

## Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de  
Eerste Kamer der Staten-Generaal  
Binnenhof 22  
Den Haag

Bezuidenhoutseweg 67  
2594 AC Den Haag  
Postbus 20061  
Nederland  
[www.minbuza.nl](http://www.minbuza.nl)

**Onze Referentie**  
Minbuza-2014.647667

**Bijlage(n)**  
fichedocument

Datum 31 oktober 2014  
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij drie fiches, die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

- Fiche 1: Verordening emissiegrenswaarden verbrandingsmotoren voor niet voor de weg bestemde mobiele machines
- Fiche 2: Verordening gemedicineerde diervoeders
- Fiche 3: Verordening diergeneesmiddelen

De Minister van Buitenlandse Zaken,

Bert Koenders

### Fiche 3: Verordening Diergeneesmiddelen

Onze Referentie  
DIE-BNC

#### 1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en van de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

15 september 2014

c) *Nr. Commissiedocument*

COM (2014) 558

d) *Pre-lex*

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=1042262](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=1042262)

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board*

Impact assessment: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/docs/ia\\_2014/swd\\_2014\\_0273\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/swd_2014_0273_en.pdf)

Samenvatting impact assessment: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/docs/ia\\_2014/swd\\_2014\\_0274\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/swd_2014_0274_en.pdf)

Opinie impact assessment board (I): [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/docs/ia\\_2014/sec\\_2014\\_0466\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/sec_2014_0466_en.pdf)

Opinie impact assessment board (II): [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/docs/ia\\_2014/sec\\_2014\\_466\\_0.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/sec_2014_466_0.pdf)

f) *Behandelingstraject Raad*

Landbouw en Visserijraad

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Economische Zaken

**Onze Referentie**  
DIE-BNC

h) *Rechtsbasis*  
Artikelen 114 en 168, vierde lid, onderdeel b van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)

i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid, volgens de gewone wetgevingsprocedure.

j) *Rol Europees Parlement*  
Gewone wetgevingsprocedure.

## **2. Essentie voorstel**

- *Inhoud voorstel*

Deze ontwerpverordening beoogt de Richtlijn Diergeneesmiddelen (Richtlijn 2001/82/EG) en onderdelen van andere Europese regelgeving inzake de toelating van diergeneesmiddelen (Verordening (EG) nr. 726/2004<sup>1</sup>) te vervangen. De ontwerpverordening heeft betrekking op het in de handel brengen, de vervaardiging, invoer, uitvoer, distributie, handel, geneesmiddelenbewaking, controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. De doelstellingen van het voorstel zijn het harmoniseren van de toelatingsprocedures en deze specifiek richten op de veterinaire markt, het verhogen van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, in het bijzonder voor de minder gangbare diersoorten, het stimuleren van innovatie en concurrentiekracht van de industrie en de vermindering van regeldruk en administratieve lasten.

De Commissie heeft berekend dat de wijzigingen in de vergunning van de al toegelaten diergeneesmiddelen, de zogenoemde variaties en de

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

verpakkingseisen van diergeneesmiddelen de grootste veroorzakers zijn van de administratieve lasten. In het voorstel wordt de regelgeving rondom variaties in de handelsvergunning en verpakkingseisen vereenvoudigd, wat een grote administratieve lastendruk moet opheffen. Daarnaast heeft de Commissie in het voorstel eisen opgenomen om de handel in diergeneesmiddelen op afstand (internethandel) te regelen. Het voorstel beoogt daarbij een hoog niveau van volksgezondheid, diergezondheid, voedsel- en milieuveiligheid te borgen.

In het voorstel worden ook specifieke Europese maatregelen voorgesteld om het volksgezondheidsrisico als gevolg van antimicrobiële resistentie te verminderen. Het voorstel stelt extra eisen aan de markttoelating van antimicrobiële middelen zoals een baten-risicobeoordeling. Maar het voorstel kent ook maatregelen wanneer het diergeneesmiddel al op de markt is geplaatst in de vorm van post-marketing surveillance.

Daarnaast wordt het gebruik rondom antimicrobiële middelen aangescherpt. De middelen mogen enkel op voorschrift van een dierenarts verkrijgbaar zijn en deze mag de betreffende middelen slechts voorschrijven voor de duur van de behandeling.

#### *Impact assessment Commissie*

In haar impact assessment heeft de Europese Commissie zich gericht op twee knelpunten.

Dit betreft ten eerste het knelpunt inzake het gebrek aan harmonisatie binnen de Europese Unie voor markttoelating van diergeneesmiddelen. Hierdoor is de uitvoering van de huidige regelgeving in elke lidstaat sterk versnipperd. Dit heeft tot gevolg dat de administratieve lasten hoog zijn, de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen ernstig tekort schiet (met name voor de minder gangbare diersoorten), er een gebrek is aan concurrentiekracht en dat bedrijven hun investeringen niet voldoende kunnen terugverdienen.

Een tweede knelpunt betreft de groeiende bezorgdheid over opkomende resistentie van kiemen tegen de huidige beschikbare antimicrobiële diergeneesmiddelen als gevolg van het veterinaire gebruik van deze diergeneesmiddelen met risico's voor de volksgezondheid tot gevolg.

De conclusie van de impact assessment luidt dat een verordening met gedetailleerde regels het meest geschikt instrument betreft om de doelstellingen van de EU te bereiken met betrekking tot de veiligheid voor mens, dier en milieu alsmede de handelsbelangen van de industrie. Hiermee komt de Commissie tegemoet aan de wensen van de belanghebbenden (waaronder overheid, industrie, dierenartsen en veehouderij).

### 3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het huidige Nederlandse beleid rond de vervaardiging, het in de handel brengen, invoer, uitvoer, distributie, geneesmiddelenbewaking, controle en het gebruik van diergeneesmiddelen voldoet volledig aan de huidige Europese regelgeving. De nationale diergeneesmiddelenregelgeving is per 1 januari 2013 herzien.

Het Bureau Diergeneesmiddelen (hierna: BD), onderdeel van het agentschap College ter beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: aCBG), beoordeelt diergeneesmiddelen voordat deze op de markt worden toegelaten. BD kijkt naar de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van het diergeneesmiddel alsmede de eventuele risico's voor mens, dier en milieu.

Op het gebied van het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen en de aanpak van antimicrobiële resistentie in de veehouderij heeft Nederland nationaal aanvullende maatregelen getroffen die verder gaan dan de Europese regels. Nederland heeft dankzij veel inspanningen het veterinaire gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen sterk gereduceerd om zo de risico's voor de volksgezondheid te verminderen. Nederland heeft gepleit voor extra Europese regels op dit gebied, omdat resistentie tegen antimicrobiële middelen ook een Europees probleem is.

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Nederland is positief over het voorstel. Het voorstel is in lijn met de Nederlandse visie op de interne markt voor de veterinaire sector. Het voorstel zorgt voor een meer gelijk speelveld binnen de EU, zonder afbreuk te doen ten aanzien van de eisen aan volksgezondheid, diergezondheid, voedsel- en milieuveiligheid. Nederland steunt deze uitgangspunten dan ook.

Door het vereenvoudigen en verhelderen van regelgeving en door tegelijkertijd de concurrentiekracht en innovatie te verhogen, zal de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen vooral voor de kleinere diergroepen en in kleinere lidstaten verbeterd worden. Een dergelijke lijn wordt door het kabinet ondersteund. Daarnaast hecht het kabinet ook veel waarde aan de verlichting van de administratieve lasten. Verder is het tegengaan van antimicrobiële resistentie

een prioriteit voor Nederland, niet alleen nationaal maar zeker ook op Europees vlak.

Hierbij ondersteunt het kabinet ook de keuze voor een verordening als rechtsinstrument om gewenst detailniveau te bereiken in de Unie met betrekking tot bovengenoemde aspecten.

**Onze Referentie**  
DIE-BNC

Hieronder zal op een aantal voor Nederland belangrijke onderdelen nader worden ingegaan.

#### Markttoelatingsprocedures van diergeneesmiddelen

Het voorstel kent vier verschillende procedures voor markttoelating: de centrale procedure, de nationale procedure, wederzijdse erkenning voor nationale vergunningen en de decentrale procedure. De Commissie heeft in het voorstel de procedures verhelderd, vereenvoudigd en verder geharmoniseerd. De vele verschillende toelatingsprocedures op basis van de huidige regelgeving betreffen een belangrijk knelpunt voor de producenten, want lidstaten vullen deze procedures verschillend in. Dit heeft geleid tot een ongelijk speelveld, ongelijke concurrentie en onnodige administratieve lasten tussen de lidstaten. Het gevolg hiervan is nu dat er op de markt voor de minder gangbare diersoorten (zogenaamde kleine diergroepen zoals bijen, geiten en vissen), weinig toegelaten diergeneesmiddelen beschikbaar zijn. Doordat de Commissie gekozen heeft om toelatingsprocedures te regelen in de onderhavige ontwerpverordening zal de uitvoering van de procedures nu in de lidstaten overeenstemmen. Nederland ondersteunt deze aanpak. Een aanzienlijke wijziging is dat de centrale procedure op grond van het voorstel is opengesteld voor alle diergeneesmiddelen, waar deze op grond van de huidige regelgeving slechts voor enkele categorieën diergeneesmiddelen mogelijk was. Voor de grote bedrijven biedt dit de mogelijkheid om producten direct in alle lidstaten op de markt te brengen. Voor het midden- en kleinbedrijf blijven de decentrale en nationale procedures bestaan.

#### Niet gangbare diersoorten en beschikbaarheid

In het voorstel zijn de dossiervereisten voor de toelatingsprocedure voor diergeneesmiddelen voor de kleinere diergroepen en kleine markten versoepeld, om zo meer beschikbaarheid te creëren. Daarnaast worden van alle nationale markttoelatingen bijsluiters geharmoniseerd, met als doel de beschikbaarheid in de EU te vergroten. Nederland is hier voorstander van, mits de volks- en diergezondheid, voedselveiligheid en milieu geborgd blijven.

### Milieu

De milieubeoordeling is al een onderdeel van de toelatingsprocedure en Nederland hecht er veel waarde aan dat een correcte en eenduidige milieubeoordeling gehandhaafd blijft, ook wanneer het (generieke) diergeneesmiddelen betreft waarvoor nog geen milieubeoordeling heeft plaatsgevonden.

### Variaties en verpakkingen

De variaties binnen de markttoelatingen van een diergeneesmiddel en verpakkingseisen zorgen voor de grootste administratieve last. In het voorstel worden de eisen voor variaties op de markttoelatingen vereenvoudigd, waarbij de verplichte beoordeling door de uitvoerende instantie van elke aanpassing van de handelsvergunning vervalt. De Commissie vervangt dit door van te voren op basis van een risicoanalyse een lijst op te stellen met onderwerpen die altijd een nieuwe beoordeling van de markttoelating behoeven en welke niet. Deze lijst wordt door middel van een uitvoeringshandeling opgesteld waardoor lidstaten betrokken blijven. Ook worden de verpakkingseisen vereenvoudigd, waarbij onder andere meer met pictogrammen mag worden gewerkt. Nederland is het eens met deze benadering en dit zal voor de fabrikanten een lastenverlichting opleveren.

### Antimicrobiële resistentie

Nederland steunt de aanpak van antimicrobiële resistentie en is verheugd over de meer strikte aanpak op dit terrein in het voorstel. Dit is voor Nederland van groot belang. Het voorstel kent regels met betrekking tot het voorschrijven van antimicrobiële diergeneesmiddelen, dit wordt in het voorstel voorbehouden aan een dierenarts en de hoeveelheid die voorgeschreven wordt door de dierenarts mag niet meer zijn dan nodig voor de behandeling (geen voorraad meer op de dierhouderijbedrijven).

Daarnaast kent het voorstel regels voor verplichte verzameling van gegevens over het gebruik van antimicrobiële middelen. Dit is in Nederland in tegenstelling tot andere lidstaten reeds nationaal geregeld.

Nederland kan deze onderdelen ondersteunen. Echter Nederland acht het noodzakelijk dat de verordening voldoende ruimte biedt voor een nationale aanvullende regelgeving op dit terrein. Verder stelt de Commissie voor om via een gedelegeerde handeling de mogelijkheid te bieden om bepaalde antimicrobiële middelen te reserveren voor de behandeling van de mens. Deze mogelijkheid wordt door Nederland ondersteund. Of de gekozen instrumenten

van gedelegeerde handelingen de juiste zijn, zal een punt van discussie worden, want Nederland wil de bevoegdheden op dit terrein behouden.

**Onze Referentie**  
DIE-BNC

*c) Eerste inschatting van krachtenveld*

De meeste lidstaten geven aan voorstander te zijn van meer gelijk speelveld voor de markttoelating van diergeneesmiddelen. Het is de vraag hoeveel verantwoordelijkheid lidstaten uiteindelijk bereid zijn over te dragen aan de EU, bijvoorbeeld voor een onderwerp als de vergoedingen die lidstaten ontvangen bij het geven van een vergunning voor een markttoelating. De lidstaten hebben de vergoedingensystematiek verschillend ingericht en de voorgenomen vereenvoudigingen in de verschillende toelatingsprocedures kunnen voor sommige lidstaten nadelige financiële gevolgen hebben. Voor Nederland is dit van minder groot belang, omdat de vergoedingen gekoppeld zijn aan de werkzaamheden van de uitvoerende instantie. Nederland heeft veel inspanningen verricht om het veterinaire antimicrobiële diergeneesmiddelengebruik sterk te verminderen en is hiermee een koploper in Europa. Ook bepaalde andere lidstaten hebben een restrictief beleid op antimicrobiële diergeneesmiddelengebruik en hierin kan Nederland medestanders vinden bij de onderhandelingen.

#### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

*a) Bevoegdheid*

De rechtsgrondslag van het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) gericht op de totstandbrenging en werking van de interne markt alsmede artikel 168, vierde lid sub b VWEU gericht op maatregelen op veterinair gebied met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid. Naar het oordeel van het kabinet valt het voorstel binnen de bevoegdheden van de Europese Unie en heeft de Commissie een juiste rechtsgrondslag gekozen.

*b) Subsidiariteit*

Het oordeel met betrekking tot de subsidiariteit acht het kabinet positief. Een aanpak met betrekking tot het grensoverschrijdend verkeer van diergeneesmiddelen dient op Europees niveau te worden vastgesteld. Het voorstel is een herziening van de huidige Europese regelgeving op dit terrein. Het voorstel heeft het doel een versterking van de interne markt tot stand te brengen, waardoor er een gelijk speelveld ontstaat voor markttoelating, productie, handel in, en het gebruik van diergeneesmiddelen, waardoor in de



gehele EU een uniform en hoog gezondheids- en veiligheidsniveau tot stand gebracht kan worden. Het kabinet ondersteunt deze doelstelling en een daarmee gepaarde Europese aanpak.

**Onze Referentie**  
DIE-BNC

Bij de aanpak van antimicrobiële resistentie, is het van bijzonder belang dat deze Europees geharmoniseerd is, resistente kiemen houden zich immers niet aan landsgrenzen, aldus het kabinet. Dit voorstel neemt bepalingen op die de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie Europees moet aanpakken. De voorgenomen maatregelen in het voorstel om de volks- en diergezondheid en milieu te borgen zijn van groot belang om in de gehele EU een hoog veiligheidsniveau te garanderen.

#### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel over de proportionaliteit is positief. Het voorstel stelt een verordening als instrument voor om de huidige richtlijn te vervangen. Dit rechtsinstrument acht het kabinet, gelet op de rechtstreekse toepassing, als het juiste middel om de doelen van het voorstel te bereiken: meer gelijk speelveld, administratieve lasten en regeldruk verminderen en de concurrentiekracht en innovatie verbeteren. Het kabinet acht het van belang dat er zoveel mogelijk harmonisatie door middel van een verordening wordt bewerkstelligd teneinde een hoog niveau te garanderen op het gebied van de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van diergeneesmiddelen, maar ook voor de markttoelating en distributie van diergeneesmiddelen. Hierdoor zullen de verschillen in interpretatie en uitvoering tussen de lidstaten afnemen.

Aangetekend wordt evenwel dat het uit het oogpunt van bescherming van mens, dier en milieu, wenselijk is om ook enige ruimte in te bouwen voor lidstaten om aanvullende nationale regelgeving te kunnen behouden en in te voeren.

Opgemerkt wordt dat in de ontwerpverordening voorzien is in regels over sancties die toegepast moeten worden bij overtreding van de voorschriften uit te verordening. Daarbij is voorzien in een sanctie instrumentarium dat door de Commissie kan worden toegepast. Opgenomen is ook dat lidstaten financiële sancties kunnen opleggen aan houders van een vergunning voor een diergeneesmiddel. Deze nationale sancties worden deels geharmoniseerd met dit voorstel, onder andere met betrekking tot het openbaar maken van overtreders. De Commissie beoogt hiermee te komen tot een geharmoniseerd systeem van handhaving van deze regelgeving door de nationale autoriteiten. Hoewel Nederland voorstander is van een geharmoniseerde aanpak, is

Nederland tegelijkertijd van mening dat het voorgestelde regime met betrekking tot nationale autoriteiten niet noodzakelijk is om een adequate handhaving door de lidstaten te verzekeren.

Onze Referentie  
DIE-BNC

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

De Commissie geeft aan dat dit voorstel geen extra EU-uitgaven met zich meebrengt. In de EU-begroting was al voorzien in een jaarlijkse subsidie aan het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en alle activiteiten van de EMA onder dit voorstel dienen te worden gefinancierd uit vergoedingen. De EMA coördineert de beoordelingen van geneesmiddelen (zowel humane als diergeneesmiddelen) met een centrale toelating. De beoordeling wordt uitgevoerd door experts uit de lidstaten. Voor de begroting van de EU worden vooralsnog geen gevolgen van dit voorstel verwacht, onduidelijk is echter nog hoe de taken die de EMA door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten laat uitvoeren gefinancierd zullen worden. Voor zover er consequenties zijn voor de EU-begroting dan is Nederland van mening dat de extra financiële middelen hiervoor gevonden dienen te worden binnen de bestaande kaders van de EU-begroting.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

De voornaamste kosten komen voort uit de werkzaamheden rond het verlenen van de vergunningen voor de markttoelating van het diergeneesmiddel. Deze worden uitgevoerd door het BD. De activiteiten die het BD uitvoert worden voor verreweg het grootste deel gefinancierd uit vergoedingen en retributies op nationaal niveau. Daarnaast is in het voorstel voorzien in het oprichten van een aantal databanken op EU niveau. In deze databanken worden de fabrikanten, groothandelaren, alle diergeneesmiddelen die in de EU een markttoelating hebben en de bijwerkingen op Europees niveau geregistreerd. Dit zal tot extra uitvoeringskosten leiden bij BD om deze databanken actueel te houden.

Handhaving en toezicht op het gebied van het gebruik van diergeneesmiddelen en controle op residuen van diergeneesmiddelen in voedsel worden uitgevoerd

door de NVWA. Deze kosten zullen als gevolg van de ontwerpverordening niet stijgen vergeleken met de huidige kosten.

**Onze Referentie**  
DIE-BNC

Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e)) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

De vereenvoudigde verpakkingseisen en het vereenvoudigen en centraliseren van het melden van bijwerkingen zullen een financiële verlichting opleveren voor het bedrijfsleven. Verder wordt voorgesteld om de bijsluiters van alle nationale markttoelatingsvergunningen binnen de EU te harmoniseren; dat zal eenmalig een financiële last opleveren. Voor antimicrobiële middelen wordt de toelatingsprocedure uitgebreid met een baten/risicoanalyse voor de volksgezondheid met betrekking tot mogelijke antimicrobiële resistentie van het middel. Dit zal voor de industrie een extra financiële last betekenen. Voor de dierenarts en de burger zijn geen financiële lasten voorzien.

d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

Een doel van het voorstel is om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven te verlichten. De voorgestelde aanpassingen bij een aanvraag van de markttoelating van een diergeneesmiddel, in het verlenen van de vergunning voor de markttoelating en in het bewaken van toegelaten diergeneesmiddelen, zullen een deel van de gevraagde lastenvermindering opleveren.

e) *Gevolgen voor concurrentiekracht*

Een doel van het voorstel is de concurrentiekracht van de sector op Europees niveau te verbeteren. Door het bewerkstelligen van een gelijk speelveld zal de concurrentiekracht van het bedrijfsleven toenemen. In het voorstel worden ook de dossiervereisten voor de markttoelating voor diergeneesmiddelen voor de kleine diergroepen vereenvoudigd, met als doel dat de concurrentie en beschikbaarheid en de verkoop van diergeneesmiddelen toenemen. Daarentegen zal bijvoorbeeld het harmoniseren van de bijsluiters betekenen dat er dan voor het bedrijfsleven alleen nog concurrentie op prijs mogelijk is en niet meer op

verschil in inhoud van de bijsluiter van het diergeneesmiddelen. Dit kan leiden tot afname van concurrentiekracht.

**Onze Referentie**  
DIE-BNC

## **6. Implicaties juridisch**

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*  
De Diergeneesmiddelenrichtlijn is geïmplementeerd in de Wet dieren, daarop gebaseerde uitvoeringsregelgeving. De wet en uitvoeringsregelgeving moeten gewijzigd worden om uitvoering te kunnen geven aan de verordening. Daarbij zal ook de sanctionering worden meegenomen. De verordening voorziet niet in toepassing van de lex silencio positivo.
- b) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*  
Het voorstel bevat acht grondslagen voor gedelegeerde handelingen en dertien grondslagen voor uitvoeringshandelingen. Of de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen de juiste zijn, zal een punt van discussie worden. Nederland zal er op toezien dat essentiële onderdelen en bepalingen niet worden opgenomen in gedelegeerde handelingen en dat nationale uitzonderingen gericht op strengere regelgeving mogelijk blijven. Met name op het gebied van antimicrobiële resistentie dient Nederland voor een eigen aanpak op nationaal niveau te kunnen kiezen.
- c) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*  
Voorzien is dat het voorstel in werking treedt op de twintigste dag na publicatie daarvan. De ontwerpverordening is evenwel pas na 24 maanden na inwerkingtreding van toepassing. Dit geldt met uitzondering van een bepaald aantal bepalingen, welke bepalingen een grondslag bieden voor het vaststellen van uitvoeringshandelingen. Deze bepalingen zijn van toepassing vanaf het moment van inwerkingtreding. Hiermee wordt de benodigde tijd geboden om deze handelingen vast te kunnen stellen voordat de ontwerpverordening van toepassing wordt.

d) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

In het voorstel is geen algemene bepaling ter evaluatie van de verordening opgenomen. Nederland acht dit wel wenselijk en zal daarom pleiten voor een bepaling waarin staat dat de Commissie een nader te bepalen termijn nadat de verordening van toepassing is geworden een rapport zal presenteren aan het Europese Parlement en de Raad over de werking van de verordening.

**Onze Referentie**  
DIE-BNC

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

Handhaving en toezicht op het gebied van het juiste gebruik van diergeneesmiddelen en controle op residuen van diergeneesmiddelen in voedsel worden uitgevoerd door de NVWA. De inzet van de NVWA zal niet stijgen.

Het BD beoordeelt alle diergeneesmiddelen voordat deze op de markt worden toegelaten. Voor een groot deel blijven de werkzaamheden voor het geven van een markttoelating van een diergeneesmiddel gelijk, alleen de kwantiteit van de werkzaamheden zal wijzigen. De voorgestelde wijzigingen in de toelatingsprocedures kunnen leiden tot een beperkte verschuiving van de werkzaamheden met betrekking tot het beoordelen en het afgeven van de markttoelating naar inspectietaken van markttoelatingen achteraf.

In het voorstel wordt voorzien in vier op te richten databases voor de centrale registratie van producten, vergunninghouders/distributeurs, bijwerkingen en antimicrobiële diergeneesmiddelen gebruik, hieruit zullen voor de uitvoerende diensten nieuwe taken ontstaan.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen.