



## Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 21 april 2023, nr. WJZ/26666348, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 ter uitvoering van verordening 2023/361 over het gebruik van diergeneesmiddelen ter preventie en bestrijding van dierziekten

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op gedelegeerde verordening (EU) 2023/361 van de Commissie van 28 februari 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten (PbEU 2023, L 52), artikel 6.4, eerste lid, in samenhang met artikel 2.25, derde lid, van de Wet dieren;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen 2022 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 worden in de alfabetische volgorde de begrippen met bijbehorende omschrijving ingevoegd:

*verordening (EU) nr. 2018/1882*: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PbEU 2018, L 308);

*verordening (EU) nr. 2023/361*: Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 van de Commissie van 28 november 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten (PbEU 2023, L 52);.

B

Aan hoofdstuk 3 wordt de volgende paragraaf toegevoegd:

*§ 4. Gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van dierziekten*

#### Artikel 3.17

1. Het is verboden de volgende diergeneesmiddelen te gebruiken bij dieren voor de preventie en bestrijding van ziekten die in de tabel in de bijlage bij verordening (EU) nr. 2018/1882, zijn aangeduid als categorieën A of B:
  - a. immunologische diergeneesmiddelen om de immuniteitsstatus van dieren te diagnosticeren;
  - b. hyperimmuunserum;
  - c. geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2, derde lid, van verordening (EU) 2019/6; en
  - d. antimicrobiële stoffen.
2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de preventie en bestrijding van een in deel 3 van bijlage I bij verordening (EU) nr. 2023/361 vermelde ziekte, overeenkomstig de in dat deel daarvoor opgenomen voorwaarden.



---

## 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, 21 april 2023*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Deze regeling voorziet in een verbod om gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen bij bepaalde dierziekten, ter uitvoering van verordening 2023/361<sup>1</sup>. Het betreft de dierziekten die aangifteplichtig en bestrijdingsplichtig zijn (categorie A- en B ziekten volgens EU verordening 2018/1882<sup>2</sup>) en waarvoor speciale bestrijdingsmaatregelen getroffen moeten worden. Gebruik van de betreffende diergeneesmiddelen kan de aanwezigheid maskeren van deze ziekten waardoor die zich onopgemerkt kunnen verspreiden in dierpopulaties. Hierdoor kunnen de opsporing van de ziekte en de uitroeiing ervan worden belemmerd.

De regels zijn opgenomen in hoofdstuk 3 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022.

### 2. Achtergrond

De diergezondheidsverordening<sup>3</sup> (artikel 46, eerste lid) geeft lidstaten de ruimte om nationaal regels te stellen voor het gebruik van diergeneesmiddelen voor preventie en bestrijding van aangewezen ziekten. Het kan gaan om een verplichting of een verbod op gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen. Lidstaten moeten bij het opstellen van deze regels rekening houden met diverse criteria zoals de epidemiologische situatie van een bepaalde ziekte, de mogelijkheden voor het doen van diagnostiek en beschikbaarheid van diergeneesmiddelen (artikel 46, tweede lid). De Europese Commissie heeft op basis van artikel 47 van de verordening de bevoegdheid om bij gedelegeerde verordening nadere regels te stellen om het gebruik van diergeneesmiddelen te verbieden, te beperken, voorwaarden te stellen aan het gebruik daarvan of risicobeperkende maatregelen te treffen ter voorkoming van de verspreiding van een dierziekte. Als dergelijke nadere regels in een gedelegeerde verordening zijn opgenomen hebben de lidstaten geen ruimte meer voor nationaal afwijkende regels. Op basis daarvan heeft de Europese Commissie verordening 2023/361 vastgesteld.

### 3. Inhoud regeling

Ter uitvoering van verordening 2023/361 zijn regels gesteld ten aanzien van het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen, te weten immunologische diergeneesmiddelen om de immuniteitsstatus van dieren te diagnosticeren, hyperimmuunserum, geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen en antimicrobiële middelen voor de preventie of bestrijding van de specifieke categorie A- en B-ziekten, genoemd in verordening 2018/1882. Het gebruik van die diergeneesmiddelen tegen dergelijke ziekten is niet wenselijk, omdat bij een besmetting met deze ziekten specifieke bestrijdingsmaatregelen genomen moeten worden. Dat geldt voor ziekten die in verordening 2018/1882 ingedeeld zijn in categorie A en B. Dit zijn ziekten waarvoor, zodra ze ontdekt worden, direct uitroeiingsmaatregelen moeten worden genomen. Daarom is het noodzakelijk het toepassen van die bepaalde diergeneesmiddelen te verbieden bij dieren die verdacht zijn van of besmet zijn met deze ziekten.

Aangezien deze regels uitvoering geven aan Europese regels, waarbij Nederland geen ruimte heeft om zelf invulling te geven aan de regels, is afgezien van een adviesaanvraag aan het Adviescollege toetsing regeldruk, een uitvoerings- en handhavingstoets en internetconsultatie. Ook is er om deze reden geen notificatie bij de Europese Commissie vereist in het kader van richtlijn 2015/1535<sup>4</sup> en van de Dienstenrichtlijn<sup>5</sup>. Het feit dat verordening (EU) 2023/361 op 12 maart 2023 van toepassing is, maakt

<sup>1</sup> Gedelegeerde verordening (EU) 2023/361 van de Commissie van 28 februari 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten (PbEU 2023, L 52).

<sup>2</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PbEU 2018, L 308).

<sup>3</sup> Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid („diergezondheidswetgeving”) (PbEU 2016, L 84).

<sup>4</sup> Richtlijn nr. 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU L 241).

<sup>5</sup> Richtlijn nr. 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376).



---

dat het moment van publicatie en inwerkingtreding van de regeling afwijkt van het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*