

Wijziging Diergeneesmiddelenregeling

Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 5 december, nr. TRCJZ/2006/3702, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (invoering Silencio Positivo met betrekking tot kleine wijzigingen van registraties, behorende tot de eerste of tweede categorie)

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. 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) en richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van bèta-agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125); Gelet op artikelen 3, 5, 23, eerste lid, 35, tweede lid, en 42, eerste lid, onderdeel b, van de Diergeneesmiddelenwet en de artikelen 20 en 26 van het Diergeneesmiddelenbesluit;

Besluit:

Artikel 1

De Diergeneesmiddelenregeling¹ wordt als volgt gewijzigd:

A
Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 1, onderdeel q, door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:
r. richtlijn nr. 96/22/EG; richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van bèta-agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125);

B

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:
1. Het vierde lid komt te luiden:

4. Indien het Bureau vaststelt dat een aanvraag tot registratie van eenzelfde diergeneesmiddel al in een andere lidstaat in behandeling is, weigert het de aanvraag te beoordelen en stelt het de aanvrager ervan in kennis dat artikel 11 op deze aanvraag van toepassing is.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
5. Indien het Bureau ervan in kennis wordt gesteld dat in een andere lidstaat registratie voor een diergeneesmiddel is verleend, waarvoor een aanvraag tot registratie is ingediend, wijst het de aanvraag in afwijking van artikel 4:5, eerste lid, en 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht af indien deze niet overeenkomstig de procedure van artikel 11 is ingediend.

C

De puntkomma aan het slot van artikel 6, onderdeel a, wordt vervangen door: 'of'.

D

Artikel 14, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:
1. De puntkomma aan het einde van onderdeel a wordt vervangen door ', en'.
2. In onderdeel b wordt ', en' vervangen door een punt.
3. Onderdeel c vervalt.

E

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:
1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
2. Indien het Bureau niet voldoet aan het eerste lid, wordt de registratie van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de aanvraag bedoeld in artikel 16.

F

Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het derde lid wordt de zinsnede 'als bedoeld in het derde lid' vervangen door: als bedoeld in het tweede lid.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
4. Indien het Bureau niet voldoet aan het eerste of derde lid, wordt de registratie van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de aanvraag bedoeld in artikel 16.

G

Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:
1. Onderdeel d komt te luiden:
d. de stoffen, bedoeld in artikel 3, onderdeel a, van Richtlijn nr. 96/22/EG, tenzij toediening van deze stoffen aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren op grond van artikel 4 tot en met 6 van Richtlijn nr. 96/22/EG is toegestaan;
2. Onderdeel f komt te luiden:

f. substanties die specifiek bestemd zijn om te worden toegepast bij paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, wanneer reeds een registratie is verleend voor een ander diergeneesmiddel dat tevens is bestemd om eenzelfde aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel pijn, verwonding of gebrek bij voedselproducerende paarden te genezen, lenigen of voorkomen.

H

Artikel 30, tweede lid, komt te luiden:
2. De lijst van homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit is de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen, zoals die gold voor inwerkingtreding van deze regeling.

I

1. Artikel 32, derde lid, onderdelen b tot en met d, komen te luiden:
b. ten minste eenmaal per zes maanden, vanaf de registratie van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben totdat het diergeneesmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht;
c. ten minste eenmaal per zes maanden, gedurende de eerste twee jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben;
d. ten minste eenmaal per jaar in het derde en vierde jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben;
2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
e. ten minste eenmaal per drie jaar, vanaf het vijfde jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben.

J

Artikel 50, eerste lid, komt te luiden:
1. De eisen, bedoeld in artikel 26 van het besluit voor het bereiden, verpakken en etiketteren van een diergeneesmiddel, zijn de eisen, gesteld in de artikelen 51 tot en met 56 van deze regeling, de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EEG, alsmede de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

K

In artikel 51, eerste lid, wordt de zinsnede 'De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet' vervangen door: De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, voor het bereiden, verpakken of etiketteren van een diergeneesmiddel.

L

Artikel 57 komt te luiden:

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 tot en met 59c.

M

Er worden na artikel 59 drie nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 59a

De lokaliteit voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. zij is goed onderhouden, schoon, opgeruimd en goed verlicht;
- b. zij is voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en apparatuur;
- c. de vloeren, muren en plafonds zijn zodanig geconstrueerd dat zij goed schoon te houden zijn;
- d. leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen zijn zodanig aangelegd dat géén voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan;
- e. de gebouwen zijn zodanig ontworpen en uitgerust dat zij optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte;
- f. de opslagruimtes beschikken over voldoende capaciteit voor de ordelijke opslag van verschillende materialen en diergeneesmiddelen;
- g. opslagruimtes waar gekanaliseerde diergeneesmiddelen worden opgeslagen, zijn niet toegankelijk voor publiek;
- h. er is een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggeroepen of geretourneerd;
- i. op laad- en losplaatsen worden diergeneesmiddelen tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd;
- j. de ruimte waarin sterk werkzame stoffen worden opgeslagen, wordt zodanig ontworpen, ingericht en uitgerust, dat de in een zodanige ruimte werkzame personen niet aan gevaren worden blootgesteld;
- k. dierenbehuizingen zijn goed afgescheiden van andere ruimtes.

Artikel 59b

De apparatuur voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. zij is zodanig ontworpen dat zij gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt;

b. zij is zodanig geïnstalleerd dat elke vergissing wordt uitgesloten.

Artikel 59c

1. Uit te voeren reparatie- en onderhoudswerkzaamheden leveren geen enkel risico op voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen.
2. Meet- en controleapparatuur worden met regelmaat overeenkomstig passende methoden gekalibreerd en gecontroleerd.

N

Artikel 60, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede 'Een in een lidstaat ingevoerde partij' wordt vervangen door: Een uit een lidstaat ingevoerde partij.
2. In onderdeel a wordt 'de persoon, bedoeld in onderdeel a' vervangen door: de persoon, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a.
3. In onderdeel b wordt de zinsnede 'de monsters, bedoeld in onderdeel e' vervangen door: de monsters, bedoeld in onderdeel a.

O

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 62, onderdeel j, door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

k. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker;

P

Artikel 63 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel d, komt te luiden: d. de naam of handelsnaam en het adres van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, de 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;
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel j door een puntkomma wordt een onderdeel toegevoegd, luidende: k. zonodig de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker.

Q

Na artikel 71, onderdeel g, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende: h. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker;

R

In artikel 74, eerste lid, wordt de zinsnede 'zijn de voorschriften van artikel 37 van het besluit en de artikelen 62, 63, 67, 69 en 72, vierde lid, van toepassing' vervangen door: zijn de voorschriften van artikel 37 van het besluit en de artikelen 62, 63, 67, 69 en 72, derde lid, van toepassing.

S

In artikel 76 wordt de zinsnede 'bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Regeling vergoeding werkzaamheden op verzoek 1993' vervangen door: bedoeld in artikel 14, tweede lid, van de Regeling retributies VWA veterinaire en hygiënische aangelegenheden.

T

Artikel 80 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het tweede lid wordt de zinsnede 'bedoeld in artikel 82, eerste lid' vervangen door: artikel 82.
2. Onderdeel e verval.

U

Artikel 82, onderdeel d, komt te luiden: d. substanties die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90;

V

Er wordt na artikel 83 een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 83a

Het is verboden gemedicineerde voeders aan houders van dieren af te leveren zonder recept van een dierenarts.

W

Artikel 87, tweede lid, verval.

X

In artikel 91, eerste lid, wordt de zinsnede 'overeenkomstig het tweede tot en met het vierde lid' gewijzigd door: overeenkomstig het tweede tot en met het vijfde lid.

Y

In artikel 95, eerste lid, wordt de zinsnede 'Het recept voor de aflevering van gemedicineerd voeder, bedoeld in artikel 69 van het besluit' gewijzigd door: Het recept voor de aflevering van gemedicineerd voeder aan houders van dieren, bedoeld in artikel 83a.

Z

Artikel 96, tweede lid, verval.

AA

In artikel 98, eerste lid, wordt de zinsnede 'degene die consumptiedieren houdt van de gegevens, bedoeld in het 94 eerste lid' vervangen door: degene die consumptiedieren houdt van de gegevens, bedoeld in artikel 94, eerste lid.

BB

Artikel 100, onderdeel b, komt te luiden: b. Laboratorium Voedsel en Warenautoriteit regio Oost;

CC

Artikel 102, tweede lid, onderdeel f, komt te luiden: f. een bedrag per uur per met de werkzaamheden belaste persoon;

DD

Artikel 109 komt te luiden:

Artikel 109

1. Ingeval de partijkeuring tevens een experimentele keuring betreft, bedragen de kosten voor de aanvraag tot keuring van een partij, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet:

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

b. € 4.764,69 voor sera en entstoffen voor schaaap of geit;

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

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

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

f. € 1.588,23 voor alle biologische diagnostica

2. Ingeval geen experimentele keuring noodzakelijk is of indien ten aanzien van het betrokken diergeneesmiddel reeds eerder een zodanige keuring heeft plaatsgehad, waarbij goedkeuring plaatsvond, danwel een verklaring wordt overgelegd waaruit blijkt dat een partij een experimentele keuring heeft ondergaan in een andere lidstaat en is goedgekeurd, bedragen de kosten voor de administratieve behandeling van de aanvraag tot keuring van een partij, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet, € 90,76.

Artikel II

De volgende regelingen worden ingetrokken:

1. Regeling van de staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 15 januari 1991, houdende Uitverkoop- en opgebruikregeling ter zake bepaalde diergeneesmiddelen (Stcrt. 1991, 13).

2. Regeling van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 4 maart 2003, houdende wijziging Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 (Stcrt. 2003, 47).

3. Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 1 oktober 2003, houdende wijziging Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 (Stcrt. 2003, 187).

Artikel III

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

Den Haag, 5 december 2006.

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

¹ Stcrt. 2005, nr. 253.

Toelichting

§ 1. Inleiding

Deze regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Met deze wijziging wordt in de eerste plaats beoogd de zogenoemde *Silencio positivo* met betrekking tot kleine wijzigingen van registraties, behorende tot de eerste of tweede categorie, in te voeren. In de tweede plaats voorziet onderhavige regeling in uiteenlopende wijzigingen van technische aard.

Onderhavige regeling heeft geen gevolgen voor bedrijfseconomische lasten en administratieve lasten.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel B

Een lidstaat die vaststelt dat een aanvraag tot registratie voor eenzelfde diergeneesmiddel al in een andere lidstaat in behandeling is, weigert deze, op grond van artikel 21, tweede lid, van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (verder: Richtlijn 2001/82/EG), te beoordelen. De lidstaat stelt de aanvrager er bovendien van in kennis dat artikel 31 tot en met 43 van Richtlijn nr. 2001/82/EG op deze aanvraag van toepassing zijn.

Een lidstaat die ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat registratie voor een diergeneesmiddel is verleend waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag tot registratie is ingediend wijst de aanvraag op grond van artikel 22 van de Richtlijn nr. 2001/82/EG af indien deze niet overeenkomstig de artikelen 31 tot en met 43 is ingediend.

Onderhavig artikel strekt ertoe bovenstaande artikelen om te zetten in artikel 5 van de Diergeneesmiddelenregeling, waarin is geregeld op welke wijze een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel moet worden ingediend. Er is onder andere een verwijzing opgenomen naar artikel 11 van de Diergeneesmiddelenregeling, waarin de procedure van artikel 31 tot en met 43 van Richtlijn 2001/82/EG is opgenomen.

Artikel I, onderdeel D

In het arrest *Kolpharma* (01-04-2004, C-112/02) heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat de enkele weigering van een parallelle registratie, als bedoeld in artikel 14 van de Diergeneesmiddelenregeling, op grond van het ontbreken van een gemeenschappelijke oorsprong onverenigbaar is met artikel 28 en 30 van het EG-verdrag, wanneer is vastgesteld dat de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en doeltreffendheid van het reeds geregistreerde referentiegeneesmiddel zonder enig risico voor de bescherming van de volksgezondheid

voor het geneesmiddel waarvoor een parallelle registratie is aangevraagd, kunnen worden gebruikt.

Voorbedoeld arrest heeft betrekking op parallelimport bij humane geneesmiddelen, maar is ook voor wat betreft diergeneesmiddelen van belang. Derhalve wordt de voorwaarde geschrapt dat beide diergeneesmiddelen zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn.

Artikel I, onderdeel E en F

Op grond van artikel 3, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet worden door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit – in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – regelen gesteld omtrent het indienen van een aanvraag tot wijziging van een registratie van een diergeneesmiddel en omtrent de behandeling daarvan.

In de artikelen 18 en 20 van de Diergeneesmiddelenregeling wordt ter uitvoering van voorbedoeld artikel bepaald dat een besluit omtrent een kleine wijziging van een registratie van een diergeneesmiddel, behorende tot de eerste of tweede categorie, binnen een bepaalde termijn genomen moet worden. Indien de aanvrager binnen deze termijn geen antwoord krijgt, moet een aanvraag echter als geweigerd worden beschouwd. Dit geeft de aanvrager de mogelijkheid om binnen zes weken na afloop van de gestelde termijnen een bezwaarschrift in te dienen tegen de zogenoemde ‘fictieve weigering’.

Ter vermindering van de administratieve lasten wordt met onderhavige wijziging echter beoogd de zogenoemde *Silencio positivo* met betrekking tot voorbedoelde wijzigingen door te voeren. De *Silencio positivo* draait het beginsel van de fictieve weigering om en stelt dat indien op een aanvraag na een bepaald aantal weken nog niet is geantwoord, de aanvrager ervan uit mag gaan dat er positief is beslist. De Taskforce Vereenvoudiging Vergunningen heeft in zijn advies aan het kabinet van 15 juni 2005 reeds gepleit voor een bredere toepassing van dit mechanisme van fictieve positieve beslissingen bij fatale termijnen.¹

Positieve fatale termijnen worden in dit verband beschouwd als een mogelijkheid om, gelet op de rechtszekerheid, een vlotte afhandeling van het proces van vergunningverlening mogelijk te maken. Tevens bieden zij de aanvragers een oplossing voor de problemen als gevolg van lange procedures.

Wanneer de vergunningverlener in gebreke blijft kan er reden zijn om de vergunningvrager toch de ruimte te geven om zijn plannen te realiseren. Het moet dan wel gaan om situaties waarin door de fictieve wijziging van de ver-

gunning geen ernstige maatschappelijke gevolgen ontstaan, waarin de belangen van derden niet ernstig in het gedrang komen en waarin geen onduidelijkheid ontstaat over rechten en plichten van de vergunningverrijker.

Hoewel voorafgaande toetsing nog steeds gewenst is, voldoen kleine wijzigingen van een registratie, behorende tot de eerste en tweede categorie, aan deze voorwaarden. Wanneer het Bureau binnen de officiële behandelingstermijn niets van zich heeft laten horen, mag de aanvrager een wijziging dan ook als verleend beschouwen. Op grond van artikel I, onderdelen E en F, worden de wijzigingen van rechtswege verleend overeenkomstig de ingediende aanvraag. Op basis van de Algemene wet bestuursrecht zijn deze fictieve besluiten rechtsgeldig en kan daar alleen van worden afgeweken als het Bureau daar gegronde redenen voor heeft.

Artikel I, onderdeel G

Van een aantal stoffen wordt het onwenselijk geacht dat deze worden gebruikt als diergeneesmiddel. Deze komen niet in aanmerking voor registratie. Het gaat hierbij onder andere om diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene en gestagene werking, alsmede bèta-agonisten. Zij mogen op grond van artikel 3, onderdeel a, Richtlijn nr. 96/22 niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren worden toegediend, tenzij toediening op grond van artikel 4 tot en met 6 van Richtlijn nr. 96/22 is toegestaan. Voorbedoelde uitzondering was nog niet in de Diergeneesmiddelenregeling opgenomen. Onderhavige wijziging van artikel 28, onderdeel d, van de Diergeneesmiddelenregeling voorziet hierin.

Ter uitvoering van artikel 6, derde lid, van Richtlijn nr. 2001/82/EG is in artikel 8, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit bepaald dat de registratie van een diergeneesmiddel dat specifiek is bestemd om te worden toegepast bij paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, van rechtswege vervalt als in een lidstaat een ander diergeneesmiddel wordt geregistreerd dat tevens is bestemd om bij voedselproducerende paardachtigen met eenzelfde doel te worden toegepast.

Hieruit volgt reeds impliciet dat een diergeneesmiddel dat specifiek is bestemd om te worden toegepast bij paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, niet geregistreerd mag worden indien in een lidstaat reeds een ander diergeneesmiddel is geregistreerd dat tevens is bestemd om bij voedselproducerende paardachtigen met eenzelfde doel te worden toegepast. Met onderhavige wijziging van artikel 28, onderdeel f, van de Diergeneesmiddelenregeling wordt beoogd een en ander te verduidelijken. Er is dan ook geen sprake van een nieuw registratieverbod.

Artikel I, onderdeel I

In artikel 32, derde lid, van de Diergeneesmiddelenregeling zijn geen regels gesteld met betrekking tot de door registratiehouders te overleggen verslagen inzake geneesmiddelenbewaking in de periode tussen de registratie van een diergeneesmiddel en het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Omdat hiermee geen juiste uitvoering gegeven wordt aan artikel 75, vijfde lid, van Richtlijn nr. 2001/82/EG, is in onderhavig artikel, de verplichting voor een registratiehouder opgenomen om in bovengenoemde periode tenminste eenmaal per zes maanden verslagen te overleggen aan het Bureau. Dergelijke verslagen bevatten vanzelfsprekend informatie over alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in andere landen van de Gemeenschap of in een derde land voordoen, aangezien het diergeneesmiddel in voornoemde periode nog niet op de Nederlandse markt is gebracht.

Artikel I, onderdeel J tot en met onderdeel M

Deze artikelen geven voorschriften met betrekking tot de procedure tot het verkrijgen van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel. Bedoelde voorschriften hebben betrekking op de lokaliteiten en de apparatuur. Zij zijn afgestemd op de reeds in de Diergeneesmiddelenregeling opgenomen voorschriften met betrekking tot de procedure tot het verkrijgen van een vergunning voor het bereiden, verpakken of etiketteren van diergeneesmiddelen.

Ten algemene geldt overigens dat in lokaliteiten voor het afleveren van diergeneesmiddelen de regelgeving met betrekking tot arbeidsomstandigheden moet worden nageleefd.

In artikel I, onderdeel J, wordt bovendien verduidelijkt dat slechts de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het bereiden, verpakken of etiketteren van een diergeneesmiddel verplicht is te beschikken over een met betrekking tot de bedrijfsuitoefening deskundige persoon als bedoeld in artikel 51, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenregeling. Voor houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel geldt deze eis niet.

Artikel I, onderdeel O tot en met Q

De artikelen 62, 63 en 71 van de Diergeneesmiddelenregeling worden in overeenstemming gebracht met artikel 58, 61 en 64 van Richtlijn nr. 2001/82/EG. Dit sluit aan bij hetgeen in het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (vervallen) geregeld was over de etikettering van een (homeopathisch) diergeneesmiddel.

Artikel I, onderdeel U

Ingevolge artikel 44 van de Diergeneesmiddelenwet juncto artikel 82, onderdeel d, van de Diergeneesmiddelenregeling mogen bedrijfsmatige houders van dieren geen substanties voorhanden of in voorraad hebben 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. Dergelijke substanties kunnen grond van artikel 5 van de Diergeneesmiddelenwet junctie artikel 28 van de Diergeneesmiddelenregeling echter niet voor deze toepassing worden geregistreerd, omdat toepassing van deze substanties bij voedselproducerende dieren in het belang van de volksgezondheid ongewenst is. Een eventuele overtreding van het verbod van artikel 82, onderdeel d, van de Diergeneesmiddelenregeling is dan ook in het algemeen lastig te bewijzen, aangezien moeilijk beoordeeld kan worden voor welke toepassing de substanties op een bedrijf aanwezig zijn. Met onderhavige wijziging wordt dan ook beoogd het voorhanden of in voorraad hebben van substanties die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 door bedrijfsmatige houders van dieren ten algemene te verbieden.

Artikel I, onderdeel V

Op grond van artikel 35, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet kan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit bepalen dat door hem aangewezen gemedicineerde voeders aan houders van dieren uitsluitend op recept van een dierenarts mogen worden afgeleverd.

In het onderhavige artikel wordt ter uitvoering van artikel 35, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet de voorschrijfplicht voor gemedicineerde voeders vastgesteld. Dit sluit aan bij hetgeen in de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders (vervallen) geregeld was.

Artikel I, onderdeel X

Op grond van artikel 87, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenregeling moet een administratie met betrekking tot diergeneesmiddelen zodanig worden ingericht dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze met betrekking tot elke transactie en elke zelfstandigheid de opgesomde informatie kan worden afgeleid. Het is derhalve niet noodzakelijk om in een administratie met betrekking tot diergeneesmiddelen, ten behoeve van een goede tracking en tracing, de gegevens voor elk diergeneesmiddel en elke grondstof afzonderlijk te vermelden. Op grond van de gegevens, genoemd in artikel 87, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenregeling is het immers ook mogelijk om een goede

tracking en tracing van ieder afzonderlijk diergeneesmiddel uit te voeren. Artikel 87, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenregeling kan dan ook worden geschrapt.

Artikel I, onderdeel Y

In artikel 95 van de Diergeneesmiddelenregeling worden eisen gesteld omtrent het recept voor de aflevering van geneesmiddelen aan houders van dieren, bedoeld in artikel I, onderdeel V, van deze regeling.

Artikel I, onderdeel BB

Artikel 100, aanhef, onderdeel b, wordt gewijzigd in verband met de naamswijziging van het Centraal laboratorium van de Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees in Laboratorium Voedsel en Warenautoriteit regio Oost.

Artikel I, onderdeel CC

Artikel 102, tweede lid, onderdeel f, wordt in overeenstemming gebracht met artikel 6a, tweede lid, onderdeel f, van de Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten.

Artikel I, onderdeel DD

In artikel 109 van de Diergeneesmiddelenregeling worden de tarieven met betrekking tot de partijkeuring van sera, entstoffen en biologische diagnostica vastgesteld. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen het tarief voor de werkzaamheden in artikel 41, tweede lid, onderdeel a dan wel onderdeel b. Deze verwijzing sluit echter niet aan bij de redactie van artikel 41 van de Diergeneesmiddelenregeling.

In onderhavig artikel wordt daarom een onderscheid gemaakt tussen tarieven met betrekking tot een partijkeuring inclusief experimentele keuring en tarieven met betrekking tot een partijkeuring exclusief experimentele keuring. Dit

sluit aan bij hetgeen in de Regeling partijkeuring (vervallen) geregeld was omtrent de aanvraag voor partijkeuring en de behandeling daarvan.

Artikel II

Dit artikel strekt tot intrekking van een drietal regelingen die in de Diergeneesmiddelenregeling zijn samengevoegd.

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

¹ Taskforce Vereenvoudiging Vergunningen, *Eenvoudig vergunnen*, Den Haag: ministerie van Economische Zaken 2005 (TVV 5015837), pagina 42. Zie ook: TK 2004–2005, 29515, nr. 93, pagina 17.