermeld, elektronisch kan worden gecontroleerd of de aangetroffen stoffen al dan niet tot een goedgekeurde partij behoren.

#### *Artikel 44 tot en met 47 en 49*

Deze artikelen geven voorschriften met betrekking tot de procedure tot het verkrijgen van een vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen.

#### *Artikelen 62–74*

In deze artikelen worden de aanduidingen voorgeschreven die op of bij de verpakking van een diergeneesmiddel moeten worden vermeld.

#### *Artikelen 75 en 76*

Deze artikelen bevatten bepalingen over het zgn. 'free sales certificaat'.

#### *Artikelen 77 tot en met 80*

Verwezen zij naar paragraaf 2.3.3 van deze toelichting. Opgemerkt zij nog dat artikel 78, derde lid, tot de voorziening waarbij het varkenshouders wordt toegestaan om onder voorwaarden entstoffen die zijn bestemd ter voorkoming van bedrijfsgebonden dierziekten zelf bij hun varkens toe te passen.

Ten algemene geldt dat entstoffen op grond van artikel 30, vierde lid, van de Diergeneesmiddelenwet zijn aangewezen als zogenoemde UDD-middelen (artikel 78, eerste lid, onderdeel b.). Dit zogenoemde UDD-regime brengt met zich dat dierenartsen en apothekers entstoffen niet aan veehouders mogen afleveren, en bovendien dat alleen dierenartsen bevoegd zijn om deze middelen bij dieren toe te passen (artikel 7, tweede lid, onderdeel d, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990). De achterliggende reden voor deze beperkingen aan de distributie en de bevoegdheid tot toepassing van entstoffen is gelegen in het feit dat toepassing ervan door anderen dan dierenartsen gevaar kan opleveren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu. Het doel van de onderhavige voorziening is om varkenshouders meer vrijheid te geven door het hen toe te staan zelf hun varkens in te enten tegen bepaalde bedrijfsgebonden ziekten, waarbij uiteraard tegelijkertijd de belangen die het UDD-regime beoogt te beschermen onverkort worden gediend. Dit wordt bewerkstelligd via een overeenkomst tussen de varkenshouder en een dierenarts tot begeleiding bij het gebruik van entstoffen. Daarbij moet

zijn voorzien in een intensieve begeleiding van de varkenshouder en controle op de veehouderij door de dierenarts. In de bijlage bij deze regeling zijn de voorwaarden opgenomen waaraan moet zijn voldaan. Is daaraan voldaan, dan is op de desbetreffende entstoffen het UDD-regime niet van toepassing. In dat geval mogen een apotheker op recept van de dierenarts waarmee de varkenshouder de overeenkomst heeft gesloten en die dierenarts zelf de middelen afleveren aan de houder van de dieren, en mag de houder zelf de middelen toepassen bij de varkens, voor zover de dierenarts dit noodzakelijk acht. Op deze entstoffen is dan nog wel het zogenoemde UDA-regime van toepassing, aangezien deze entstoffen nog wel als zodanig zijn aangewezen op grond van artikel 77, eerste lid, onderdeel d.

Opgemerkt zij dat niet elke entstof in dit verband wordt uitgezonderd van het UDD-regime. Het moet gaan om entstoffen die zijn bestemd om te worden toegepast bij varkens, ter voorkoming van de dierziekten genoemd in artikel 78, derde lid. Bovendien mag de varkenshouder ingevolge punt 2 van bijlage uitsluitend entstoffen toepassen die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 3 van de Diergeneesmiddelenwet. Entstoffen waarvoor een uitzondering op het registratieregime geldt, zoals autovaccins, moeten derhalve altijd door dierenartsen worden toegediend.

In punt 3 van bijlage IV zijn de voorwaarden opgenomen die aan de overeenkomst tussen de varkenshouder en de dierenarts worden gesteld. Vereist is dat de houder de entstoffen die hij zelf mag toepassen uitsluitend afneemt van de dierenarts die partij is bij de overeenkomst of op recept van deze. Dit maakt dat de dierenarts steeds een volledig beeld heeft van het gebruik van de entstoffen en de gezondheidssituatie op het bedrijf wat betreft de eerder genoemde dierziekten. Omwille van dit doel wordt dezelfde eis gesteld aan antimicrobiële diergeneesmiddelen. Dit omdat het besluit om entstoffen voor te schrijven mede afhankelijk kan zijn van de toepassing van antimicrobiële diergeneesmiddelen bij varkens, en klinische verschijnselen gecamoufleerd kunnen worden door het gebruik daarvan.

Met het oog op de monitoring door de dierenarts moet ook overeen zijn gekomen dat deze toegang krijgt tot alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden voor controles. Om de dierenarts in staat te stellen rekening te houden met op de varkenshouderij gebruikte diergeneesmiddelen bij het voorschrijven van entstoffen, wordt in de overeenkomst tevens opgenomen dat de dierenarts inzage krijgt in het logboek van de houder waarin ontvangst en toepassing van diergeneesmiddelen worden bijgehouden. Tevens moeten partijen overeenkomen zich te laten controle-

ren op de nakoming van de overeenkomst door een onafhankelijke instelling die is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshouders. Hiermee wordt voorzien in extra controle ten behoeve van de wijze waarop en de mate waarin de begeleiding van de varkenshouder door de dierenarts plaatsvindt.

Om te bewerkstelligen dat deze controle ook daadwerkelijk plaatsvindt, is in de onderhavige regeling voorgeschreven dat de overeenkomst moet voorzien in ontbinding als de controle in de praktijk niet plaatsvindt. Wordt de overeenkomst ontbonden, dan brengt dat met zich dat de onderhavige voorziening niet meer van toepassing is.

Uit het oogpunt van toezicht en handhaving is het noodzakelijk dat bij de overheid bekend is welke veehouderijen voor deze voorziening hebben goedgekeurd. Immers als blijkt dat op het bedrijf de desbetreffende entstoffen worden aangetroffen, dient bekend te zijn dat deze stoffen rechtmatig op de veehouderij aanwezig zijn. Gelet hierop wordt de varkenshouder verplicht om van het bestaan van de overeenkomst schriftelijk melding te maken bij de Algemene Inspectiedienst, Postbus 234, 6460 AE Kerkrade. Voldoende is dat de varkenshouder meldt met welke dierenarts hij een overeenkomst heeft gesloten.

Punt 4 van bijlage IV bevat voorschriften voor de dierenarts die partij is bij de overeenkomst. Om de mogelijkheden voor varkenshouders om een entstof voor andere doeleinden te gebruiken dan voorgeschreven door de dierenarts te beperken, wordt als eis gesteld dat de dierenarts een entstof of antimicrobiële diergeneesmiddelen voor een periode van maximaal vier weken kan voorschrijven. De houder mag die middelen op grond van punt 5, onderdeel d, van bijlage uitsluitend in die periode in bezit te hebben. Daarnaast wordt de dierenarts verplicht ten minste eenmaal per vier weken alle lokaliteiten waar de houder varkens houdt te bezoeken. Daarbij onderzoekt hij de noodzaak van het toepassen van entstoffen en antimicrobiële diergeneesmiddelen bij de varkens en of de houder zijn logboekverplichting nakomt. Van elk bezoek maakt de dierenarts een verslag.

Het voorgaande houdt een uitbreiding in van de bestaande verplichting voor de dierenarts om ten minste eens in de vier weken de op een varkenshouderij aanwezige dieren klinisch te onderzoeken op verschijnselen van bepaalde besmettelijke veeziekten, waaronder varkenspest (artikel 3 van de Regeling bedrijfscontrole dierziekten 1993). Aldus wordt de begeleiding van de varkenshouderij door de dierenarts geïntensiveerd.

Teneinde de kwaliteit van de bedrijfsbegeleiding door de dierenarts te waarborgen, wordt tot slot als eis gesteld dat hij zijn kennis die daarvoor nodig is

regelmatig bijschoolt. Op grond van punt 5, onderdeel a, van bijlage is de varkenshouder verplicht om zich voorafgaand aan een eerste enting te laten scholen in het verantwoord toepassen van entstoffen bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties daarbij. Ingevolge onderdeel b van punt 5 dient de houder de aanwijzingen van de dierenarts op te volgen. De dierenarts kan op grond van dit onderdeel onder meer bepalen dat de varkenshouder entstoffen slechts op door hem aangewezen dieren mag toepassen, of al dan niet tijdelijk niet mag toepassen.

Er zij op gewezen dat het uitgangspunt is dat entstoffen UDD-middelen zijn die in beginsel niet aan varkenshouders mogen worden afgeleverd of door deze mogen worden toegepast op dieren. Varkenshouders en dierenartsen kunnen ervoor kiezen om van de uitzondering op deze hoofdregel uit artikel 83, derde lid, gebruik te maken. Zij zullen dus aannemelijk moeten kunnen maken dat aan alle voorschriften uit voornoemd artikellid en bijlage bij die regeling is voldaan.

Wordt niet aan die voorwaarden voldaan, dan handelt de dierenarts die de entstoffen aflevert in strijd met artikel 30, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet. De varkenshouder handelt in dat geval in strijd met artikel 7, eerste en tweede lid, onder d, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990. Binnenkort zal deze regeling worden geëvalueerd.

#### *Artikelen 81 en 82*

Verwezen zij naar paragraaf 2.3.5 van deze toelichting.

#### *Artikel 83*

Dit artikel vordert de medewerking van het Productschap diervoeder bij het erkennen van vergunningen als bedoeld in artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet.

#### *Artikel 84*

Ingevolge dit artikel worden de smetstoffen aangewezen die een gevaar voor de gezondheid van dieren opleveren.

#### *Artikel 85*

In dit artikel worden de instellingen van wetenschap of onderzoek die de smetstoffen aangewezen in artikel 87 voor wetenschappelijke doeleinden voorhanden mogen hebben.

#### *Artikelen 86 tot en met 94*

Deze artikelen bevatten, ter uitvoering van artikel 40 van de wet, voorschriften omtrent de administratie voor onder meer houders van vergunningen voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren, dierenartsen en bedrijfsmatige houders van dieren. Met betrekking tot artikel 97 zij nog opgemerkt dat een dergelijk voorschrift de dierenarts

dwingt tot zorgvuldig handelen: de betreffende toepassing dient te worden afgewogen tegen de daaraan verbonden risico's.

#### *Artikelen 95 tot en met 98*

Deze artikelen bevatten bepalingen met betrekking tot het voorschrijven van diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders, alsmede omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan.

#### *Artikel 99*

Verwezen zij naar paragraaf 2.4 van deze toelichting voor de Staatscourant.

#### *Artikel 100*

Dit artikel strekt ertoe instellingen aan te wijzen die bevoegd zijn monsters te onderzoeken die zijn genomen in het kader van het toezicht op de naleving van het bij en krachtens de Diergeneesmiddelenwet bepaalde. Daarbij gaat het om monsters van diergeneesmiddelen of gemedicineerde voeders, alsmede om monsters genomen van vee.

#### *Artikelen 101 tot en met 113*

Het tariefstelsel is neergelegd in de artikelen 101 tot en met 113. De tarieven voor onderzoekskosten worden ingedeeld in de verschillende soorten aanvragen die kunnen worden ingediend. Dat is mogelijk omdat per soort aanvraag een standaard aantal onderzoeken wordt verricht.

De administratieve kosten bij gelijktijdige wijziging van meer dan één registratie in verband met de verandering van naam of adres van een registratiehouder zijn gemaximeerd. Hiervoor is gekozen omdat de daarmee gemoeide administratieve handelingen betrekkelijk eenvoudig zijn.

In de artikelen 105 en 106 van de regeling zijn de tarieven vastgesteld voor de onderzoekskosten, voortvloeiende uit een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel.

De tot nu toe geldende tarieven waren vanaf het begin niet kostendekkend (zie de toelichting bij de voormalige Regeling registratie diergeneesmiddelen, Stcrt. 1986, nr. 81). De geschatte kosten zijn ook bij latere wijzigingen van de tarieven niet volledig doorberekend.

De tarieven zijn gebaseerd op een schatting door het Bureau van de werkelijke kosten die per soort aanvraag worden gemaakt. Daarbij is uitgegaan van de kosten die in 2001 door de instituten, belast met het onderzoek ter voorbereiding van een beoordeling, in rekening zijn gebracht. Volledigheidshalve zij vermeld dat voor aanvragen waaruit geen onderzoek, maar uitsluitend administratieve handelingen voortvloeien, uiteraard geen onderzoekskosten zijn verschuldigd.

Gelet op het belang van de voedselveiligheid wordt meer onderzoek gedaan bij de beoordeling van een aanvraag tot registratie van geneesmiddelen die zijn bedoeld om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren, dan bij de registratie van geneesmiddelen die zijn bedoeld voor andere dieren, zoals gezelschapsdieren. Hierdoor zijn de in artikel 105 bedoelde tarieven, die betrekking hebben op eerstbedoelde diergeneesmiddelen, in de meeste gevallen hoger dan de tarieven, opgenomen in artikel 105, die betrekking hebben op de overige diergeneesmiddelen.

De tarieven, bedoeld in de artikelen 105 en 106, zijn slechts gelijk voor zover er geen onderzoek hoeft te worden gedaan naar resultaten van toxicologische, farmacologische of klinische proeven.

De onderdelen a, b, c en d van artikel 105 hebben betrekking op aanvragen die overeenkomstig de nationale procedure worden behandeld (de zogenoemde nationale aanvragen).

Het tarief in onderdeel a is bedoeld voor een nationale aanvraag tot een registratie die niet is bestemd om als referentie te dienen voor aanvragen van vergunningen in andere lidstaten van de Europese Unie of EER-staten via de decentrale procedure. Wordt het laatste wel beoogd, dan geldt het tarief dat is opgenomen in onderdeel b. In dat geval wordt bij het onderzoeken van een aanvraag tevens zoveel mogelijk rekening gehouden met de eisen die in andere landen aan een vergunningaanvraag worden gesteld. Dit omdat het per land verschilt op welke onderzoeksresultaten de nadruk wordt gelegd.

In de onderdelen c, d, e en f van artikel 105 wordt tevens onderscheid gemaakt tussen aanvragen die uitsluitend ter verkrijging van een nationale registratie worden gedaan of die tevens met het oog op een referentievergunning voor decentrale aanvragen dan wel aanvragen in kader van de procedure van wederzijdse erkenning in andere EU-lidstaten of EER-staten worden ingediend.

In de onderdelen c en d zijn tarieven opgenomen voor nationale aanvragen tot registratie van diergeneesmiddelen die in wezen gelijk zijn aan een ander middel, of waarvan het dossier als referentie mag dienen van degene die voor het in handel brengen van dat middel verantwoordelijk is. Omdat ter beoordeling daarvan in beginsel geen resultaten van toxicologische, farmacologische of klinische proeven hoeven te worden onderzocht, zijn die tarieven lager dan de tarieven die in de onderdelen a en b zijn vastgesteld.

De tarieven uit de onderdelen e en f van artikel 105 gelden voor aanvragen tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel. De hoogte van die tarieven wordt gerechtvaardigd door het feit dat ter beoordeling van een aan-



vraag tot registratie van homeopathische geneesmiddelen die zijn bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren vooralsnog een volledig dossier wordt ingediend en beoordeeld. Voor de aanvraag tot registratie van homeopathische geneesmiddelen die bestemd zijn voor andere dieren geldt een vereenvoudigde beoordeling, zodat de kosten die daaruit voortvloeien relatief laag zijn. Verwezen zij naar de tarieven die zijn opgenomen in artikel 106, onderdelen e en f.

In de onderdelen g en h zijn tarieven vastgesteld voor onderzoekskosten die voortvloeien uit een decentrale aanvraag of een procedure in het kader van wederzijdse erkenning tot registratie van een diergeneesmiddel in een andere lidstaat van de Europese Unie of EER-staat, waarbij een registratie in Nederland als basis dient. Wat in rekening wordt gebracht zijn de kosten voor het onderzoek ter beoordeling van eventuele toevoegingen aan het oorspronkelijke dossier voor de nationale aanvraag.

De tarieven, bedoeld in de onderdelen i en j van artikel 105, hebben betrekking op aanvragen tot registratie in Nederland waarbij een vergunning, verleend door een andere EU-lidstaat of EER-staat, als uitgangspunt dient. Daarbij is minder onderzoek nodig omdat de beoordeling van de aanvraag voor een aanzienlijk deel wordt gebaseerd op gegevens die door de vergunningverlenende staat worden verstrekt. Dientengevolge zijn de onderzoekskosten lager dan bij de beoordeling van een nationale aanvraag.

In de onderdelen h en j zijn, net als in de onderdelen c en d, tarieven opgenomen voor aanvragen waarbij geen resultaten van toxicologische, farmacologische of klinische proeven hoeven te worden onderzocht.

In de onderdelen k en l van artikel 105 zijn de tarieven neergelegd die gelden voor het onderzoeken van een aanvraag tot wijziging van een registratie. Het

eerstgenoemde onderdeel heeft betrekking op relatief eenvoudige wijzigingen in een registratie. Voor het onderzoek ter beoordeling van aanvragen tot andere, meer ingrijpende wijzigingen is in onderdeel l van artikel 105 een hoger tarief vastgesteld.

Om te bepalen in welke gevallen de tarieven, opgenomen in onderdeel k dan wel l, van toepassing zijn, wordt verwezen naar een overzicht van wijzigingen in de bijlagen bij verordening (EG) nr. 541/95. Voor de goede orde zij opgemerkt dat de tarieven voor wijzigingen van registraties die zowel via de decentrale of procedure van wederzijdse erkenning als nationale procedure hebben plaatsgevonden gelden.

Voor een toelichting op artikel 106, onderdelen a tot en met d en g tot en met l, van de regeling wordt verwezen naar hetgeen hierboven over de daarmee overeenkomende onderdelen van artikel 108 is geschreven.

Ten aanzien van de onderdelen e en f van artikel 106, die betrekking hebben op de aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel dat niet is bedoeld om te worden toegepast op voedselproducerende dieren, zij het volgende opgemerkt. Ingevolge artikel 15, tweede en derde lid, hoeven daarbij minder gegevens te worden overgelegd dan bij een aanvraag tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel voor voedselproducerende dieren. Dientengevolge is minder onderzoek ter beoordeling van eerstbedoelde aanvragen nodig en zijn de daarvoor geldende tarieven relatief laag.

Artikel 107 van de regeling bevat een grondslag voor het doorberekenen van kosten die worden gemaakt bij werkzaamheden ten behoeve van een goede uitvoering van het onderzoek van een aanvraag. Deze kosten zijn aan te merken als kosten van het onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b van de Diergeneesmiddelenwet.

In rekening wordt gebracht de gemiddelde kosten die worden gemaakt door de instellingen, belast met het onderzoek, en het Bureau. Uitgangspunt is dat drie werknemers van de onderzoeksinstituten en één van het Bureau gemiddeld een dagdeel nodig hebben voor het verichten van de werkzaamheden en een dagdeel voor de voorbereiding daarvan. De tarieven zijn vastgelegd in 2003. Binnenkort zullen deze tarieven worden geëvalueerd dit mede gezien in het licht van de overgang van Bureau diergeneesmiddelen naar het Agentschap ten behoeve van het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

#### *Artikelen 114 tot en met 116*

Deze artikelen bevatten bepalingen met betrekking tot het gebruik van diergeneesmiddelen in een proefstadium.

#### *Artikelen 117*

Dit artikel wijzigt een regeling waarin een verwijzing is opgenomen naar de ingetrokken regelingen met betrekking tot diergeneesmiddelen.

#### *Artikelen 118 tot en met 121*

Ingevolge artikel 58 van de Diergeneesmiddelenwet zijn alle diergeneesmiddelen waarvoor voor 1 mei 1987 een registratie werd aangevraagd, voorlopig geregistreerd. De voorlopige registratie vervalt door intrekking van de aanvraag door de aanvrager zelf dan wel door het onherroepelijk worden van de beslissing op de aanvraag. Dit betekent dat het betrokken diergeneesmiddel niet meer in de handel gebracht mag worden.

Voor deze gevallen is een zogenaamde uitverkoop- en opgebruiktermijn ingesteld om bestaande voorraden te kunnen opmaken.

#### *Artikel 122*

Dit artikel strekt tot intrekking van de regelingen die in de onderhavige regeling worden samengevoegd.

### **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 inde 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 gedachte- streepje, eerste alinea	42 en 49	51, eerste lid	
3, eerste lid, eerste gedachte- streepje, tweede alinea	42 en 49		
3, eerste lid, tweede gedachtestreepje, eerste alinea		69	

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
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	89
8, tweede lid			
8, derde lid	5 en 49	Hoofdstuk V	
9, eerste lid	42, onderdeel b	64	
9, tweede lid			
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	50-56
7	23, eerste lid	26	50-56
8	23, eerste lid	26	50-56
9	23, eerste lid	26	50-56
10	23, eerste lid	26	50-56
11, eerste lid	23, eerste lid	26	50-56
11, tweede en derde lid	23, eerste lid en 39	26	50-56
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  $\beta$ -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	28
3, onderdeel a		46	28
4		46	81
5		46	81
5bis		46	81
6		46	81
7		46	81
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 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 (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	
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,		
5, eerste lid, tweede alinea	3, tweede lid,	4	
5, tweede lid,			
6, eerste lid,			
6, tweede lid,	11, tweede lid,	18	
7			
8	45		
9	43	75	
10	20 en 42, eerste lid, onderdelen b, d en e	22, 32, 33, 34, eerste lid, 35 en 74	94
11	20 en 42, eerste lid, onderdelen b, d en e	22, 23, 24, 32, 33, 34, eerste lid, 35 en 74	94
12, eerste lid, eerste alinea,	3, tweede lid,		5
12, eerste lid, tweede en derde alinea,			5
12, tweede en derde lid,	3, tweede lid		5
13	3, vijfde lid, en 49	4	6
13 bis	3, tweede lid,		6
13 ter	3, tweede lid,		7
13 quater	3, vijfde lid,	4	5
13 quinquies	3, tweede lid,		8
14	6, derde lid,		5
15	6, derde lid		5
16, eerste lid,	20, eerste lid	20 en 21	
17	3, tweede lid en 20, eerste lid		10

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
18	3, tweede lid en 20, eerste lid		10
19	3, tweede lid en 20, eerste lid		9
20	3, tweede lid en 20, eerste lid		
21	3, tweede lid,		13
22	3, tweede lid, en 4		5
23	3, tweede lid en AWB		
24	Hoofdstuk III	Hoofdstuk III	
25	6, derde lid		13
26	6, derde lid		
27, eerste lid,	42	11	
27, derde lid	42, eerste lid, onderdeel h	14	
27, vijfde lid	42, eerste lid, onderdeel h	14	
28	6, tweede lid, en 49	6, 9	
29			
30	4		
31			
32	3, tweede lid,		11
33	3, tweede lid,		11
34			
35	3, tweede lid,		11
36	3, tweede lid,		11
37			
38			
39	3, tweede lid,		11
40			
41	3, tweede lid,		
42			
43	3, tweede lid en 20, eerste lid	19	11
44 eerst en tweede lid	Hoofdstuk III	Hoofdstuk III	Hoofdstuk III
44, derde lid	42, eerste lid, onderdeel a,	43, tweede lid, onderdeel a	60
44, derde lid, tweede alinea	42, eerste lid, onderdeel a,	43, tweede lid, onderdeel b	60
45	23, eerste lid		51
46	23, eerste lid		
47			
48	24		47
49	24 en AWB		
50	23, eerste lid,	26	51
50, onderdeel f	42, eerste lid, onderdeel b,	26	50
50bis			
51	23, eerste lid,	26	
52	23, eerste lid,	26	51
53	23, eerste lid,	26	51
54			51
55, eerste lid	23, eerste lid,	26	51
55, eerste lid, onderdeel b, tweede lid en derde lid	42, eerste lid, onderdeel a	45	60
56			
57	23, eerste lid		
58	42, eerste lid, onderdeel b	38 en 39	62-76
59	42, eerste lid, onderdeel b	38	62-76
60	42, eerste lid, onderdeel b	38	62-76
61	42, eerste lid, onderdeel b	38	62-76
62	49, 10 en 11	10	62-76
63	42, eerste lid, onderdeel b	38	62-76
64	42, eerste lid, onderdeel b	38	62-76
65, tweede lid,	23, eerste lid	26	57-59

Richtlijn (artikel)	Diergeneesmiddelenwet (artikel)	Diergeneesmiddelenbesluit (artikel)	Ministeriële regeling
66	28	31	
67	Hoofdstuk VI en artikel 45		
68	Hoofdstuk IV en artikel 40		
69	40		Hoofdstuk VII
70	45		33–38
71	45		
72, tweede lid,	42	14	31–32
73			
73 bis			
74	42	13	31–32
75	42	14, eerste lid	
76			
77			
78			
79			
80	Hoofdstuk VIII		
81	Hoofdstuk III	Hoofdstuk III	
82	6, derde lid		40–43
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	
91, derde lid			
92			
93			
94	3, tweede lid, en AWB		
95	43 en 49	75	
95 bis			
95 ter			
96			
97			
98			

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