



Regeling van de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur van 10 december 2024, nr. WJZ/ 86759185, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 en Regeling diervoeders 2012 in verband met jaarlijkse indexering van retributies voor 2025 van het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

De Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur,

Gelet op artikel 9.1 van de Wet dieren;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen 2022 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 komt de begripsbepaling van *minister* te luiden:

minister: Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur;.

B

Artikel 4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 569,00' vervangen door '€ 619,00'.
2. In het tweede en negende lid wordt '€ 285,00' vervangen door '€ 310,00'.
3. In het vierde, vijfde, zesde en achtste lid wordt '€ 57,00' vervangen door '€ 62,00'.
4. In het zevende en tiende lid wordt '€ 32,00' vervangen door '€ 35,00'.

C

Artikel 4.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 23.941,00' vervangen door '€ 26.048,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 38.117,00' vervangen door '€ 41.471,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 14.854,00' vervangen door '€ 16.161,00'.
3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 38.117,00' vervangen door '€ 41.471,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 9.402,00' vervangen door '€ 10.229,00'.
4. In het vierde lid wordt '€ 4.883,00' vervangen door '€ 5.313,00'.
5. In het vijfde lid wordt '€ 1.465,00' vervangen door '€ 1.594,00'.



D

Artikel 4.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt '€ 6.220,00' vervangen door '€ 6.767,00'.
2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 14.854,00' vervangen door '€ 22.281,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 3.949,00' vervangen door '€ 4.297,00'.
3. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 14.854,00' vervangen door '€ 16.161,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 3.949,00' vervangen door '€ 4.297,00'.

E

In artikel 4.5 wordt '€ 6.220,00' vervangen door '€ 6.767,00'.

F

In artikel 4.6 wordt '€ 1.308,00' vervangen door '€ 1.423,00'.

G

Artikel 4.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 15.670,00' vervangen door '€ 17.049,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 4.387,00' vervangen door '€ 4.773,00'.

H

Artikel 4.9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 15.670,00' vervangen door '€ 17.049,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 26.303,00' vervangen door '€ 28.617,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 9.402,00' vervangen door '€ 10.229,00'.
3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 26.303,00' vervangen door '€ 28.618,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 9.402,00' vervangen door '€ 10.229,00'.
4. In het vierde lid wordt '€ 4.883,00' vervangen door '€ 5.313,00'.
5. In het vijfde lid wordt '€ 1.465,00' vervangen door '€ 1.594,00'.

I

Artikel 4.10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt '€ 6.220,00' vervangen door '€ 6.767,00'.
2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 14.854,00' vervangen door '€ 22.281,00'.



b. In onderdeel b wordt '€ 3.949,00' vervangen door '€ 4.297,00'.

3. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 14.854,00' vervangen door '€ 16.161,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 3.949,00' vervangen door '€ 4.297,00'.

J

In artikel 4.11 wordt '€ 2.677,00' vervangen door '€ 2.913,00'.

K

In artikel 4.12 wordt '€ 1.308,00' vervangen door '€ 1.423,00'.

L

In artikel 4.12a wordt '€ 654,00' vervangen door '€ 712,00'.

M

Artikel 4.13 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt 'dat is bestemd voor voedselproducerende dieren' en wordt '€ 12.127,00' vervangen door '€ 13.194,00'.

2. In het tweede lid wordt '€ 3.448,00' vervangen door '€ 3.751,00'.

N

Artikel 4.14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 366,00' vervangen door '€ 398,00'.

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 1.709,00' vervangen door '€ 1.859,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 488,00' vervangen door '€ 531,00'.

3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 7.052,00' vervangen door '€ 7.673,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 4.701,00' vervangen door '€ 5.115,00'.

c. In onderdeel c wordt '€ 977,00' vervangen door '€ 1.063,00'.

4. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 2.132,00' vervangen door '€ 2.320,00'.

b. Onder verlettering van onderdelen b en c tot c en d wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

b. € 976,00, indien de behandeling van de wijziging een beperkte beoordeling vereist, de wijziging een aanpassing van het sjabloon van de samenvatting van de productkenmerken betreft, Nederland geen referentielidstaat is en het een vergunning voor het in de handel brengen betreft die is verstrekt overeenkomstig de procedure van de artikelen 49 of 52 van verordening (EU) nr. 2019/6;

c. In onderdeel c (nieuw) wordt '€ 366,00' vervangen door '€ 398,00'.

d. In onderdeel d (nieuw) wordt '€ 488,00' vervangen door '€ 531,00'.



O

In artikel 4.15 wordt '€ 3.259,00' vervangen door '€ 3.546,00'.

P

Artikel 4.16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 366,00' vervangen door '€ 398,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 3.259,00' vervangen door '€ 3.546,00'.

Q

Artikel 4.17 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 977,00' vervangen door '€ 1.063,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 366,00' vervangen door '€ 398,00'.
3. In het derde lid wordt '€ 113,00' vervangen door '€ 123,00'.

R

Artikel 4.18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 366,00' vervangen door '€ 398,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 3.760,00' vervangen door '€ 4.091,00'.

S

Artikel 4.18a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 366,00' vervangen door '€ 398,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 113,00' vervangen door '€ 123,00'.

T

Artikel 4.19 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 244,00' vervangen door '€ 265,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 61,00' vervangen door '€ 66,00'.

U

Artikel 4.20 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 569,00' vervangen door '€ 619,00' en wordt '€ 1.138,00' vervangen door '€ 1.238,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 699,00' vervangen door '€ 761,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 427,00' vervangen door '€ 465,00'.
3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt '€ 569,00' vervangen door '€ 619,00'.
 - b. In onderdeel b wordt '€ 285,00' vervangen door '€ 310,00'.



V

Artikel 4.20a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 227,00' vervangen door '€ 247,00' en wordt '€ 1.138,00' vervangen door '€ 1.238,00'.

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 597,00' vervangen door '€ 650,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 170,00' vervangen door '€ 185,00'.

3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 398,00' vervangen door '€ 433,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 113,00' vervangen door '€ 123,00'.

W

Artikel 4.21 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de onderdelen a en c wordt '€ 314,00' vervangen door '€ 342,00'.

2. In onderdeel b wordt '€ 1.253,00' vervangen door '€ 1.363,00'.

X

In artikel 4.23 wordt '€ 1.138,00' vervangen door '€ 1.238,00'.

Y

In artikel 4.24 wordt '€ 61,00' vervangen door '€ 66,00'.

Z

Artikel 4.25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 285,00' vervangen door '€ 310,00'.

2. In het tweede lid wordt '€ 113,00' vervangen door '€ 123,00'.

AA

Artikel 4.25a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 196,00' vervangen door '€ 213,00'.

2. In het tweede lid wordt '€ 109,00' vervangen door '€ 119,00'.

ARTIKEL II

De Regeling diervoeders 2012 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, komt de begripsbepaling van *minister* te luiden:

minister: Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur;

B

In artikel 59, eerste lid, wordt '€ 125,00' vervangen door '€ 143,00'.



ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2025.

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

's-Gravenhage, 10 december 2024

*De Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur,
F.M. Wiersma*



TOELICHTING

Inleiding en aanleiding

Deze ministeriële regeling wijzigt de Regeling diergeneesmiddelen 2022 en de Regeling diervoeders 2012 op het gebied van de retributies ten behoeve van het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: Bureau Diergeneesmiddelen). Retributies gelden voor de vergoeding van kosten voor de behandeling van een aanvraag bij het Bureau Diergeneesmiddelen, zoals een aanvraag van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel of een groothandelsvergunning. De tarieven zijn gebaseerd op een gemiddelde tijdsbesteding en de gemiddelde werkelijke kosten die per soort aanvraag door het Bureau Diergeneesmiddelen worden gemaakt.

Ook is van de gelegenheid gebruik gemaakt om in beide regelingen de begripsbepaling van Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit aan te passen naar Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur.

Inhoud regeling

Er is op alle tarieven, met uitzondering van twee, een indexering toegepast van 8,8% vanwege de prijsontwikkelingen in het afgelopen jaar.

In artikel 4.4, derde lid, onderdeel a, en artikel 4.10, derde lid, onderdeel a, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is er sprake van een grotere wijziging van het bedrag. Dit betreffen tarieven voor het in behandeling nemen van aanvragen voor een gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren en niet-voedselproducerende dieren. Deze tarieven waren gelijk aan de tarieven voor het in behandeling nemen van aanvragen voor een wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren en niet-voedselproducerende dieren. Uit de beoordeling van de gemiddelde tijdsbesteding is gebleken dat de tarieven betreffende de gedecentraliseerde vergunning niet kostendekkend waren. De beoordeling van een dergelijke aanvraag kost meer tijd dan de beoordeling betreffende de wederzijdse erkenning van nationale vergunning. Dat is hierbij hersteld.

Verder is een nieuwe retributie ingevoerd voor de behandeling van een specifieke wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, indien die wijziging een beperkte beoordeling van het Bureau Diergeneesmiddelen vereist. Dit tarief is opgenomen in artikel 4.14, vierde lid, onderdeel d, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Voor deze procedure is een tarief van € 976,00 opgenomen. Omdat voor deze specifieke wijziging een beperkte beoordeling nodig is, maar het tarief dat voor een beperkte beoordeling is opgenomen niet in verhouding staat met de tijdsbesteding voor deze specifieke wijziging, is hier gekozen voor een nieuw retributietarief.

Ten slotte is een fout hersteld in onderdeel B van artikel II van deze regeling. Het retributiebedrag in artikel 59, eerste lid, van de Regeling diervoeders 2012 is bij de wijziging van de regeling ten behoeve van de bedragen voor 2024¹ abusievelijk niet geïndexeerd, maar wel toegepast in de uitvoeringspraktijk.

Regeldruk

De regeling heeft geen effect op de regeldruk. Het betreft hier enkel een wijziging van retributies die reeds worden geheven voor werkzaamheden die het Bureau Diergeneesmiddelen uitvoert.

Notificatie

Nu er geen sprake is van technische voorschriften of diensten, is geen notificatie bij de Europese Commissie vereist in het kader van richtlijn (EU) 2015/1535² of van de Dienstenrichtlijn³.

¹ Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 14 november 2023, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 in verband met jaarlijkse indexering van retributies van het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Stcrt. 2024, 31473).

² Richtlijn (EU) 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 (PbEU 2015, L 241).



Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2025.

*De Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur,
F.M. Wiersma*

³ 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).