



## Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 25 november 2013, nr. WJZ/13178496, houdende wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen betreffende verbetering en herstel van enkele artikelen, hoofdzakelijk van juridisch/technische aard

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikel 9.1, eerste en vierde lid, van de wet en de artikelen 2.14, tweede lid, 3.22, vierde lid, 5.2, eerste, tweede en derde lid, 5.8, eerste lid, 8.2 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 1.1 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

#### **Artikel 1.1a Grondslag**

Deze regeling berust mede op artikel 3.22, tweede lid, van het Besluit diergeneesmiddelen.

B

Artikel 2.22 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel I, subonderdeel 2°, aanhef, vervalt het zinsdeel 'in een blauw omlijnd kader'.

2. In het derde lid wordt na 'richtlijn 2001/82/EG' toegevoegd 'mede' en wordt na 'verstrek' toegevoegd: met dien verstande dat de vermelding met betrekking tot de wijze van afleveren, bedoeld in het eerste lid, onderdeel I, subonderdeel 2°, in een blauw omlijnd kader is opgenomen.

C

In artikel 3.8 wordt het zinsdeel 'het verbod, gesteld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor het in Nederland brengen' vervangen door: het verbod, gesteld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, voor het bereiden, bewerken, verwerken, verpakken, etiketteren, in Nederland brengen.

D

Artikel 5.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1' geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Het eerste lid, onderdeel b, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van transportmiddelen waarmee diergeneesmiddelen worden vervoerd.

E

Artikel 5.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:



a. In de aanhef wordt 'aan een houder van een dier af, indien' vervangen door: aan een houder van een dier met een niet verbroken, oorspronkelijke sluiting van de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking, en indien:.

b. Onderdeel c vervalt.

c. Onderdeel d wordt geletterd c.

d. Onderdeel c (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

Het zinsdeel 'het diergeneesmiddel wordt afgeleverd na te zijn voorgeschreven en' wordt vervangen door: het diergeneesmiddel, voor zover het is voorgeschreven,.

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

In de aanhef komt 'Het eerste lid, aanhef, in samenhang met onderdeel c,' te luiden: Het eerste lid, aanhef,.

F

Artikel 5.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. De aanhef komt te luiden:

Een houder van een vergunning voor kleinhandel houdt diergeneesmiddelen die uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven, met het oog op het afleveren slechts voorhanden of in voorraad in een lokaal als bedoeld in artikel 5.2, en levert deze slechts af:

2. In de onderdelen a, b en c wordt 'artikel 5.1' telkens vervangen door: artikel 5.2.

G

In artikel 8.5, vierde lid, wordt het zinsdeel 'bedoeld in het vierde lid, onderdeel c, subonderdeel 1°' vervangen door: bedoeld in het derde lid, onderdeel c, subonderdeel 1°.

H

In artikel 9.18 wordt na 'De kosten verbonden aan' toegevoegd: de behandeling van een aanvraag van een certificaat als bedoeld in artikel 8.2, tweede lid, van het besluit, in samenhang met artikel 9.1, eerste lid, onderdeel a, van de wet, of.

I

In artikel 9A.3, eerste lid, aanhef, wordt 'een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.13, en 4.12' vervangen door: een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.13, 2.14 en 4.12.

J

In artikel 9A.4, onderdeel b, wordt 'diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 2.13 en 4.12' vervangen door: diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 2.13, 2.14 en 4.12.

K

Artikel 9A.7 komt te luiden:

**Artikel 9A.7 Administratie dierenarts substantie voor paardachtigen**

Dierenartsen noteren in hoofdstuk IX van het identificatiedocument voor paardachtigen, bedoeld in verordening (EG) nr. 504/2008, de bijzonderheden van een behandeling met een substantie als bedoeld in artikel 2.12, onderdeel f.

L

Artikel 10.2 komt te luiden:



## Artikel 10.2 Overgangsrecht etikettering

1. In afwijking van artikel 2.22, eerste lid, onderdeel I, onder 1° en onder 2°, aanhef, is het toegestaan aan:
  - a. een houder van een vergunning voor vervaardiging of een vergunning voor invoer tot 1 januari 2015 een diergeneesmiddel zonder de aanduiding 'Vrij' te verpakken of te etiketteren,
  - b. een houder van een vergunning voor vervaardiging, een vergunning voor invoer of een vergunning voor groothandel tot 1 januari 2016 een diergeneesmiddel zonder de aanduiding 'Vrij' af te leveren aan een houder van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel,
  - c. een houder van een vergunning voor kleinhandel tot 1 januari 2017 een diergeneesmiddel zonder de aanduiding 'Vrij' af te leveren aan het publiek.
2. In afwijking van artikel 2.22, eerste lid, onderdeel I, onder 1° en onder 2°, aanhef, jo. artikel 2.22, derde lid, is het toegestaan aan:
  - a. een houder van een vergunning voor vervaardiging of een vergunning voor invoer tot 1 maart 2014 een diergeneesmiddel zonder een blauw omlijnd kader te verpakken of te etiketteren,
  - b. een houder van een vergunning voor vervaardiging, een vergunning voor invoer of een vergunning voor groothandel tot 1 januari 2015 een diergeneesmiddel zonder een blauw kader af te leveren aan een houder van een vergunning voor groothandel of van een vergunning voor kleinhandel,
  - c. een houder van een vergunning voor kleinhandel tot 1 januari 2016 een diergeneesmiddel zonder een blauw omlijnd kader af te leveren aan het publiek.

M

In bijlage 8, onderdeel 4, subonderdeel b, onder 2°, wordt 'bedoeld in artikel 5.20 van de Regeling diergeneesmiddelen' vervangen door: bedoeld in artikel 9A.8.

## ARTIKEL II

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

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

*'s-Gravenhage, 25 november 2013*

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S.A.M. Dijkema*



## TOELICHTING

### I. Algemeen

Deze wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen<sup>1</sup> behelst verbetering en herstel van enkele juridisch/technische tekortkomingen in de artikelen van die regeling. Verbeteringen betreffen vooral de uitvoering en de handhaving van de regeling. Gelet op het uiteenlopend karakter van de wijzigingen komen de wijzigingen hieronder louter artikelsgewijs aan de orde.

### II. De artikelen

#### **Artikel I, onderdeel A (artikel 1a)**

Dit artikel verruimt met het oog op de handhaving de grondslag van de regeling.

#### **Artikel I, onderdelen B en L (artikelen 2.22 en 10.2)**

In de Regeling diergeneesmiddelen die met in gang van 1 januari 2013 in werking is getreden, is als implementatie van Richtlijn 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 (PbEG 2001, L 311), de diergeneesmiddelenrichtlijn, onder meer voorzien in implementatie van artikel 58, vijfde lid, van die richtlijn. Dit artikel bepaalt dat voor geneesmiddelen waarvoor door de Commissie krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, door lidstaten aanvullende eisen kunnen worden gesteld betreffende de verspreiding, het bezit, de verkoop of eventuele voorzorgsmaatregelen. Dergelijke informatie moet worden opgenomen in een blauw omlijnd kader.

Artikel 2.22 van de Regeling diergeneesmiddelen bevat de ter zake gestelde regels. De extra, boven Europese, eisen die hier te lande worden gesteld en die derhalve dienen te worden vermeld in het bedoelde blauw omlijnd kader (de blue-box), betreffen de kanalisatiestatus van diergeneesmiddelen (artikel 2.22, eerste lid, onderdeel I, van de regeling) en het Nederlands registratienummer.

De eis, opgenomen in artikel 2.22, betrof alle diergeneesmiddelen die in Nederland zijn geregistreerd. Artikel 58, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn ziet echter louter op de diergeneesmiddelen die door de Commissie worden toegelaten. Hoewel het opnemen van extra Nederlandse eisen in een blue-box voor alle in Nederland toegelaten diergeneesmiddelen de transparantie hieromtrent bij de betrokken Europese instellingen, andere lidstaten en in het handelsverkeer kan bevorderen, is geoordeeld dat deze eis onnodig te belastend is voor de producenten van diergeneesmiddelen. De blue-box is derhalve beperkt tot de door de Commissie toegelaten middelen overeenkomstig artikel 58, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Bij diergeneesmiddelen die een nationale registratie hebben of krijgen behoeft de kanalisatiestatus dus niet in een blauw omlijnd kader te worden opgenomen. Daarmee wordt tegemoet gekomen aan eerdere opmerkingen hierover vanuit het bedrijfsleven.

Als gevolg van het enkele tijdsverloop is het dienstig geoordeeld ook overgangsregime met betrekking tot de blue-box te wijzigen. Daarbij is een nader onderscheid aangebracht tussen diergeneesmiddelen met de kanalisatiestatus 'VRIJ' en overige diergeneesmiddelen.

In dit verband wordt gewezen op de wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen van 15 augustus 2013<sup>2</sup> in verband met het toepassen van antibiotica door houders van dieren (UDD-regeling). Ingevolge die wijziging geldt vanaf 1 maart 2014 voor alle antibiotica de kanalisatiestatus UDD. Hiertoe wordt thans de kanalisatiestatus van antibiotica met een andere status dan UDD ambtshalve aangepast. Het UDD-regime voor antibiotica geldt dan ook vanaf 1 maart 2014 overeenkomstig die regeling, ook wanneer een andere kanalisatiestatus op de verpakking is vermeld. In verband daarmee is in onderdeel a van het tweede lid (nieuw) van artikel 10.2 om praktische redenen thans ook de datum van 1 maart opgenomen.

#### **Artikel I, onderdeel D (artikel 5.2)**

De in dit onderdeel opgenomen wijziging van artikel 5.2 van de Diergeneesmiddelenregeling betreft een

<sup>1</sup> Laatstelijk gewijzigd bij Regeling van 15 augustus 2013, Stcrt. 23390

<sup>2</sup> Stcrt. 2013, nr. 23390



verduidelijking met betrekking tot vervoer van diergeneesmiddelen. Zoals die middelen met voldoende waarborgen dienen te worden bewaard in gebouwen, dienen deze ook te gelden bij het vervoer ervan. Deze aanvulling brengt het artikel in overeenstemming met het voor 1 januari 2013 vigerende wettelijke regime waarbij werd bepaald dat diergeneesmiddelen in een dusdanige toestand worden gehouden dat de kwaliteit voldoende blijft gewaarborgd (art. 41, eerste lid, onder c, van het Diergeneesmiddelenbesluit).

#### **Artikel I, onderdeel E (artikel 5.7)**

Artikel 5.7 bevat de voorschriften voor het afleveren van diergeneesmiddelen door een houder van een vergunning voor kleinhandel. Deze voorschriften gelden in beginsel voor het afleveren van alle diergeneesmiddelen, dus zowel voor diergeneesmiddelen die worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven als ook voor diergeneesmiddelen die worden afgeleverd zonder te zijn voorgeschreven. Onderdeel d betreft alleen het afleveren van diergeneesmiddelen die worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven. Dit is verduidelijkt. Tevens is in de aanhef een taalkundige tekortkoming weggenomen.

De wijziging van het tweede lid is het sequel van die van het eerste lid.

#### **Artikel I, onderdeel F (artikel 5.8)**

Dit artikel verduidelijkt vooral uit het oogpunt van de handhaving dat markt- en straathandel overeenkomstig de strekking van het artikel niet is toegestaan. Het afleveren van receptplichtige diergeneesmiddelen is met die vorm van handel niet toegestaan. Dat veronderstelt ook dat deze middelen daartoe niet voorhanden mogen worden gehouden buiten lokalen. Voorts wordt een verwijzing in alle drie de onderdelen van het artikel verbeterd.

#### **Artikel I, onderdeel G (artikel 8.5)**

Met de wijziging van dit artikel is een onjuiste verwijzing weggenomen.

#### **Artikel I, onderdeel H (artikel 9.18)**

Door het Bureau diergeneesmiddelen worden de kosten voor het verstrekken van een exportverklaring (WHO/Free sale) en een GMP certificaat in rekening gebracht op basis van artikel 9.18 van Regeling diergeneesmiddelen.

Per abuis ontbrak een verwijzing naar de verstrekking van het GMP certificaat als bedoeld in artikel 8.2, vierde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen.

#### **Artikel I, onderdelen I en J (artikelen 9A.3 en 9A.4)**

Deze wijzigingen brengen uniformiteit in de administratie in lijn met artikel 9A.8.

#### **Artikel I onderdeel K (artikel 9A.7)**

Dit artikel corrigeert de verwijzing naar artikel 2.12. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt het artikel te herformuleren met het oog op de leesbaarheid.

#### **Artikel I, onderdeel M (Bijlage)**

Dit artikel betreft een aanpassing van een onjuiste verwijzing.

### **III. Aspecten van regeldruk**

De wijziging van artikel 2.22 van de Regeling diergeneesmiddelen betreffende de zogenoemde blue-box, betekent dat thans alleen nog voor de centraal door de EU toegelaten middelen in een blauw omlijnd kader de aanvullende nationale eisen behoeven te worden geplaatst. Vanaf 1 januari 2013 was in de Regeling diergeneesmiddelen deze eis uitgebreid tot alle diergeneesmiddelen die zodanige eisen bevatten. Het gaat hierbij alleen om de vermelding van de kanalisatiestatus.

Deze regeling op zichzelf leidt tot een daling van de administratieve lasten. Deze daling doet de toename van regeldruk, als het gevolg van de wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen van 12 december 2012, teniet. Per saldo blijft de regeldruk dus ongewijzigd. De wijziging van artikel 2.22 van de Regeling diergeneesmiddelen betreffende de zogenoemde blue-box betekent dat thans alleen nog voor de centraal door de EU toegelaten middelen in een blauw omlijnd kader de aanvullende



---

nationale eisen behoeven te worden geplaatst. Vanaf 1 januari 2013 was in de Regeling diergeneesmiddelen deze eis uitgebreid tot alle diergeneesmiddelen die zodanige eisen bevatten. De nalevingslasten, bestaande uit het drukken van een blauw kader, verminderen dus ten opzichte van die welke op 1 januari 2013 ontstonden.

In relatie tot de nalevingslasten die al voor die datum bestond, blijven de nalevingslasten als gevolg van deze regeling echter dus ongewijzigd. Die last vloeit rechtstreeks voort uit Europese verplichtingen. Er zijn in Nederland in totaal 2.185 diergeneesmiddelen toegelaten op de markt. Hiervan hebben 258 diergeneesmiddelen een centrale toelating, waarvoor genoemde blue-box bepaling van de EU richtlijn geldt.

#### **IV. Vaste verandermomenten**

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

Hiermee wordt afgeweken van de beleidslijnen voor vaste verandermomenten. Gegeven het feit dat regeling vooral van juridisch/technisch van aard is en bovendien voor het bedrijfsleven wat betreft de blue-box begunstigend is, is de voorkeur uitgegaan naar deze wijze van inwerkingstelling.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S.A.M. Dijkma*