

WIJ WILLEM ALEXANDER,  
BIJ DE GRATIE GODS,  
KONING DER NEDERLANDEN,  
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,  
ENZ. ENZ. ENZ.

**Besluit van \_\_\_\_\_, houdende  
regels over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders (Besluit  
diergeneesmiddelen 2022)**

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 8 december 2021, nr. WJZ / 21298679, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4), Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PbEU 2019, L 4), 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), Richtlijn 96/22/EG van de Raad 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 1996, L 125), Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PbEU 2017, L 95), Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en de artikelen 2.2, tiende lid, onderdeel a, onder 2° en 3°, en onderdeel l, onder 4°, 2.20, 2.25, 7.2, tweede lid, 7.3, vijfde lid, 7.6, eerste en tweede lid, en 7.8, eerste lid van de Wet dieren;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van \_\_\_\_\_ nr. \_\_\_\_\_ )

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van , nr. WJZ / , gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

## **Hoofdstuk 1. Algemeen**

### **Artikel 1.1. Begripsbepalingen**

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

*apotheker*: apotheker als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg die zijn beroep uitoefent in een apotheek als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel oo, van de Geneesmiddelenwet;

*dierproef*: dierproef als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de dierproeven;

*kleinhandel*: handel in diergeneesmiddelen met het oog op verstrekking aan eindgebruikers, waaronder het ter hand stellen aan personen die krachtens wettelijk voorschrift gerechtigd zijn een diergeneesmiddel toe te passen.

*wet*: Wet dieren.

## **Hoofdstuk 2. Proeven met diergeneesmiddelen**

### **Artikel 2.1. Vergunning voor het gebruik van diergeneesmiddelen, diervoeders of andere stoffen in een proef**

1. Een diergeneesmiddel, diervoeder, gemedicineerd diervoeder of andere stof wordt niet in een dierproef toegepast zonder vergunning van Onze Minister.

2. Het eerste lid is niet van toepassing indien het diergeneesmiddel, diervoeder of de stof wordt toegepast in een proef die wordt verricht met toepassing van de Wet op de dierproeven door de in die wet bedoelde vergunninghouders of het diergeneesmiddel wordt toegepast in een klinische proef als bedoeld in artikel 9 van verordening (EU) nr. 2019/6.

3. Bij ministeriële regeling kunnen onderzoeksinstellingen worden aangewezen die voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole of toezicht op de naleving onder bij die regeling te stellen regels zijn uitgezonderd van het eerste lid.

### **Artikel 2.2. In de handel brengen van een dier na een proef**

Een dier waarop een diergeneesmiddel, diervoeder, gemedicineerd diervoeder of een andere stof met mogelijk farmacologische werking is beproefd, of een levensmiddel van een dergelijk dier wordt niet in de handel gebracht, tenzij Onze Minister hiervoor vergunning heeft verleend.

## **Hoofdstuk 3. Vervaardiging van diergeneesmiddelen**

### **Artikel 3.1. Vergunning voor de vervaardiging**

1. Op een aanvraag voor een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 wordt binnen een termijn van negentig dagen beslist.

2. De vergunning wordt niet verstrekt indien:

a. uit een inspectie van Onze Minister of op andere wijze blijkt dat de gegevens, bedoeld in artikel 89, tweede lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 niet volledig of niet juist zijn;

b. de aanvraag niet voldoet aan voorschriften, bedoeld in artikel 93 van verordening (EU) nr. 2019/6.

3. Geen vergunning voor de vervaardiging is vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer die verrichtingen overeenkomstig de artikelen 103 en 104 van verordening (EU) nr. 2019/6 uitsluitend voor de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek worden uitgevoerd.

### **Artikel 3.2. Intrekking van een vergunning voor de vervaardiging**

1. Een aanvraag voor het intrekken van een vergunning voor de vervaardiging wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Op de aanvraag wordt binnen een termijn van negentig dagen beslist.

## **Hoofdstuk 4. Vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel**

### **Artikel 4.1. Vergunning voor groothandel**

1. Een vergunning voor groothandel wordt verstrekt indien de aanvrager voldoet aan de voorschriften, genoemd in artikel 100, tweede lid, onderdelen a tot en met e, van verordening (EU) nr. 2019/6.
2. Op een aanvraag voor een vergunning voor groothandel wordt binnen een termijn van negentig dagen beslist.
3. Voor incidentele leveringen van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen tussen kleinhandelaars in Nederland is geen vergunning voor groothandel vereist.

### **Artikel 4.2. Vergunning voor kleinhandel**

1. Voor kleinhandel in diergeneesmiddelen is een vergunning voor kleinhandel vereist.
2. De aanvraag voor de vergunning wordt ingediend bij Onze Minister.
3. Op een aanvraag voor een vergunning voor kleinhandel wordt binnen een termijn van negentig dagen beslist.
4. Bij ministeriële regeling kunnen in het belang van de diergezondheid, volksgezondheid of het milieu regels worden gesteld die de houder van de vergunning voor kleinhandel in acht neemt bij het uitoefenen van activiteiten waarvoor de vergunning is verstrekt. Deze regels hebben betrekking op:
  - a. de geschiktheid van ruimten en apparatuur;
  - b. de bewaring en behandeling van diergeneesmiddelen;
  - c. het vervoeren van diergeneesmiddelen; en
  - d. de levering van diergeneesmiddelen.
5. In afwijking van het eerste lid is geen vergunning voor kleinhandel vereist voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor niet-voedselproducerende dieren en waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is als bedoeld in artikel 34 van verordening (EU) nr. 2019/6.

### **Artikel 4.3. Vergunning van rechtswege voor apotheker en dierenarts**

1. Een apotheker die is ingeschreven in het door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ingestelde register van gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel.
2. Een dierenarts heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel voor het afleveren van diergeneesmiddelen aan houders van dieren voor die dieren waarvoor de dierenarts in de uitoefening van zijn beroep de medische zorg op zich heeft genomen.

### **Artikel 4.4. Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen**

1. Een persoon met een vergunning voor kleinhandel kan, in afwijking van artikel 104, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6, via diensten van de informatiemaatschappij als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van 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) diergeneesmiddelen aanbieden die zijn aangewezen op grond van artikel 5.1, tweede lid.
2. Het eerste lid is uitsluitend van toepassing op personen die in Nederland gevestigd zijn en enkel ten aanzien van levering in Nederland.

#### **Artikel 4.5. Schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor groothandel**

1. Een aanvraag voor het wijzigen van een vergunning voor groothandel wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Op de aanvraag wordt binnen een termijn van negentig dagen beslist.

#### **Artikel 4.6. Ambtshalve wijziging van een vergunning voor groothandel**

Onze Minister kan een vergunning voor groothandel wijzigen indien de groothandelaar niet voldoet aan artikel 101 van verordening (EU) nr. 2019/6.

#### **Artikel 4.7. Schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor kleinhandel**

1. Een aanvraag voor het wijzigen van een vergunning voor kleinhandel wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Op een aanvraag voor het wijzigen van een vergunning voor kleinhandel wordt binnen een termijn van negentig dagen beslist.
3. Een vergunning voor kleinhandel kan door Onze Minister worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd indien:
  - a. de kleinhandelaar een voorschrift als bedoeld in artikel 103, tweede, derde en vijfde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 overtreedt;
  - b. de kleinhandelaar een voorschrift overtreedt dat is gesteld krachtens artikel 4.2, vierde lid;
  - c. de kleinhandelaar met het diergeneesmiddel omgaat in strijd met de informatie die overeenkomstig verordening (EU) nr. 2019/6 is aangebracht op de verpakking van een diergeneesmiddel of gemedicineerd diervoeder of bij deze verpakking is gevoegd; of
  - d. de kleinhandelaar de artikelen 112, 113 of 114 van verordening (EU) nr. 2019/6 overtreedt; of
  - e. de kleinhandelaar in strijd handelt met bij de vergunning gestelde voorschriften of beperkingen.
3. Onze Minister draagt zorg voor een register als bedoeld in artikel 7.2, tweede lid, van de wet waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning voor kleinhandel en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan.

### **Hoofdstuk 5. Levering, bewaring en gebruik van diergeneesmiddelen**

#### **Artikel 5.1. Levering van diergeneesmiddelen**

1. Een diergeneesmiddel dat is geclassificeerd als een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is als bedoeld in artikel 34 van verordening (EU) nr. 2019/6 wordt uitsluitend geleverd door een dierenarts of een apotheker.
2. In afwijking van het eerste lid kan een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is worden geleverd door iedere persoon met een vergunning voor kleinhandel indien het diergeneesmiddel daartoe door Onze Minister is aangewezen vanwege een naar het oordeel van Onze Minister beperkt gevaar voor de volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu.
3. Een dierenarts kan het afleveren van een diergeneesmiddel door een andere persoon, in afwijking van het eerste en tweede lid en artikel 4.2, eerste lid, uit laten voeren voor zover dit in overeenstemming is met de zorgplichten, bedoeld in artikel 4.2 van de wet en regels die bij ministeriële regeling kunnen worden gesteld over het afleveren door een persoon zonder kleinhandelsvergunning.

#### **Artikel 5.2. Bewaren en behandelen van diergeneesmiddelen**

Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over het bewaren en behandelen van diergeneesmiddelen.

#### **Artikel 5.3. Gebruik van diergeneesmiddelen**

1. Onze Minister kan diergeneesmiddelen aanwijzen waarvan toepassing is voorbehouden aan een dierenarts vanwege een gevaar voor de volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu, voor zover het diergeneesmiddelen betreft die zijn geclassificeerd als diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is als bedoeld in artikel 34 van verordening (EU) nr. 2019/6.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over het onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts toepassen van diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 112, derde lid, 113, derde lid, en 114, vijfde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.

3. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over het toepassen van antimicrobiële diergeneesmiddelen door dierenartsen en houders van dieren.

## **Hoofdstuk 6. Ziekteverwekkers**

### **Artikel 6.1. Meldplicht ziekteverwekkers**

1. Degene die verantwoordelijk is voor een laboratorium, voorziening of andere ruimte waar zich een bij ministeriële regeling aangewezen ziekteverwekker bevindt, meldt dit bij Onze Minister, indien de ziekteverwekker:

- a. voor een periode van ten minste 30 aaneengesloten dagen in het laboratorium, de voorziening of de ruimte aanwezig is; of
- b. aldaar wordt gekweekt.

2. Indien de ziekteverwekker, bedoeld in het eerste lid, zich niet meer bevindt in het laboratorium, voorziening of ruimte doet degene die verantwoordelijk is, bedoeld in het eerste lid, hiervan melding bij Onze Minister.

3. De meldingen, bedoeld in het eerste en tweede lid, geschieden met gebruikmaking van een middel dat daartoe door Onze Minister beschikbaar is gesteld.

### **Artikel 6.2. Erkenning voorhanden of in voorraad houden ziekteverwekker**

1. Bij ministeriële regeling kan worden geregeld dat het voorhanden of in voorraad hebben van bij die regeling aangewezen ziekteverwekkers uitsluitend is toegestaan aan door Onze Minister erkende laboratoria, voorzieningen of andere natuurlijke of rechtspersonen als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van 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).

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de gevallen waarin een erkenning als bedoeld in het eerste lid wordt verleend, geschorst of ingetrokken.

## **Hoofdstuk 7. Controle en onderzoek**

### **Artikel 7.1. Diergeneesmiddelen met aangewezen substanties**

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen die betrekking hebben op bij die EU-rechtshandelingen aangewezen substanties over:

- a. onderzoeken naar en controle op de aanwezigheid van deze substanties in diergeneesmiddelen;
- b. onderzoek naar en controle op de aanwezigheid van deze substanties in dieren of dierlijke producten; en
- c. het houden van en de handel in dieren of dierlijke producten die deze substanties bevatten.

## **Hoofdstuk 8. Overige bepalingen**

### **Artikel 8.1. Procedures voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen**

Bij ministeriële regeling kan worden geregeld in welke gevallen homeopathische diergeneesmiddelen worden geregistreerd als bedoeld in artikel 85, eerste lid, van verordening 2019/6.

### **Artikel 8.2. Reclame voor diergeneesmiddelen**

Het maken van reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is, is enkel toegestaan bij professionele houders van dieren, voor zover de voorwaarden van artikel 120, tweede lid, onderdelen a en b, van verordening (EU) nr. 2019/6 worden nageleefd.

### **Artikel 8.3. Mededeling van besluiten**

Van een besluit dat Onze Minister neemt krachtens verordening (EU) nr. 2019/6 wordt mededeling gedaan op een daartoe door Onze Minister bij ministeriële regeling aangewezen website.

### **Artikel 8.4. Positieve fictieve beschikking bij eerste vergunning voor kleinhandel**

Artikel 28, eerste lid, van de Dienstenwet is niet van toepassing op een aanvraag voor een eerste vergunning voor kleinhandel.

### **Artikel 8.5. Uitvoering van EU-rechtshandelingen**

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de uitvoering van de volgende EU-rechtshandelingen en de krachtens die EU-rechtshandelingen vastgestelde EU-rechtshandelingen:

- a. Richtlijn 96/22/EG van de Raad 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 1996, L 125); en
- b. Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad.

### **Artikel 8.6. Betrokkenheid van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de totstandkoming van ministeriële regelingen en vergunningen voor het in de handel brengen**

1. Een krachtens dit besluit vast te stellen ministeriële regeling wordt vastgesteld door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
2. Een vergunning als bedoeld in de artikelen 46, 48, 51 en 53 van verordening (EU) nr. 2019/6 wordt verleend in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

## **Hoofdstuk 9. Wijziging andere besluiten**

### **Artikel 9.1. Wijziging Besluit houders van dieren**

Het Besluit houders van dieren wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.21 komt te luiden:

#### **Artikel 1.21. Verrichten van ingrepen door de houder**

Als lichamelijke ingreep als bedoeld in artikel 2.9, derde lid, van de wet wordt aangewezen het door de houder van een dier bij dat dier toepassen van een diergeneesmiddel, voor zover:

- a. toepassing van het diergeneesmiddel niet met toepassing van artikel 5.3, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 is voorbehouden aan een dierenarts;
- b. de lichamelijke ingreep onderdeel is van de voor dat diergeneesmiddel in de bijsluiters voorgeschreven toedieningswijze en toedieningsweg;
- c. de toepassing subcutaan of intramusculair plaatsvindt; en
- d. de handeling niet krachtens een ander wettelijk voorschrift aan anderen is voorbehouden.

B

Artikel 1.22 komt te luiden:

#### **Artikel 1.22. Aanwezig hebben van diergeneesmiddelen of geneesmiddelen diervoeders**

Een houder van een dier heeft geen diergeneesmiddel of geneesmiddel diervoeder aanwezig in de ruimte, op het terrein waar dieren worden gehouden of in de nabijheid van de ruimte of het terrein waar dieren worden gehouden, indien toepassing van dit diergeneesmiddel of geneesmiddel diervoeder bij deze dieren:

- a. is voorbehouden aan een dierenarts op grond van artikel 5.3, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen 2022; of
- b. niet is toegestaan volgens de informatie die krachtens verordening (EU) nr. 2019/6 is aangebracht op de verpakking van het diergeneesmiddel of geneesmiddel diervoeder of bij deze verpakking is gevoegd.

C

De artikelen 1.23 en 1.24 vervallen.

D

In artikel 1.25 wordt 'diervoeders met medicinale werking' vervangen door 'geneesmiddelen diervoeders'.

E

In artikel 1.26 wordt 'degen' vervangen door 'degene' en wordt 'artikel 5.7, het eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen' vervangen door 'artikel 5.7, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen'.

F

In artikel 2.8, tweede lid, wordt 'diervoeder met medicinale werking' vervangen door 'geneesmiddel diervoeder'.

G

Artikel 3.15 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt 'Inenting' vervangen door 'Vaccinatie'.

2. In de onderdelen a en c wordt 'inenting' vervangen door 'vaccinaties'.
3. In onderdeel b wordt 'bewijs van inenting' vervangen door 'bewijs van vaccinatie'.

## **Artikel 9.2. Wijziging Besluit diergeneeskundigen**

Het Besluit diergeneeskundigen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 vervallen de begripsbepalingen 'graaddagen', 'Richtlijn 2001/82/EG' en 'wachtermijn'.

B

In artikel 2.8, eerste lid, onderdeel h, wordt 'het beroepsmatig toepassen van een diergeneesmiddel waarvan toepassing krachtens een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet is toegestaan' vervangen door 'het beroepsmatig verrichten van een lichamelijke ingreep bij het toepassen van een diergeneesmiddel'.

C

In artikel 3.1, tweede lid, onderdeel b, wordt 'het toepassen van een diergeneesmiddel waarvan toepassing krachtens een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet is toegestaan, waaronder begrepen het verrichten van een lichamelijke ingreep' vervangen door 'het verrichten van een lichamelijke ingreep bij het toepassen van een diergeneesmiddel'.

D

In artikel 3.6, tweede lid, onderdeel b, wordt 'het toepassen van een diergeneesmiddel waarvan toepassing krachtens een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet is toegestaan' vervangen door 'het verrichten van een lichamelijke ingreep bij het toepassen van een diergeneesmiddel'.

E

De artikelen 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 en 5.6 vervallen.

F

In artikel 5.8 wordt 'het voorschrijven ten behoeve van de aflevering of van de toepassing' vervangen door 'het voorschrijven of van de toepassing'.

G

Artikel 7.1 vervalt.

H

In de artikelen 7.4, tweede lid, onderdeel c, en 7.5, tweede lid, onderdeel c, wordt 'een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet' vervangen door 'verordening (EU) nr. 2019/6'.

### **Artikel 9.3. Wijziging Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren**

Na artikel 4.10 van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren wordt het volgende artikel ingevoegd:

#### **Artikel 4.11 Besluiten ter uitvoering van verordening (EU) nr. 2019/4 en verordening (EU) nr. 2019/6**

Onze Minister is bevoegd besluiten te nemen ter uitvoering van aan een lidstaat gerichte bindende onderdelen van verordening (EU) nr. 2019/4 of verordening (EU) nr. 2019/6 of een op die verordeningen gebaseerde gedelegeerde handeling of uitvoeringshandeling, voor zover die bindende onderdelen onderwerpen betreffen, bedoeld in de artikelen 2.2, tiende lid, 2.20, tweede lid, 7.2, eerste tot en met derde lid, 7.3, derde lid, 7.4, eerste lid, 7.6, eerste lid, 7.8, of 10.2 van de Wet dieren.

### **Artikel 9.4. Wijziging Opiumwetbesluit**

In artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van het Opiumwetbesluit wordt 'artikel 1.1 van het Besluit diergeneesmiddelen' vervangen door 'artikel 4, onderdeel 33, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4)'.

## **Hoofdstuk 10. Slotbepalingen**

### **Artikel 10.1. Intrekken Besluit diergeneesmiddelen**

Het Besluit diergeneesmiddelen wordt ingetrokken.

### **Artikel 10.2. Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 28 januari 2022. Indien het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 28 januari 2022, treedt het in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

### **Artikel 10.3. Citeertitel**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit diergeneesmiddelen 2022.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **I Algemeen**

#### **Hoofdstuk 1. Inleiding**

##### **1.1 Inleiding**

Het onderhavige besluit, het Besluit diergeneesmiddelen 2022, geeft uitvoering aan twee EU-verordeningen: de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders.<sup>1</sup> Deze verordeningen zijn van toepassing met ingang van 28 januari 2022

De diergeneesmiddelenverordening brengt alle wetgeving over diergeneesmiddelen samen in één kader. De verordening bevat regels over diergeneesmiddelen: de markttoelating, vervaardiging, bewaking, handel, distributie, het voorschrijven en gebruik en de controle op de diergeneesmiddelenketen. In aanvulling op de diergeneesmiddelenverordening stelt de verordening gemedicineerde diervoeders eisen aan de productie en het gebruik van gemedicineerde diervoeders. De verordeningen en de daarop gebaseerde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, voorzien in uniforme, rechtstreeks werkende regels voor exploitanten en marktdeelnemers, dierenartsen, houders van dieren en voor de overheid. Deze verordeningen worden uitgevoerd op grond van de Wet dieren.

Het onderhavige Besluit diergeneesmiddelen 2022 vervangt het Besluit diergeneesmiddelen, dat in 2012 werd vastgesteld. In het onderhavige besluit zijn onder andere regels gesteld voor de groot- en kleinhandel, de bevoegdheden van de dierenarts en apotheker en de levering en het gebruik van diergeneesmiddelen.

##### **1.2 Nationale regels in aanvulling op of in afwijking van de verordeningen**

De diergeneesmiddelenverordening laat voor sommige onderwerpen, onder voorwaarden, ruimte aan de lidstaten om aanvullende of afwijkende regels te stellen. Voor Nederland is het van belang om aanvullend op de EU-regels nationale regels te stellen om de distributie, handel en het gebruik van diergeneesmiddelen nader te regelen, zodat bestaand beleid kan worden voortgezet.

Een aantal onderwerpen worden niet of nauwelijks door de diergeneesmiddelenverordening gereguleerd. Om verantwoord diergeneesmiddelengebruik te waarborgen kan het noodzakelijk zijn om voor deze onderwerpen alsnog regels te stellen. Zo heeft de diergeneesmiddelenverordening bijvoorbeeld geen betrekking op het gebruik van niet toegelaten diergeneesmiddelen in een proef. Voor een juiste uitvoering van onderzoek is enige regulering noodzakelijk. Het onderhavige besluit voorziet in voortzetting van bestaande regels over dit onderwerp.

De verordening gemedicineerde diervoeders biedt één mogelijkheid voor lidstaten om een voorschrift te stellen in afwijking van de verordening (artikel 16, vijfde lid). Van deze mogelijkheid wordt geen gebruik gemaakt.

##### **1.3 Verhouding met andere EU-wetgeving**

Niet alle Europese regels die zien op diergeneesmiddelen zijn door de diergeneesmiddelenverordening vervangen. Naast de diergeneesmiddelenverordening blijven van toepassing de EU-richtlijn (Richtlijn 96/22/EG) die betrekking heeft 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 de EU-verordening (Verordening (EG) Nr. 470/2009) die betrekking heeft op het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Daarnaast is ook de Officiële Controleverordening (Verordening (EU) Nr. 2017/625) van toepassing op onderdelen van de diergeneesmiddelenverordening en van toepassing op de controle op residuen in dieren en dierlijke producten.

---

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2011/82/EG; Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad.

## **Hoofdstuk 2. Stelsel Wet dieren**

Een EU-verordening zoals de diergeneesmiddelenverordening werkt rechtstreeks en lidstaten van de Europese Unie zijn verplicht om alle maatregelen te nemen die nodig zijn voor de volledige verwezenlijking van een verordening. Gelet op het rechtstreekse karakter, maakt een verordening automatisch deel uit van de nationale rechtsorde en is het verboden om bepalingen ervan in het nationale recht over te nemen. Maar om de verordening te kunnen uitvoeren, zijn er ook bepalingen in de verordening opgenomen die wel een uitwerking in de nationale regelgeving behoeven. Het gaat dan bijvoorbeeld om het strafbaar stellen van overtredingen van bepaalde voorschriften uit de diergeneesmiddelenverordening, en om uitvoering te kunnen geven aan bindende onderdelen uit de verordening.

De Wet dieren voorziet in hoofdstuk 6 in een wettelijk systeem om dit te kunnen doen. Op basis van artikel 6.3, tweede lid, van de Wet dieren is de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit aangewezen als bevoegde autoriteit en beschikt daarmee over de bevoegdheden die de diergeneesmiddelenverordening aan de bevoegde autoriteit verleent. Daarnaast voorziet artikel 6.2 van de Wet dieren in de noodzakelijke grondslag om overtredingen van bepalingen uit de verordening die rechtstreeks werken voor burgers en bedrijven bij ministeriële regeling strafbaar te stellen. Waar de diergeneesmiddelenverordening lidstaten de mogelijkheid biedt om uitvoering te geven aan bindende onderdelen van de verordening, biedt artikel 6.4 van de Wet dieren de grondslag om dit bij ministeriële regeling te doen. Evenwel is deze delegatiegrondslag beperkt tot de onderwerpen in de artikelen die in artikel 6.4 eerste lid van de Wet dieren staan genoemd.

## **Hoofdstuk 3. Doel en inhoud van het onderhavige besluit**

### **3.1 Doel**

Met het onderhavige besluit is beoogd de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders correct uit te voeren in de Nederlandse wetgeving. Hierbij is beoogd het bestaande beleid ongewijzigd voort te zetten, voor zover de verordeningen daarvoor de ruimte laten.

### **3.2 Vervangen Besluit diergeneesmiddelen**

Het onderhavige Besluit diergeneesmiddelen 2022 vervangt het Besluit diergeneesmiddelen, dat werd vastgesteld in 2012 en was gebaseerd op richtlijn 2001/82/EG.<sup>2</sup> Er is gekozen voor intrekking van het Besluit diergeneesmiddelen en vaststelling van een nieuw besluit, omdat wijziging van het Besluit diergeneesmiddelen niet voor de hand lag vanwege het grote aantal wijzigingen dat plaats had moeten vinden, aangezien veel bepalingen in de diergeneesmiddelenverordening overeenkomen met bepalingen in het Besluit diergeneesmiddelen. Het is op grond van het EU-recht niet toegestaan bepalingen van EU-verordeningen over te schrijven.

### **3.3 Typen voorschriften in onderhavig besluit**

In het onderhavige besluit zijn hoofdzakelijk de volgende typen voorschriften opgenomen:

- Voorschriften die een verplichte uitwerking zijn van voorschriften in de diergeneesmiddelenverordening (bijvoorbeeld het stellen van een termijn waarbinnen de bevoegde autoriteit een besluit moet nemen op een bepaalde vergunningsaanvraag);
- Voorschriften waarmee gebruik wordt gemaakt van een door de diergeneesmiddelenverordening geboden mogelijkheid om een verordeningsvoorschrift aan te vullen of van een verordeningsvoorschrift af te wijken (bijvoorbeeld toepassing van artikel 99, vierde lid, waardoor geen groothandelsvergunning is vereist voor leveringen van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen tussen kleinhandelaars in Nederland);
- Voorschriften die een onderwerp regelen waarover de diergeneesmiddelenverordening geen regels stelt of voorschriften die regelen dat deze regels bij ministeriële regeling kunnen worden gesteld (bijvoorbeeld regels over het bewaren en behandelen van diergeneesmiddelen door houders van dieren);

---

<sup>2</sup> 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.

- Voorschriften waarmee terminologie wordt aangepast aan de gebruikte terminologie in de verordeningen (bijvoorbeeld 'gemedicineerd diervoeder' in plaats van 'diervoeder met medicinale werking');
- Voorschriften waarmee voorschriften worden geschrapt die reeds zijn opgenomen in de verordeningen.

### **3.4 Diergeneesmiddelen, diervoeders en stoffen gebruiken in een dierproef**

De diergeneesmiddelenverordening sluit diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders die voor onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd uit van het toepassingsgebied van de verordening. Bij bepaald onderzoek kan het nodig zijn om (in de EU niet toegelaten) diergeneesmiddelen of bepaalde stoffen in te zetten. Dat onderzoek kan bij dieren (in vivo), op of in cel- en weefselculturen van dieren (in vitro) of in andere laboratoriumomstandigheden plaatsvinden. Om deze proeven uit te kunnen voeren is een vergunning nodig om een diergeneesmiddel zonder vergunning voor het in de handel brengen (handelsvergunning), een gemedicineerd diervoeder op basis van een diergeneesmiddel zonder handelsvergunning of een stof toe te passen op dieren, op cel- of weefselculturen van dieren of in andere laboratoriumomstandigheden. Dit is geregeld in artikel 2.1, eerste lid, van het onderhavige besluit. Geen vergunning is vereist indien het diergeneesmiddel, diervoeder of de stof wordt toegepast in een proef die wordt verricht met toepassing van de Wet op de dierproeven door de in die wet bedoelde vergunninghouders of het diergeneesmiddel wordt toegepast in een klinische proef als bedoeld in artikel 9 van de diergeneesmiddelenverordening (artikel 2.2, tweede lid, van het onderhavige besluit).

De dieren die gebruikt zijn in een dierproef waarbij diergeneesmiddelen zijn toegepast zonder een handelsvergunning, mogen niet in de voedselketen terecht komen. Dit om de voedselveiligheid en volksgezondheid te waarborgen. Met het oog op het duurzame gebruik van proefdieren en om te voorkomen dat dieren en hun producten vernietigd worden na een proef, terwijl aangetoond kan worden dat het veilig is, kan Onze Minister een vergunning verlenen zodat deze dieren toch in de voedselketen terecht kunnen komen.

Met de artikelen 2.1 en 2.2 van het onderhavige besluit is bestaand beleid gecontinueerd.

### **3.5 Vervaardigen van diergeneesmiddelen**

Een vergunning voor vervaardiging is nodig wanneer een exploitant diergeneesmiddelen of tussenproducten hiervan, wil vervaardigen, uitvoeren of invoeren. Het aanvragen van een vergunning voor de vervaardiging van een diergeneesmiddel, wijzigingen in deze vergunning en de verplichtingen van de houder van deze vergunning zijn uitgewerkt in de diergeneesmiddelenverordening. De diergeneesmiddelenverordening laat wel de ruimte aan de lidstaten voor het opstellen van procedures voor het verlenen of weigeren van de vergunningen voor de vervaardiging. Dit is uitgewerkt in artikel 3.1 van het onderhavige besluit. Geen vergunning voor de vervaardiging is vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer die verrichtingen overeenkomstig de artikelen 103 en 104 van de diergeneesmiddelenverordening uitsluitend voor de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek worden uitgevoerd, het zogenaamde uitponden dat in de dierenartsenpraktijk nodig is (artikel 3.1, derde lid, van het onderhavige besluit). Hiermee is toepassing gegeven aan artikel 88, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening. Dit betreft een voortzetting van bestaand beleid.

### **3.6 Vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel**

#### **3.6.1 Vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen**

Onder groothandel in diergeneesmiddelen wordt verstaan iedere activiteit om diergeneesmiddelen aan te schaffen, te houden ofwel bewaren, te leveren, of uit te voeren al dan niet tegen betaling, uitgezonderd de diergeneesmiddelen die via de kleinhandel aan de houder van dieren of publiek worden geleverd. De diergeneesmiddelenverordening stelt regels voor de groothandel in diergeneesmiddelen (hoofdstuk VII, afdeling 1). Zo is onder meer bepaald dat voor de groothandel in diergeneesmiddelen een vergunning voor groothandel vereist is (artikel 99, eerste lid). Ook is het groothandelaars enkel toegestaan diergeneesmiddelen te leveren aan kleinhandelaars of andere groothandelaars in diergeneesmiddelen (artikel 101, tweede lid).

In het onderhavige besluit zijn een beperkt aantal aanvullende regels gesteld die betrekking hebben op de vergunning voor groothandel. Het betreft de artikelen 4.1, 4.5 en 4.6 van het onderhavige besluit. In artikel 4.1, eerste lid, is geregeld dat een vergunning voor groothandel wordt verstrekt indien de aanvrager voldoet aan de voorschriften van artikel 100, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening. Op aanvragen voor een vergunning voor groothandel moet binnen een termijn van negentig dagen worden beslist (artikel 4.2, tweede lid). In het derde lid van artikel 4.1 is bepaald dat voor incidentele leveringen van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen tussen kleinhandelaars in Nederland geen vergunning voor groothandel is vereist. Met incidentele kleine hoeveelheden wordt niet bedoeld dat er een handelstroom ontstaat tussen kleinhandelaren. Hiervoor is een groothandelsvergunning nodig. Deze bepaling maakt het wel mogelijk dat dierenartsen diergeneesmiddelen aan elkaar kunnen verkopen, bijvoorbeeld wanneer een diergeneesmiddel bij de ene dierenarts niet meer voorradig is en er wel spoed is bij het inzetten van een behandeling. Dan kan deze dierenarts dit diergeneesmiddel betrekken van een andere dierenarts. Hiermee is toepassing gegeven aan artikel 99, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening. Dit betreft voortzetting van bestaand beleid.

In artikel 4.5, eerste lid, van het onderhavige besluit is bepaald dat aanvragen voor schorsen, intrekken of wijzigen van een vergunning worden ingediend bij Onze Minister. Op deze aanvragen wordt binnen een termijn van negentig dagen beslist (artikel 4.5, tweede lid). In welke gevallen een vergunning voor groothandel wordt geschorst of ingetrokken, is bepaald in artikel 131 van de diergeneesmiddelenverordening. Onze Minister kan een vergunning ambtshalve wijzigen indien de groothandelaar niet voldoet aan artikel 101 van de verordening (artikel 4.6).

### 3.6.2 Vergunning voor kleinhandel in diergeneesmiddelen

Onder kleinhandel in diergeneesmiddelen wordt verstaan de handel in diergeneesmiddelen met het oog op de verstrekking aan eindgebruikers, waaronder het ter hand stellen aan personen die krachtens wettelijk voorschrift gerechtigd zijn een diergeneesmiddel toe te passen. Een aantal eisen aan de kleinhandel zijn gesteld in de diergeneesmiddelenverordening. Zo is in artikel 103, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening bepaald dat kleinhandelaren in diergeneesmiddelen hun diergeneesmiddelen alleen mogen betrekken bij een houder van een vergunning voor groothandel. Verder moeten kleinhandelaren ingevolge artikel 103, derde lid, van de diergeneesmiddelenverordening een gedetailleerd register bijhouden, waarin de transacties worden bijgehouden voor de diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift verplicht is. Het is verder aan de lidstaten om voorschriften voor de kleinhandel in het nationale recht op te nemen (artikel 103, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening).

In Nederland is een kleinhandelsvergunning vereist voor de verkoop van diergeneesmiddelen aan de eindgebruiker. De kleinhandelsvergunning is geregeld in hoofdstuk 4 van het onderhavige besluit. Er is een uitzondering op de verplichting voor een kleinhandelsvergunning voor de verkoop van diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor niet-voedselproducerende dieren, bijvoorbeeld gezelschapsdieren, die geen diergeneeskundig voorschrift behoeven. Voor de verkoop van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren is altijd een kleinhandelsvergunning nodig. Er zijn twee soorten kleinhandelsvergunningen voor de verkoop van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren. Met de ene vergunning mag de kleinhandelaar alleen vrije diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren verkopen en met de andere vergunning mag hij ook bepaalde aangewezen voorschriftplichtige diergeneesmiddelen aan de houder verkopen. De algemene eisen voor de kleinhandel uit artikel 103 van de diergeneesmiddelenverordening gelden onverkort, ook voor de kleinhandel die uitgezonderd is van een vergunning. Uitzondering hierop is dat artikel 103, derde lid, niet geldt voor de kleinhandel in niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen.

De apotheker heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel (artikel 4.3, eerste lid, van het onderhavige besluit). Met deze vergunning kan een apotheker voorschriftplichtige en niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen leveren. De apotheker mag ook op voorschrift van de dierenarts geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik afgeven voor gebruik bij die dieren aan de houder van de dieren. Ook de dierenarts heeft van rechtswege een kleinhandelsvergunning voor voorschriftplichtige en niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen, echter wat betreft de voorschriftplichtige diergeneesmiddelen alleen voor die dieren waarvoor de dierenarts in de uitoefening van zijn beroep de medische zorg op zich heeft genomen (artikel 4.3, tweede lid). Aangezien dierenartsen en apothekers van rechtswege een kleinhandelsvergunning hebben, hoeven zij geen vergunning aan te vragen. Wel zijn dierenartsen en apothekers, los van

het onderhavige besluit, verplicht ingeschreven te staan in hun beroepsregisters en de algemene eisen voor de kleinhandel in de diergeneesmiddelenverordening gelden in dit geval ook onverkort.

Bij ministeriële regeling worden eisen gesteld aan de houder van een kleinhandelsvergunning met betrekking tot: de geschiktheid van de ruimten en mogelijke apparatuur, de bewaring en behandeling van diergeneesmiddelen, het vervoeren van diergeneesmiddelen, de levering van diergeneesmiddelen en het bijhouden van transacties met diergeneesmiddelen in registers (artikel 4.2, vierde lid, van het onderhavige besluit).

In artikel 4.7 van het onderhavige besluit zijn bepalingen opgenomen over het schorsen, intrekken en wijzigen van een kleinhandelsvergunning. Een aanvraag voor het schorsen, intrekken of wijzigen van een vergunning voor kleinhandel wordt ingediend bij Onze Minister (artikel 4.7, eerste lid). Op een aanvraag moet binnen een termijn van 90 dagen beslist worden (artikel 4.7, tweede lid). Een vergunning voor kleinhandel kan worden geschorst als niet wordt voldaan aan de eisen die gesteld worden aan de vergunning voor kleinhandel of in andere gevallen die zijn genoemd in artikel 4.7, derde lid, van het onderhavige besluit. Dat geldt ook voor de vergunningen die van rechtswege verkregen zijn door de dierenarts en apotheker.

### 3.6.3 Kleinhandel op afstand

Met kleinhandel op afstand wordt bedoeld de verkoop van diergeneesmiddelen via internet. Hiervoor is een kleinhandelsvergunning nodig. Volgens artikel 104, eerste lid, van de diergeneesmiddelenverordening is de verkoop van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen via internet verboden. Dat geldt niet voor de diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is. In artikel 4.4 is hierop een uitzondering gemaakt voor een persoon met een vergunning voor kleinhandel voor de verkoop van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen. Deze persoon mag voorschriftplichtige diergeneesmiddelen die zijn aangewezen op grond van artikel 5.1 tweede lid, aanbieden via internet. Hierbij gelden wel een aantal voorwaarden. Ten eerste moet een diergeneeskundig voorschrift van een dierenarts aanwezig zijn. Ten tweede mag de levering uitsluitend worden verricht door personen die in Nederland gevestigd zijn. Tot slot kan de levering enkel in Nederland plaatsvinden.

## **3.7 Levering, bewaring en gebruik van diergeneesmiddelen**

### 3.7.1 Diergeneeskundig voorschrift

De diergeneesmiddelenverordening regelt in artikel 34 welke diergeneesmiddelen voorschriftplichtig zijn en welke niet. Voorschriftplichtige diergeneesmiddelen kunnen slechts worden geleverd en toegepast nadat een dierenarts voor het desbetreffende dier of de groep dieren een diergeneeskundig voorschrift heeft afgegeven. Een diergeneeskundig voorschrift wordt afgegeven nadat de dierenarts een diagnose heeft uitgevoerd. De dierenarts is in Nederland de enige persoon die diergeneeskundige voorschriften mag afgeven (artikel 105, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening) en daarmee diergeneesmiddelen mag voorschrijven.

Diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, worden ook wel aangeduid als 'vrije diergeneesmiddelen'. Vrije diergeneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren kunnen door een houder van een kleinhandelsvergunning aan een eindgebruiker worden geleverd, zonder tussenkomst van een dierenarts. Voor de levering van vrije diergeneesmiddelen bestemd voor gezelschapsdieren is geen kleinhandelsvergunning noodzakelijk.

### 3.7.2 Levering van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen

Lidstaten mogen volgens artikel 105, negende lid, van de diergeneesmiddelenverordening voorschriften stellen over het afleveren van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen. In artikel 5.1 van het onderhavige besluit zijn regels opgenomen over het afleveren van diergeneesmiddelen. Voorschriftplichtige diergeneesmiddelen worden uitsluitend geleverd door een dierenarts of apotheker (eerste lid).

In het tweede lid van artikel 5.1 is bepaald dat Onze Minister, in afwijking van deze regel, voorschriftplichtige diergeneesmiddelen kan aanwijzen die doorpersonen met een kleinhandelsvergunning voor verkoop van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen mogen worden geleverd. Die aanwijzing kan Onze Minister doen, vanwege een naar het oordeel van Onze Minister beperkt gevaar van levering door andere kleinhandelaren dan dierenartsen en apothekers voor de

volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu. Deze aangewezen diergeneesmiddelen moeten worden voorgeschreven door een dierenarts, maar mogen worden geleverd door personen met een kleinhandelsvergunning, evenals dierenartsen en apothekers. Dit is een voortzetting van het huidige beleid waar deze middelen de kanalisatiestatus URA (Uitsluitend op Recept Afleveren) hadden.

Met artikel 5.1, eerste en tweede lid, van het onderhavige besluit is bestaand beleid gecontinueerd (voorheen artikel 2.15 van de Regeling diergeneesmiddelen). Het beleid is juridisch gezien anders vormgegeven, zodat is aangesloten bij de opzet van de diergeneesmiddelenverordening. Onder de oude regelgeving werd in de handelsvergunning bepaald wie bevoegd was een voorschriftplichtig diergeneesmiddel te leveren. In het onderhavige besluit is de levering van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen, zoals hierboven aangegeven, standaard beperkt tot dierenartsen en apothekers en kan Onze Minister via een aanwijzingsbesluit diergeneesmiddelen uitzonderen van dit uitgangspunt.

Ten slotte is in artikel 5.1, derde lid, van het onderhavige besluit geregeld dat een dierenarts de aflevering kan laten uitvoeren door een andere persoon, voor zover dit in overeenstemming is met de wettelijke zorgplichten en regels die hierover bij ministeriële regeling kunnen worden gesteld. Dit is voortzetting van bestaand beleid (artikel 5.4, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen). Met de 'andere persoon' worden bijvoorbeeld de medewerkers in de dierenartspraktijk bedoeld. De 'andere persoon' heeft geen kleinhandelsvergunning nodig.

### 3.7.3 Bewaren van diergeneesmiddelen

De diergeneesmiddelenverordening bevat geen regels voor het bewaren en het behandelen van diergeneesmiddelen, ofwel de omgang met diergeneesmiddelen. In de samenvatting van de productkenmerken (SPC) en de bijsluiter bij diergeneesmiddelen zijn eisen gesteld aan het bewaren van diergeneesmiddelen, met als doel de werkzaamheid en kwaliteit van het diergeneesmiddel te waarborgen. Het gaat bijvoorbeeld om voorschriften als gekoeld bewaren, uit het zonlicht, en houdbaarheidstermijnen.

Het onderhavige besluit bevat grondslagen om bij ministeriële regeling voorschriften te stellen over de behandeling en bewaring van diergeneesmiddelen. Artikel 4.2, vierde lid, onderdeel b, van het onderhavige besluit maakt het mogelijk regels te stellen voor kleinhandelaars. Artikel 5.2 bevat een algemene grondslag voor regels over het bewaren en behandelen van diergeneesmiddelen. Met dat laatste artikel kunnen regels worden gesteld ten aanzien van bijvoorbeeld dierenartsen, dierspecialisten en houders van dieren.

### 3.7.4 Gebruik van diergeneesmiddelen

In artikel 106, vierde lid, van de diergeneesmiddelenverordening is geregeld dat lidstaten mogen besluiten dat een diergeneesmiddel uitsluitend door een dierenarts mag worden toegepast. In het onderhavige besluit is dit uitgewerkt in artikel 5.3, eerste lid. Daar is bepaald dat Onze Minister diergeneesmiddelen kan aanwijzen waarvan toepassing is voorbehouden aan een dierenarts vanwege een gevaar voor de volksgezondheid, diergezondheid, het dierenwelzijn of milieu. Het gaat bij deze aanwijzing alleen om diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is: niet-voorschriftplichtige middelen kunnen niet worden aangewezen als middelen die enkel door de dierenarts mogen worden toegepast. Artikel 5.3, eerste lid, van het onderhavige besluit is een voortzetting van bestaand beleid (voorheen artikel 2.17 van de Regeling diergeneesmiddelen).

Voorheen werd de indeling van diergeneesmiddelen als middelen die enkel door de dierenarts mochten worden toegepast verbonden aan de handelsvergunning. Net als bij de aanwijzing van diergeneesmiddelen die alleen door dierenartsen en apothekers mogen worden geleverd (artikel 5.1, eerste lid, van het onderhavige besluit) wordt in de huidige opzet gewerkt met een aanwijzingsbesluit van Onze Minister. Hiermee wordt aangesloten bij de systematiek van de diergeneesmiddelenverordening.

Wanneer de dierenarts via de zogenoemde cascade (de artikelen 112, 113 en 114 van de diergeneesmiddelenverordening) een diergeneesmiddel voorschrijft, bijvoorbeeld uit een andere lidstaat of een geneesmiddel voor menselijk gebruik, is niet altijd duidelijk wie deze middelen mag toepassen. In dat geval kan de dierenarts het diergeneesmiddel persoonlijk toedienen of dit onder zijn verantwoordelijkheid door iemand anders laten doen, bijvoorbeeld door de houder van de

dieren. De lidstaat mag hier nadere voorschriften aan verbinden. Deze voorschriften kunnen bij ministeriële regeling worden gesteld (artikel 5.3, tweede lid, van het onderhavige besluit).

### 3.7.5 Gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen

Antimicrobiële middelen zijn in de diergeneesmiddelenverordening gedefinieerd als antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen. In de artikelen 105 en 107 van de diergeneesmiddelenverordening zijn voorschriften gesteld ten aanzien van het voorschrijven en gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen. Antimicrobiële middelen mogen alleen geleverd worden aan de eindgebruiker door de dierenarts of met een diergeneeskundig voorschrift door een apotheker. Artikel 107, zevende lid, van de diergeneesmiddelenverordening biedt lidstaten de ruimte voor aanvullende nationale regelgeving over het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van antimicrobiële stoffen kan door lidstaten verder beperkt of verboden worden, wanneer de toediening hiervan indruist tegen de tenuitvoerlegging van een nationaal beleid inzake het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen.

In Nederland golden reeds stringente regels om het gebruik van antibiotica in de veehouderij te reduceren. Deze regels worden gehandhaafd. Artikel 107, zevende lid, van de diergeneesmiddelenverordening biedt hiervoor de ruimte. Het betreft hier de regels over het toepassen van antibiotica door veehouders (voorheen in bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen), de zogenoemde gevoeligheidsbepaling en kiemisolatie door een dierenarts of andere diergeneeskundige (artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen) en de melding van het voorschrijven, leveren of gebruik van antibiotica (artikel 5.8 van het Besluit diergeneeskundigen en artikel 1.27 van het Besluit houders van dieren).

De voorschriften over het gebruik van antibiotica door (vee)houders zullen bij ministeriële regeling worden gesteld op grond van artikel 5.3, derde lid, van het onderhavige besluit.

### 3.7.6 Ziekteverwekkers

Met de uitvoering van de EU-diergezondheidsverordening (Verordening (EU) nr. 2016/429) zijn bepalingen over ziekteverwekkers opgenomen. De voorschriften in de artikelen 6.1 en 6.2 toegevoegd aan het Besluit diergeneesmiddelen. Omdat dat besluit is komen te vervallen en is vervangen door het onderhavige besluit, zijn deze voorschriften overgenomen in het onderhavige besluit. Deze voorschriften zijn toegelicht in de nota van toelichting bij het Besluit diergezondheid (Staatsblad 2021, 169).

### 3.7.7 Controle en onderzoek

Artikel 7.1 van het onderhavige besluit is overgenomen uit het Besluit diergeneesmiddelen. Dit artikel biedt een delegatiegrondslag voor de implementatie bij ministeriële regeling van Richtlijn 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 1996, L 125). Deze Richtlijn wordt niet ingetrokken en blijft dus geldig.

Deze richtlijn bevat gedetailleerde voorschriften die voorzien in onder meer een verbod op het toepassen bij landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren van stoffen met groeibevorderende werking. Tot deze substanties behoren:

- stilbenen, stilbeenderivaten, alsmede esters en zouten daarvan;
- diergeneesmiddelen met thyreostatische werking;
- 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan;
- bèta-agonisten.

Het gebruik van een aantal stoffen, is uit voorzorg voorlopig verboden. Het gaat hierbij om andere stoffen met oestrogene werking dan 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, alsmede stoffen met androgene of gestagene werking.

Voor bedoelde verboden houden verband met het feit dat de groeibevorderende stoffen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend, een gevaar kunnen opleveren voor de diergezondheid, dierenwelzijn en volksgezondheid. Daarnaast hebben de verboden tot doel eerlijke handel te bevorderen door de regelgeving op dit punt te harmoniseren. Slechts in bepaalde, met name genoemde gevallen is het gebruik van bepaalde stoffen toegestaan als dat uit diergeneeskundig oogpunt wenselijk is of als het voor zoötechnische doeleinden is.

### 3.8 Overige bepalingen

#### 3.8.1 Procedures voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen

In de diergeneesmiddelenverordening zijn in de artikelen 86 en 87 voorschriften opgenomen voor homeopathische diergeneesmiddelen. Een exploitant kan een registratie aanvragen voor een homeopathisch diergeneesmiddel bij de bevoegde autoriteit. Voor homeopathische diergeneesmiddelen worden geen handelsvergunningen meer verleend, zoals dat voorheen gebruikelijk was. Hiermee is een eenvoudigere procedure van toepassing dan onder de oude regelgeving.

Daarnaast hebben de lidstaten de mogelijkheid om zelf procedures op te stellen voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen. In artikel 8.1 van het onderhavige besluit is een grondslag opgenomen om bij ministeriële regeling, in aanvulling op de Europese procedure, nationale procedures op te stellen voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen.

#### 3.8.2 Reclame voor diergeneesmiddelen

Het is volgens artikel 120 van de diergeneesmiddelenverordening alleen toegestaan om aan dierenartsen en aan andere personen die voorschriftplichtige diergeneesmiddelen mogen leveren reclame te maken voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is. In Nederland mogen dierenartsen en apothekers voorschriftplichtige diergeneesmiddelen leveren. Ook houders van een kleinhandelsvergunning mogen diergeneesmiddelen leveren indien het gaat om daartoe aangewezen middelen. De diergeneesmiddelenverordening geeft in artikel 120, tweede lid, lidstaten de mogelijkheid te bepalen dat aan professionele houders van dieren, bijvoorbeeld veehouders, reclame gemaakt mag worden voor immunologische diergeneesmiddelen (vaccins). Echter, de verordening bepaalt ook dat dit niet geldt voor autovaccins. Voor autovaccins mag geen reclame gemaakt worden (artikel 120, derde lid, van de diergeneesmiddelenverordening). Van de mogelijkheid voor het maken van reclame voor vaccins is gebruik gemaakt in artikel 8.2 van het onderhavige besluit. De reden hiervoor is dat professionele dierhouders hierdoor beter op de hoogte zijn van de beschikbaarheid van vaccins tegen dierziekten. Vaccinatie wordt gezien als een belangrijk instrument in het voorkomen van ziekte en het voorkomen van antibioticagebruik bij ziekte. Artikel 8.2 van het onderhavige besluit betreft een voortzetting van bestaand beleid (artikel 5.9 van het Besluit diergeneesmiddelen).

#### 3.8.3 Mededeling van besluiten

Het is van belang dat besluiten die Onze Minister neemt krachtens de diergeneesmiddelenverordening toegankelijk zijn voor burgers, bedrijven en andere organisaties. In artikel 6.3 van het onderhavige besluit is bepaald dat Onze Minister mededeling doet van besluiten die krachtens de diergeneesmiddelenverordening worden gedaan op een website. Deze website wordt bij ministeriële regeling aangewezen. Dit betreft voortzetting van de bestaande praktijk.

Artikel 6.3 van het onderhavige besluit vormt een aanvulling op de algemene bekendmakingsregels voor besluiten. Zo zullen besluiten die tot een of meer belanghebbenden zijn gericht worden bekendgemaakt door toezending of uitreiking aan hen (artikel 3:41 van de Algemene wet bestuursrecht). Besluiten die niet tot een of meer belanghebbenden zijn gericht zullen in de Staatscourant worden geplaatst (artikel 5, aanhef en onderdeel f van de Bekendmakingswet).

Verder draagt Onze Minister zorg voor een register waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning voor kleinhandel en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan (artikel 4.6, derde lid, van het onderhavige besluit).

#### 3.8.4 Geen positieve fictieve beschikking bij niet tijdig beslissen

Wanneer een bestuursorgaan niet tijdig beslist op de aanvraag voor een beschikking, geldt in sommige gevallen dat de beschikking in dat geval van rechtswege is verleend. Een dergelijke beschikking wordt een 'positieve fictieve beschikking' genoemd en is geregeld in paragraaf 4.1.1.3 van de Algemene wet bestuursrecht. Het regime van de positieve fictieve beschikking kan van toepassing worden verklaard bij wettelijk voorschrift. Artikel 28, eerste lid, van de Dienstenwet

bepaalt dat de positieve fictieve beschikking van toepassing is bij een aanvraag om een vergunning, tenzij bij wettelijk voorschrift anders is bepaald. Dit is niet het geval bij een vergunning, ingesteld bij een EU-verordening (artikel 28, tweede lid, van de Dienstenwet).

In het Besluit diergeneesmiddelen was het regime van de positieve fictieve beschikking artikel 2.8 van toepassing verklaard inzake de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, in artikel 4.5 inzake de vergunning voor het vervaardigen van een diergeneesmiddelen en in artikel 5.1 inzake de vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel. Hierbij was geregeld dat het regime van de positieve fictieve beschikking in een aantal gevallen niet van toepassing was.

De diergeneesmiddelenverordening kent geen regime van positieve fictieve beschikkingen. Dit regime is daarmee onder de huidige regelgeving niet langer van toepassing bij aanvragen voor beschikkingen die op grond van de diergeneesmiddelenverordening worden genomen. De positieve fictieve beschikking geldt wel bij de vergunning voor kleinhandel, hoewel niet bij een eerste aanvraag voor een kleinhandelsvergunning. Dit is voortzetting van bestaand beleid en is nu opgenomen in artikel 8.4 van het onderhavige besluit.

### 3.8.5 Retributies

Wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een besluit op grond van de diergeneesmiddelenverordening of de verordening gemedicineerde diervoeders, wordt voor de behandeling van de aanvraag een vergoeding van de kosten gevraagd. Dit is voortzetting van bestaand beleid. De retributies zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld, op grond van artikel 9.1 van de Wet dieren.

## 3.9 Wijziging andere besluiten

### 3.9.1 Wijziging Besluit houders van dieren en Besluit diergeneeskundigen

In het Besluit houders van dieren zijn bepalingen opgenomen voor het gebruik van diergeneesmiddelen door houders van dieren. In het Besluit diergeneeskundigen zijn bepalingen opgenomen die betrekking hebben op handelingen die diergeneeskundigen verrichten ten aanzien van diergeneesmiddelen. De bepalingen in het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen zijn in overeenstemming gebracht met de diergeneesmiddelenverordening. Een aantal artikelen in deze besluiten zijn daarom komen te vervallen, aangezien de diergeneesmiddelenverordening op veel terreinen reeds regels stelt. Daarnaast is op een aantal punten de gehanteerde terminologie aangepast aan de bewoordingen van de diergeneesmiddelenverordening.

### 3.9.2 Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren

Omwille van een goede uitvoering van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders, worden tot slot de bevoegdheden van Onze Minister uit hoofdstuk 6 van de Wet dieren aangevuld door een wijziging van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (zie hiervoor artikel 4.11 van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren). Met deze wijziging krijgt de minister in artikel 4.11 de bevoegdheid om besluiten te nemen ter uitvoering van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders of op één van die of beide verordeningen gebaseerde voorschriften uit gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen. Het gaat om voorschriften die gericht zijn tot de lidstaat en die de lidstaat verplichten of de ruimte bieden om een besluit te nemen, niet zijnde het vaststellen van een algemeen verbindend voorschrift.

## 3.10 Gemedicineerde diervoeders

Voorschriften over gemedicineerde diervoeders waren opgenomen in het Besluit diergeneesmiddelen, met name in hoofdstuk 7 van dat besluit. De voorschriften over gemedicineerde diervoeders in het Besluit diergeneesmiddelen zijn allen vervallen met het onderhavige besluit, zodat bepalingen van de verordening gemedicineerde diervoeders niet worden overgeschreven. Een correcte uitvoering van deze verordening vereist geen voorschriften in het onderhavige besluit. De verordening gemedicineerde diervoeders biedt één mogelijkheid voor lidstaten om een voorschrift te stellen in afwijking van de verordening (artikel 16, vijfde lid). Van

deze mogelijkheid is geen gebruik gemaakt. Gebruikmaken van deze mogelijkheid zou een beleidswijziging inhouden.

## **Hoofdstuk 4. Uitvoeringstoetsen en regeldruk**

### **4.1 Uitvoerings- en handhaafbaarheidstoetsen**

#### 4.1.1 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)

De NVWA is betrokken bij het vormgeven van het ontwerpbesluit. Een concept is aan de NVWA aangeboden voor een uitvoerings- en handhaafbaarheidstoets. De NVWA heeft positief geadviseerd, maar gaf in haar reactie aan dat enkele zaken verduidelijking behoeften. Op aangeven van de NVWA zijn op een aantal punten het ontwerpbesluit en de nota van toelichting verduidelijkt.

#### 4.1.2 Bureau Diergeneesmiddelen

Ook het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) is betrokken bij het vormgeven van het ontwerpbesluit. Een concept is aangeboden voor een uitvoerings- en handhaafbaarheidstoets. Het Bureau Diergeneesmiddelen gaf in de reactie aan geen substantiële (neven)effecten te verwachten bij de uitvoering van de EU-verordeningen, omdat de diergeneesmiddelenregelgeving geen wezenlijke wijzigingen heeft ondergaan. Concrete aanpassingen in de uitvoeringspraktijk zullen echter nodig zijn.

### **4.2. Regeldruk**

De aanpassingen in het ontwerpbesluit strekken uitsluitend ter uitvoering van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders. Voor zover gebruik is gemaakt van nationale beleidsruimte in de verordeningen, dient dit enkel ter voortzetting van bestaand nationaal beleid. Om deze reden is het ontwerpbesluit niet voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk.

## **II Artikelsgewijs**

Hieronder wordt een aantal artikelen nader toegelicht, voor zover dit wenselijk is in aanvulling op hetgeen reeds in het Algemeen deel van deze nota van toelichting is vermeld.

### *Artikelen 2.1 en 2.2*

Voorheen was het beleid over het in een proef toepassen van diergeneesmiddelen, diervoeders en stoffen bij dieren opgenomen in artikel 3.22 van het Besluit diergeneesmiddelen en in artikel 3.11 van de Regeling diergeneesmiddelen. Ten opzichte van de vorige regelgeving zijn de artikelen 2.1 en 2.2 van het onderhavige besluit compacter geformuleerd. Daarnaast is gekozen om gebruik te maken van de term 'vergunning' in plaats van 'onthefing'. De reden hiervoor is dat gebruik van de term 'onthefing' meer voor de hand ligt bij besluiten waarmee een tijdelijke afwijking van een voorschrift wordt toegestaan voor een bijzonder (niet voorzien) geval. Hiervan is bij deze proeven geen sprake.

In artikel 2.1, tweede lid, is geregeld dat geen vergunning is vereist indien het diergeneesmiddel, diervoeder of de stof wordt toegepast in een proef die wordt verricht met toepassing van de Wet op de dierproeven door de in die wet bedoelde vergunninghouders of het diergeneesmiddel wordt toegepast in een klinische proef als bedoeld in artikel 9 van verordening (EU) nr. 2019/6. De uitzondering voor gevallen die onder de Wet op de dierproeven vallen is overgenomen uit de vorige regelgeving. De uitzondering voor klinische proeven is opgenomen, omdat de diergeneesmiddelenverordening reeds een goedkeuring regelt voor het gebruik van diergeneesmiddelen in een klinische proef (artikel 9 van de diergeneesmiddelenverordening).

Deze artikelen zijn gebaseerd op de artikelen 2.25, derde lid, en 7.1 van de Wet dieren. De procedure voor de vergunningen is nader geregeld in de Regeling diergeneesmiddelen.

### *Artikel 4.4*

Artikel 4.4 betreft het toepassen van een nationale afwijkingsmogelijkheid van de diergeneesmiddelenverordening. Om die reden is voor de gekozen formulering nauw aangesloten bij de formulering van artikel 104, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening.

#### *Artikel 4.7*

De gronden voor schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor kleinhandel in artikel 4.7, derde lid, zijn inhoudelijk overgenomen uit artikel 5.5 van het Besluit diergeneesmiddelen. De formuleringen van de gronden zijn aangepast aan de diergeneesmiddelenverordening.

#### *Artikel 5.1*

Zoals aangegeven in het Algemeen deel van deze nota van toelichting betreft artikel 5.1, eerste en tweede lid, de voortzetting van bestaand beleid, maar is de juridische vormgeving anders ten opzichte van de oude regelgeving. De diergeneesmiddelenverordening biedt geen ruimte om de bevoegdheid tot het leveren van diergeneesmiddelen vorm te geven via een voorwaarde bij de handelsvergunning, zoals gebeurde in de oude situatie. Voor de formulering van artikel 5.1, eerste en tweede lid, is aangesloten bij de formulering van artikel 2.16 van de oude Regeling diergeneesmiddelen.

Artikel 5.1, derde lid, van het onderhavige besluit is gebaseerd op artikel 5.4, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen. Ten opzichte van het Besluit diergeneesmiddelen is in de bepaling in het onderhavige besluit het zinsdeel 'in afwijking van het eerste en tweede lid en artikel 4.2, eerste lid' toegevoegd. Hiermee is verduidelijkt dat de levering door de andere persoon een afwijking is van de genoemde bepalingen. Deze afwijking is gerechtvaardigd, indien is voldaan aan de eisen van artikel 5.1, derde lid.

#### *Artikel 5.3*

Met artikel 5.3, derde lid, van het onderhavige besluit is gekozen voor een andere juridische vormgeving van de regels over het toepassen van antibiotica. Onder de oude Regeling diergeneesmiddelen (bijlage 9) was de mogelijkheid om als houder antibiotica toe te passen vormgegeven als uitzondering op het voorschrift bij de handelsvergunning waarmee de toepassing van het diergeneesmiddel was voorbehouden aan de dierenarts. Onder de huidige regelgeving is gekozen voor een eenvoudigere opzet waarbij de toepassing van antibiotica niet is voorbehouden aan de dierenarts en houders deze dus mogen toepassen, maar hierbij wel aan de voorschriften moeten voldoen die op grond van artikel 5.3, derde lid, zijn gesteld.

#### *Artikelen 6.1 en 6.2*

De artikelen 6.1 en 6.2 van het onderhavige besluit zijn overgenomen uit het Besluit diergeneesmiddelen (artikelen 7a.1 en 7a.2). De artikelen 7a.1 en 7a.2 waren aan het Besluit diergeneesmiddelen toegevoegd via het Besluit diergezondheid.

Naast de in artikel 6.1 opgenomen meldplicht bij ziekteverwekkers, gelden onverkort de relevante voorschriften in het Arbeidsomstandighedenbesluit. Het betreft hier de artikelen 4.94 (melden arbeid met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 bij de Nederlandse Arbeidsinspectie) en 4.95 (melden arbeidsongeval of -incident met biologische agentia bij de Nederlandse Arbeidsinspectie).

Ook bij de in artikel 6.2 genoemde erkenning voor het voorhanden of in voorraad houden van ziekteverwekkers, gelden onverkort de relevante voorschriften in het Arbeidsomstandighedenbesluit. In het algemeen betreft het hoofdstuk 4 van dat besluit en meer bijzonder de artikelen 4.91 (onderzoek en vaccinatie), 4.97 (diergeneeskunde), 4.98 (beschermingsmaatregelen) en 4.99 (beheersniveaus laboratoria en ruimten voor proefdieren).

#### *Artikelen 7.1*

De artikelen 7.1 van het onderhavige besluit zijn overgenomen uit het Besluit diergeneesmiddelen (artikelen 8.4). De overige bepalingen uit hoofdstuk 8 van het Besluit diergeneesmiddelen zijn niet overgenomen, omdat het bepalingen betreft die reeds door de diergeneesmiddelenverordening of door de Officiële-controleverordening worden gereguleerd.

In het kader van het verrichten van onderzoek naar en controle op substanties gelden ook onverkort de relevante voorschriften van het Arbeidsomstandighedenbesluit. In het algemeen betreft het hoofdstuk 4 van dat besluit en meer bijzonder de artikelen 4.91 (onderzoek en vaccinatie), 4.97 (diergeneeskunde), 4.98 (beschermingsmaatregelen) en 4.99 (beheersniveaus laboratoria en ruimten voor proefdieren).

#### *Artikel 8.2*

Voor de formulering van artikel 8.2 van het onderhavige besluit is nauw aangesloten bij de formulering van artikel 120, tweede lid, van de diergeneesmiddelenverordening.

#### *Artikel 8.4*

Ten opzichte van de oude regelgeving is artikel 8.4 van het onderhavige besluit op een andere wijze vormgegeven. In het Besluit diergeneesmiddelen werd paragraaf 4.1.1.3 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing verklaard. Dit was dubbelop met artikel 28, eerste lid, van de Dienstenwet. Artikel 28, eerste lid, van de Dienstenwet bepaalde reeds dat het regime van de positieve fictieve beschikking van toepassing was op aanvragen voor een vergunning. In artikel 8.4 van het onderhavige besluit is daarom geregeld dat artikel 28, eerste lid, van de Dienstenwet niet van toepassing is op een aanvraag voor een eerste vergunning voor kleinhandel. Inhoudelijk is dit niet verschillend ten opzichte van het Besluit diergeneesmiddelen.

#### *Artikel 8.5*

Artikel 8.5 van het onderhavige besluit is gedeeltelijk overgenomen uit het Besluit diergeneesmiddelen (artikel 9.3). Ten opzichte van het oude artikel 9.3 zijn een aantal EU-rechtshandelingen niet overgenomen. De rechtshandelingen die waren genoemd in de onderdelen a, c en d van artikel 9.3 zijn niet overgenomen omdat deze rechtshandelingen zijn vervallen. Verordening (EG) nr. 726/2004 is niet overgenomen, omdat deze verordening geen uitvoering vergt op grond van de Wet dieren. Verordening (EU) nr. 2017/625 is niet overgenomen, omdat de uitvoering van deze verordening volledig is geregeld bij of krachtens het Besluit diergezondheid.

#### *Artikel 9.1, onderdeel A (artikel 1.21 van het Besluit houders van dieren)*

In artikel 1.21 van het Besluit houders van dieren is het houders toegestaan om onder voorwaarden diergeneesmiddelen toe te passen wanneer dit het verrichten van een lichamelijke ingreep bij een dier inhoudt, zoals bijvoorbeeld het toepassen door middel van een injectie. Dit artikel is met het onderhavige besluit opnieuw vastgesteld zodat wordt aangesloten bij de diergeneesmiddelenverordening. Dit heeft niet tot inhoudelijke aanpassingen geleid. Dit betekent onder meer dat het houders diergeneesmiddelen bij dieren die per injectie toegediend moeten worden alleen subcutaan of intramusculair mogen toepassen. De rest is voorbehouden aan de dierenarts. Hierop geldt een uitzondering voor het bij runderen toepassen van een calcium-magnesiumpreparaat tegen kopziekte (hypomagnesemie) en melkziekte (hypocalcemie). Deze uitzondering is opgenomen in artikel 2.28 van het Besluit houders van dieren en is ongewijzigd voortgezet.

#### *Artikel 9.1, onderdeel B (artikel 1.22 van het Besluit houders van dieren)*

Ingevolge artikel 1.22 van het Besluit houders van dieren is het aan een houder van een dier toegestaan om voorschriftplichtige diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders aanwezig te hebben indien toepassing van het diergeneesmiddel of gemedicineerde diervoeder bij het dier toegestaan is volgens de verpakking of informatie die bij de verpakking is gevoegd, een diergeneeskundig voorschrift aanwezig is en de toepassing niet is voorbehouden aan een dierenarts op grond van artikel 5.1, eerste lid, van het onderhavige besluit. Dit artikel is met het onderhavige besluit opnieuw vastgesteld, waarbij aanpassingen zijn aangebracht om het artikel in overeenstemming te brengen met de diergeneesmiddelenverordening.

#### *Artikel 9.1, onderdeel C (artikelen 1.23 en 1.24 van het Besluit houders van dieren)*

De artikelen 1.23 en 1.24 van het Besluit houders van dieren zijn vervallen. In deze artikelen waren regels gesteld over het toepassen van diergeneesmiddelen door houders. De

diergeneesmiddelenverordening voorziet nu in regels over dit onderwerp (artikelen 105, 106 en 107), in samenhang met artikel 5.3 van het onderhavige besluit.

*Artikel 9.1, onderdeel G (artikel 3.15 van het Besluit houders van dieren)*

In artikel 3.15 van het Besluit houders van dieren is het begrip 'inenting' steeds vervangen door 'vaccinatie', zodat wordt aangesloten bij de gehanteerde terminologie in de diergeneesmiddelenverordening. Met deze aanpassingen zijn geen inhoudelijke wijzigingen beoogd.

*Artikel 9.2, onderdeel B (artikel 2.8, eerste lid, onderdeel h, van het Besluit diergeneeskundigen)*

Artikel 2.8 van het Besluit diergeneeskundigen bevat de aanwijzing van diergeneeskundige handelingen en lichamelijke ingrepen die beroepsmatig mogen worden verricht door anderen dan diergeneeskundigen die hiertoe krachtens artikel 4.1 van de Wet dieren zijn toegelaten. Met de wijziging van artikel 9.2, onderdeel B, van het onderhavige besluit is de aanwijzing die betrekking heeft op diergeneesmiddelen aangepast (artikel 2.8, eerste lid, onderdeel h, van het Besluit diergeneeskundigen). In onderdeel h is de aanwijzing van het toepassen van diergeneesmiddelen als toegestane diergeneeskundige handeling geschrapt, omdat het toepassen van diergeneesmiddelen in artikel 1.1, eerste lid, van de Wet dieren niet meer geldt als diergeneeskundige handeling. Het verrichten van een lichamelijke ingreep bij het toepassen van een diergeneesmiddel is onveranderd een aangewezen ingreep gebleven.

*Artikel 9.2, onderdelen C en D (artikelen 3.1 en 3.6 van het Besluit diergeneeskundigen)*

In de artikelen 3.1 en 3.6 van het Besluit diergeneeskundigen is geregeld welke diergeneeskundige handelingen gekwalificeerde dierenartsassistent-paraveterinair en embryotransplantateurs/-winners mogen verrichten. In deze artikelen is de toelating van het toepassen van diergeneesmiddelen als toegestane diergeneeskundige handeling geschrapt, omdat het toepassen van diergeneesmiddelen in artikel 1.1, eerste lid, van de Wet dieren niet meer geldt als diergeneeskundige handeling. Het verrichten van een lichamelijke ingreep bij het toepassen van een diergeneesmiddel is onveranderd een aangewezen ingreep gebleven.

*Artikel 9.2, onderdeel E (artikelen 5.1 tot en met 5.6 van het Besluit diergeneeskundigen)*

De artikelen 5.1 tot en met 5.3 van het Besluit diergeneeskundigen zijn vervallen, omdat de diergeneesmiddelenverordening reeds regels stelt over de in deze artikelen geregelde onderwerpen (artikelen 112 tot en met 115 van de diergeneesmiddelenverordening). Artikel 5.4 van het Besluit diergeneeskundigen is vervallen, omdat het artikel dubbelop is met artikel 5.3, eerste lid, van het onderhavige besluit. Artikel 5.5 van het Besluit diergeneesmiddelen is vervallen, omdat artikel 103 van de diergeneesmiddelenverordening reeds regels bevat over de diergeneesmiddelenadministratie. Tot slot is artikel 5.6 vervallen, omdat artikel 5:16 van de Algemene wet bestuursrecht toezichthouders reeds de bevoegdheid geeft tot het vorderen van inlichtingen.

**III Transponeringstabel**

Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG

<b>Bepaling verordening</b>	<b>Bepaling in Wet dieren</b>	<b>Omschrijving beleidsruimte</b>	<b>Bepaling Besluit diergeneesmiddelen 2022 en toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte</b>
Artikel 1 (onderwerp)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft het onderwerp van de verordening	Geen	-

Artikel 2 (toepassingsgebied)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft het toepassingsgebied van de verordening	Geen	-
Artikel 3 (conflictregels)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft conflictregels	Geen	-
Artikel 4 (definities)	Artikel I, A: wijziging artikel 1.1 Wet dieren	Geen	-
Artikel 5 (vergunningen voor het in de handel brengen), eerste lid	Artikel I, E: schrappen artikel 2.19 Wet dieren	Geen	-
Artikel 5 (vergunningen voor het in de handel brengen), tweede tot en met vijfde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 5 (vergunningen voor het in de handel brengen), zesde lid	Van de mogelijkheid om een uitzondering toe te staan wordt bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om een uitzondering toe te staan	Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 6 (indienen van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 7 (talen), eerste lid, eerste zinsdeel en laatste zinsdeel	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 7 (talen), eerste lid, tweede zinsdeel	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt eventueel gebruik gemaakt bij ministeriële regeling	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Het wordt nog bezien of afwijkende eisen wenselijk zijn
Artikel 7 (talen), tweede lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 8 (gegevens die bij de aanvraag moeten worden gevoegd)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 9 (klinische proeven)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 10 (etikettering van de primaire verpakking van diergeneesmiddelen), eerste en tweede lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1

Artikel 10 (etikettering van de primaire verpakking van diergeneesmiddelen), derde lid	Van de mogelijkheid om een aanvullende verplichting op te nemen wordt bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om een aanvullende verplichting op te nemen	Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 11 (etikettering van de buitenverpakking van diergeneesmiddelen), eerste, derde en vierde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 11 (etikettering van de buitenverpakking van diergeneesmiddelen), tweede lid	Van de mogelijkheid om een aanvullende verplichting op te nemen wordt bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om een aanvullende verplichting op te nemen	Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 12 (etikettering van kleine primaire verpakkingseenheden van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 13 (aanvullende gegevens op de primaire verpakking of de buitenverpakking van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het opnemen van een voorschrift	Geen	Artikel 9.3
Artikel 14 (bijsluiter van diergeneesmiddelen), eerste, tweede, derde lid, eerste zin en vierde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 14 (bijsluiter van diergeneesmiddelen), derde lid, tweede zin	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	De papieren en elektronische vorm worden verplicht voor bijsluiters, in aanloop naar een toekomstige verplichting voor enkel de elektronische vorm
Artikel 15 (algemene voorschriften betreffende productinformatie)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 16 (bijsluiter van geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 17 (uitvoeringsbevoegdheid en met betrekking tot deze afdeling)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering	Geen	-
Artikel 18 (generieke diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1

Artikel 19 (hybride diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 20 (combinatiediergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 21 (aanvraag op basis van geïnformeerde toestemming)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 22 (aanvraag op grond van bibliografische gegevens)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 23 (aanvragen voor beperkte markten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 24 (geldigheid van een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt en procedure voor een nieuw onderzoek ervan)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 25 (aanvragen in uitzonderlijke omstandigheden)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 26 (voorwaarden voor een vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 27 (geldigheid van een vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden en procedure voor een nieuw onderzoek ervan)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 28 (onderzoek van aanvragen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 29 (verzoeken aan laboratoria tijdens het onderzoek van aanvragen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 10.1
Artikel 30 (informatie over fabrikanten in derde landen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 31 (aanvullende gegevens van de aanvrager)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 32 (intrekking van aanvragen)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een	Geen	-

	onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen		
Artikel 33 (uitkomst van de beoordeling)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 34 (classificatie van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 35 (samenvatting van de productkenmerken)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 36 (besluiten over de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen)	Artikel I, E: schrappen artikel 2.19 Wet dieren	Geen	-
Artikel 37 (besluiten tot weigering van een vergunning voor het in de handel brengen)	Artikel I, E: schrappen artikel 2.19 Wet dieren	Geen	-
Artikel 38 (bescherming van technische documentatie)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 39 (beschermingstermijn voor technische documentatie)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 40 (verlenging van de beschermingstermijnen en aanvullende beschermingstermijnen voor technische documentatie)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 41 (rechten in verband met octrooien)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 42 (toepassingsgebied van de procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 43 (aanvraag voor een	Behoeft naar zijn aard geen	Geen	-

gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen)	uitvoering, betreft een EU-procedure		
Artikel 44 (procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 45 (heroverweging van het advies van het Bureau)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 46 (toepassingsgebied van de nationale vergunning voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 47 (procedure voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 48 (toepassingsgebied van gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 49 (procedure voor een gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 50 (verzoek van de aanvrager om heroverweging van het beoordelingsrapport)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 51 (toepassingsgebied van de wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 52 (procedure voor de wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 53 (vervolgerkenning van vergunningen voor het in de handel brengen door aanvullende betrokken lidstaten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1

Artikel 54 (procedure voor herziening), eerste tot en met negende lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 54 (procedure voor herziening), tiende lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 55 (databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft voorschriften voor de EMA en de Commissie	Geen	-
Artikel 56 (toegang tot de diergeneesmiddelendatabank)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft voorschriften voor de EMA	Geen	-
Artikel 57 (verzameling van gegevens met betrekking tot antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen en regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 58 (verantwoordelijkheden van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 59 (kleine en middelgrote ondernemingen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 60 (wijzigingen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 61 (wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 62 (aanvraag van wijzigingen die moeten worden beoordeeld)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 63 (secundaire veranderingen in de productinformatie)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 64 (groepen wijzigingen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 65 (werkverdelingsprocedu	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1

re), eerste tot en met derde lid			
Artikel 65 (werkverdelingsprocedure), vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 66 (procedure voor wijzigingen die moeten worden beoordeeld)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 67 (maatregelen tot afsluiting van de procedure voor wijzigingen die moeten worden beoordeeld)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 68 (toepassing van wijzigingen die moeten worden beoordeeld)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 69 (toepassingsgebied van de harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken van een diergeneesmiddel)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 70 (procedure voor harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken voor de referentiediergeneesmiddelen)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 71 (procedure voor de harmonisatie van de productkenmerken voor generieke en hybride diergeneesmiddelen)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 72 (documentatie betreffende de milieuveiligheid en milieurisicobeoordeling van bepaalde diergeneesmiddelen)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 73 (diergeneesmiddelen-bewakingssysteem van de Unie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 74 (Databank voor	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft	Geen	-

diergeneesmiddelenbewaking van de Unie)	feitelijke handelingen		
Artikel 75 (toegang tot de databank voor diergeneesmiddelenbewaking)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft voorschriften voor de EMA	Geen	-
Artikel 76 (melding en registratie van vermoedelijke ongewenste effecten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 77 (verantwoordelijkheden inzake diergeneesmiddelenbewaking die rusten op de houder van een vergunning voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 78 (gekwalificeerde personen verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 79 (verantwoordelijkheden inzake diergeneesmiddelenbewaking die rusten op de bevoegde autoriteiten en het Bureau), eerste, derde en vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 79 (verantwoordelijkheden inzake diergeneesmiddelenbewaking die rusten op de bevoegde autoriteiten en het Bureau), tweede lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 79 (verantwoordelijkheden inzake diergeneesmiddelenbewaking die rusten op de bevoegde autoriteiten en het Bureau), vijfde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft voorschriften die zich richten tot de EMA en de Commissie	Geen	-
Artikel 79 (verantwoordelijkheden inzake diergeneesmiddelenbewaking die rusten op de bevoegde autoriteiten en het Bureau), zesde lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-

Artikel 80 (delegatie van taken door de bevoegde autoriteit)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de bevoegdheid om bepaalde verordeningstaken te delegeren	Geen	-
Artikel 81 (signaalbeheerproces)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 82 (toepassingsgebied van de verwijzing (referral) in het belang van de Unie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 83 (procedure voor verwijzing (referral) in het belang van de Unie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 84 (besluit na verwijzing (referral) in het belang van de Unie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 85 (homeopathische diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	-
Artikel 86 (registratie van homeopathische diergeneesmiddelen), eerste lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 86 (registratie van homeopathische diergeneesmiddelen), tweede lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij ministeriële regeling gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikel 8.1 Door aanvullende registratieprocedures kan de beschikbaarheid van homeopathische diergeneesmiddelen worden vergoot
Artikel 87 (aanvraag tot en procedure voor registratie van homeopathische diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 88 (vergunning voor de vervaardiging), eerste lid	Artikel I, E: schrappen artikel 2.19 Wet dieren	Geen	-
Artikel 88 (vergunning voor de vervaardiging), tweede lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Artikel 3.2, vierde lid Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 88 (vergunning voor de vervaardiging), derde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1

Artikel 88 (vergunning voor de vervaardiging), vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 88 (vergunning voor de vervaardiging), vijfde lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 89 (aanvraag voor een vergunning voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 90 (procedure voor de verlening van vergunningen voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 91 (databank voor vervaardiging en groothandel)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen en voorschriften voor de EMA	Geen	-
Artikel 92 (veranderingen in de vergunningen voor de vervaardiging op verzoek)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 93 (verplichtingen voor de houder van een vergunning voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 94 (certificaat van goede praktijken voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 95 (in de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 96 (registers)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 97 (gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging en vrijgave van partijen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1

Artikel 98 (certificaten van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 99 (vergunningen voor groothandel), eerste en vijfde lid	Artikel I, E: schrappen artikel 2.19 Wet dieren	Geen	-
Artikel 99 (vergunningen voor groothandel), tweede en derde lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 99 (vergunningen voor groothandel), vierde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Artikel 4.1, derde lid Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 99 (vergunningen voor groothandel), zesde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 100 (aanvraag van en procedure voor vergunningen voor groothandel)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 101 (verplichtingen van groothandelaars)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften bij ministeriële regeling	Geen	-
Artikel 101 (verplichtingen van groothandelaars), tweede lid, het zinsdeel dat betrekking heeft op het nationale recht	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 102 (parallelhandel in diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften bij ministeriële regeling	Geen	-
Artikel 103 (kleinhandel in diergeneesmiddelen en bijhouden van registers), eerste en zesde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikelen 4.2, 4.3 en 4.5 Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 103 (kleinhandel in diergeneesmiddelen en bijhouden van registers), tweede, derde lid en vijfde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften bij ministeriële regeling	Geen	-

Artikel 103 (kleinhandel in diergeneesmiddelen en bijhouden van registers), vierde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt eventueel bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Het wordt nog gezien of aanvullende eisen wenselijk zijn
Artikel 104 (kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen), eerste lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften bij ministeriële regeling	Geen	-
Artikel 104 (kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen), tweede en derde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Artikel 5.2 Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 104 (kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen), vierde en vijfde lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 104 (kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen), zesde en zevende lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 104 (kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen), achtste, negende en elfde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 104 (kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen), tiende lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt eventueel bij algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Het wordt nog gezien of aanvullende regels wenselijk zijn
Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), eerste, tweede, derde, vijfde, zesde, zevende en tiende lid	Artikel I, A: wijzigen begripsbepaling 'diergeneeskundige handeling'; wordt ook uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), vierde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt geen gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Betreft voortzetting van bestaand beleid

Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), achtste lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), negende lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikel 5.1 Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), elfde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt eventueel bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Het wordt nog bezien of aanvullende regels wenselijk zijn
Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), twaalfde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt geen gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 106 (gebruik van geneesmiddelen), eerste en tweede lid	Artikel I, C: schrappen regels in artikel 2.8 Wet dieren	Geen	-
Artikel 106 (gebruik van geneesmiddelen), derde en vierde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikel 5.3, eerste lid Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 106 (gebruik van geneesmiddelen), vijfde lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 106 (gebruik van geneesmiddelen), zesde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 107 (gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen), eerste tot en met vijfde lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op onderdelen die niet in de Nederlandse regelgeving zijn opgenomen	Geen	-
Artikel 107 (gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen), zesde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-

Artikel 107 (gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen), zevende en achtste lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikel 5.3, derde lid Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 107 (gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen), negende lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 108 (registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren), eerste, tweede, derde en vijfde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 9.1, onderdeel C
Artikel 108 (registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren), vierde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij ministeriële regeling gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 109 (registratieverplichtingen voor paardachtigen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 110 (gebruik van immunologische diergeneesmiddelen), eerste lid	Artikel I, J: schrappen verwijzingen naar diergeneesmiddelen in artikel 5.11 Wet dieren	Geen	-
Artikel 110 (gebruik van immunologische diergeneesmiddelen), tweede, derde en vijfde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 110 (gebruik van immunologische diergeneesmiddelen), vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 111 (gebruik van diergeneesmiddelen door dierenartsen die diensten verrichten in andere lidstaten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 112 (gebruik van geneesmiddelen bij niet-voedselproducerende diersoorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 9.2, onderdeel E

de handel brengen), eerste, tweede, vierde en vijfde lid			
Artikel 112 (gebruik van geneesmiddelen bij niet- voedselproducerende diersoorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen), derde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikel 5.3, tweede lid  Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 113 (gebruik van diergeneesmiddelen bij voedselproducerende landdiersoorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen), eerste, tweede, vierde en vijfde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 9.2, onderdeel E
Artikel 113 (gebruik van diergeneesmiddelen bij voedselproducerende landdiersoorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen), derde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikel 5.3, tweede lid  Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 114 (gebruik van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende waterdiersoorten), eerste, tweede, vierde, zesde en zevende lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 9.2, onderdeel E
Artikel 114 (gebruik van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende waterdiersoorten), derde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 114 (gebruik van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende waterdiersoorten), vijfde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Artikel 5.3, tweede lid  Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 115 (wachtijd voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij voedselproducerende diersoorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen),	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 9.2, onderdeel E

eerste, tweede en vierde lid			
Artikel 115 (wachttijd voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij voedselproducerende diersoorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen), derde en vijfde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 116 (gezondheidssituatie)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 117 (inzameling en verwijdering afval van diergeneesmiddelen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 118 (in de Unie ingevoerde dieren of producten van dierlijke oorsprong), eerste lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 118 (in de Unie ingevoerde dieren of producten van dierlijke oorsprong), tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	-
Artikel 119 (reclame voor diergeneesmiddelen), eerste lid, eerste zinsdeel	Artikel I, E: schrappen artikel 2.19 Wet dieren	Geen	-
Artikel 119 (reclame voor diergeneesmiddelen), eerste lid, tweede zinsdeel	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt eventueel bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Het wordt nog bezien of afwijkende regels wenselijk zijn
Artikel 119 (reclame voor diergeneesmiddelen), tweede tot en met tiende lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 120 (reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is), eerste en derde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 120 (reclame voor diergeneesmiddelen)	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Artikel 6.2

waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is), tweede lid	wordt gebruik gemaakt		Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 121 (stimulering van de verkoop van geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 122 (tenuitvoerlegging van de bepalingen inzake reclame)	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt eventueel bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Het wordt nog bezien of aanvullende regels wenselijk zijn
Artikel 123 (controles)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen en bevoegdheden	Geen	-
Artikel 124 (audits door de Commissie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een bevoegdheid van de Commissie om audits uit te voeren	Geen	-
Artikel 125 (goedkeuringscertificaat)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 126 (bijzondere regels voor inspecties in het kader van diergeneesmiddelenbewaking)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 127 (bewijs van de kwaliteit van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 128 (specifiek bewijs van de kwaliteit van immunologische diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 129 (tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregelen), eerste lid	Artikel I, J: schrappen verwijzingen naar diergeneesmiddelen in artikel 5.11 Wet dieren	Geen	-
Artikel 129 (tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregelen), tweede en derde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-

Artikel 129 (tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregelen) , vierde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften bij ministeriële regeling	Geen	Voorschriften worden geschrapt bij ministeriële regeling
Artikel 130 (schorsing, intrekking of wijziging van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen), eerste, tweede en derde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 130 (schorsing, intrekking of wijziging van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen), vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 130 (schorsing, intrekking of wijziging van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen), vijfde lid	Behoeft geen uitvoering, wordt reeds voldoende uitgevoerd door bestaande Nederlandse regelgeving	Geen	-
Artikel 131 (schorsing of intrekking van een vergunning voor groothandel), eerste lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	
Artikel 131 (schorsing of intrekking van een vergunning voor groothandel), tweede lid, eerste, tweede en laatste zinsdeel	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 131 (schorsing of intrekking van een vergunning voor groothandel), tweede lid, derde zinsdeel	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt geen gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Op grond van het Nederlandse recht zijn reeds voldoende passende maatregelen mogelijk: de last onder bestuursdwang en last onder dwangsom
Artikel 132 (schrapping van importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen uit de databank voor vervaardiging en groothandel)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1

Artikel 133 (schorsing of intrekking van vergunningen voor de vervaardiging), eerste en laatste zinsdeel	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften	Geen	Artikel 10.1
Artikel 133 (schorsing of intrekking van vergunningen voor de vervaardiging), tweede zinsdeel	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt geen gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Op grond van het Nederlandse recht zijn reeds voldoende passende maatregelen mogelijk: de last onder bestuursdwang en last onder dwangsom
Artikel 134 (verbod op de levering van diergeneesmiddelen)	Artikel I, J: schrappen verwijzingen naar diergeneesmiddelen in artikel 5.11 Wet dieren	Geen	-
Artikel 135 (door de lidstaten opgelegde sancties), eerste lid, eerste alinea	Wordt uitgevoerd door voorschriften bij ministeriële regeling vast te stellen op basis van artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren	Geen	-
Artikel 135 (door de lidstaten opgelegde sancties), eerste lid, tweede alinea, tweede en derde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 136 (financiële sancties die door de Commissie zijn opgelegd aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 137 (bevoegde autoriteiten)	Is reeds uitgevoerd in artikel 6.3, tweede lid, van de Wet dieren	Geen	-
Artikel 138 (wetenschappelijk advies voor internationale organisaties voor diergezondheid)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	-
Artikel 139 (Comité voor diergeneesmiddelen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft	Geen	-

	interne EU-aangelegenheden		
Artikel 140 (leden van het Comité)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft interne EU-aangelegenheden	Geen	-
Artikel 141 (taken van het Comité)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft interne EU-aangelegenheden	Geen	-
Artikel 142 (coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures betreffende diergeneesmiddelen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft interne EU-aangelegenheden	Geen	-
Artikel 143 (leden van de coördinatiegroep)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft interne EU-aangelegenheden	Geen	-
Artikel 144 (taken van de coördinatiegroep)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft interne EU-aangelegenheden	Geen	-
Artikel 145 (Permanent Comité voor diergeneesmiddelen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft interne EU-aangelegenheden	Geen	-
Artikel 146 (wijzigingen in bijlage II)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden van de Commissie	Geen	-
Artikel 147 (uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden van de Commissie	Geen	-
Artikel 148 (gegevensbescherming)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 149 (intrekking)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de intrekking van de diergeneesmiddelen-richtlijn	Geen	-

Artikel 150 (verband met andere handelingen van de Unie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de verhouding tot andere EU-regelgeving	Geen	-
Artikel 151 (eerdere aanvragen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft overgangsrecht	Geen	-
Artikel 152 (bestaande diergeneesmiddelen, vergunningen voor het in de handel brengen en registraties)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft overgangsrecht	Geen	-
Artikel 153 (overgangsbepalingen betreffende gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft overgangsrecht	Geen	-
Artikel 154 (oprichting van de databank voor diergeneesmiddelenbewaking en van de databank voor vervaardiging en groothandel)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 155 (initiële invoer in de diergeneesmiddelendatabank door de bevoegde autoriteiten)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 156 (evaluatie van de regels voor de milieurisicobeoordeling)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 157 (verslag van de Commissie over traditionele kruidenmiddelen voor de behandeling van dieren)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 158 (evaluatie van de maatregelen betreffende paardachtigen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 159 (overgangsbepalingen betreffende bepaalde certificaten van goede praktijken voor de vervaardiging)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft overgangsrecht	Geen	-

Artikel 160 (inwerkingtreding en toepassing)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de inwerkingtreding en toepassing van de verordening	Geen	-
---	--	------	---

Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemediceerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad

Bepaling verordening	Bepaling in Wet dieren	Omschrijving beleidsruimte	Bepaling Besluit diergeneesmiddelen 2022 en toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 1 (onderwerp)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft het onderwerp van de verordening	Geen	-
Artikel 2 (toepassingsgebied)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft het toepassingsgebied van de verordening	Geen	-
Artikel 3 (definities)	Artikel I, A: wijziging artikel 1.1 Wet dieren	Geen	-
Artikel 4 (algemene verplichtingen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 5 (samenstelling)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 6 (homogeniteit), eerste lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 6 (homogeniteit), tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden van de Commissie	Geen	-
Artikel 7 (kruisverontreiniging), eerste, vierde en vijfde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 7 (kruisverontreiniging), tweede en derde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden van de Commissie	Geen	-

Artikel 8 (productie vooraf)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 9 (specifieke etiketteringsvoorschriften)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 10 (verpakking)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 11 (reclame voor geneesmiddelen en tussenproducten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 12 (handel binnen en invoer in de Unie)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 13 (erkenningplicht)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 14 (lijst van erkende inrichtingen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 15 (overgangsmaatregelen betreffende de uitvoering van de eisen voor erkenning en registratie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft overgangsrecht	Geen	-
Artikel 16 (voorschrift), eerste, tweede, derde, vierde, zesde, zevende, achtste, negende en tiende lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	Artikel 8.1
Artikel 16 (voorschrift), vijfde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt geen gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 16 (voorschrift), elfde lid	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	-
Artikel 16 (voorschrift), twaalfde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden van de Commissie	Geen	-
Artikel 17 (gebruik van geneesmiddelen)	Artikel I, C: schrappen regels in artikel 2.8 Wet dieren	Geen	-

Artikel 18 (systeem voor de inzameling of verwijdering van ongebruikte of vervallen producten)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 19 (wijziging van bijlagen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een regelgevende bevoegdheid van de Commissie	Geen	-
Artikel 20 (uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een regelgevende bevoegdheid van de Commissie	Geen	-
Artikel 21 (Comitéprocedure)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een interne EU-aangelegenheid	Geen	-
Artikel 22 (sancties), eerste lid	Wordt uitgevoerd door voorschriften bij ministeriële regeling vast te stellen op basis van artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren	Geen	-
Artikel 22 (sancties), tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	-
Artikel 23 (wijzigingen van Verordening (EG) nr. 183/2005)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de wijziging van een andere EU-verordening	Geen	-
Artikel 24 (overgangsmaatregelen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft overgangsrecht	Geen	-
Artikel 25 (intrekking)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de intrekking van de richtlijn diervoeders met medicinale werking	Geen	-
Artikel 26 (inwerkingtreding en toepassing)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de inwerkingtreding en toepassing van de verordening	Geen	-

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,