

Vergaderjaar 2020–2021

35 661

Wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMEEN

1. Inleiding

1.1 Inleiding

Deze wet tot wijziging van de Wet dieren geeft uitvoering aan twee EU-verordeningen: 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) en Verordening 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). In het vervolg van deze memorie van toelichting zullen deze EU-verordeningen worden aangehaald als «diergeneesmiddelenverordening» onderscheidenlijk «verordening gemedicineerde diervoeders».

1.2 Korte samenvatting van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders

De diergeneesmiddelenverordening bevat regels over de markttoelating, vervaardiging, diergeneesmiddelenbewaking, handel, distributie, het gebruik van diergeneesmiddelen 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. Deze verordeningen vervangen

de diergeneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/82/EG) en de richtlijn diervoeders met medicinale werking (Richtlijn 90/167/EEG).¹

Met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening wordt het diergeneesmiddelenstelsel dat gebaseerd was op de diergeneesmiddelenrichtlijn in grote lijnen gehandhaafd. De diergeneesmiddelenverordening maakt het stelsel efficiënter, toegankelijker en eenvoudiger voor de producenten en vergunninghouders van diergeneesmiddelen, maar ook voor de gebruikers van diergeneesmiddelen. Nieuw in deze verordening is de komst van een aantal databanken, waarvan de diergeneesmiddelendatabank de belangrijkste is. Deze databank vormt de ruggengraat van de verordening en zal de vindbaarheid en beschikbaarheid van diergeneesmiddelen sterk verbeteren. Verder zal deze verordening voor harmonisatie van het diergeneesmiddelenstelsel zorgen. Met name in de uitvoering van de verordening zal dit veel efficiëntie opleveren voor de vergunninghouders, die in het algemeen voor de gehele EU diergeneesmiddelen produceren. Deze harmonisatie zal ook belangrijk zijn voor de dierenartsen, want het voorschrijven van diergeneesmiddelen wordt met de diergeneesmiddelenverordening verregaand geharmoniseerd, en dan met name voor antibiotica. Dat levert een gelijk speelveld op voor de dierenartsen in de EU, en zal een grote bijdrage leveren aan de reductie van het antibioticagebruik in de EU en hierdoor bijdragen aan de strijd tegen antibioticaresistentie.

1.3 Rechtstreekse werking van EU-verordeningen

Een EU-verordening 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. Voorkomen moet worden dat een nationale regeling opnieuw datgene bepaalt dat reeds in een rechtstreeks toepasselijke verordening wordt bepaald. Daartoe moeten de met de desbetreffende verordening strijdige bepalingen uit het nationale recht alsook de bepalingen uit de nationale regeling die hetzelfde regelen als de verordening worden geschrapt.² Wel kan het voor de operationalisering van een verordening nodig zijn om bepalingen met betrekking tot handhaving, rechtsbescherming en aanwijzing van uitvoeringsorganen op te nemen in nationale regelgeving. Daarnaast kan het noodzakelijk zijn feitelijke maatregelen te treffen. De diergeneesmiddelenverordening en verordening gemedicineerde diervoeders maken zowel feitelijke uitvoeringswerkzaamheden als aanpassing van regelgeving noodzakelijk.

1.4 Uitvoering in Nederlandse regelgeving

Momenteel zijn de regels over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders opgenomen in de Wet dieren (met name hoofdstuk 2, § 3), het Besluit diergeneesmiddelen, de Regeling diergeneesmiddelen, het Besluit houders van dieren (hoofdstuk 1, § 6), de Regeling houders van dieren (hoofdstuk 3), het Besluit diergeneeskundigen (hoofdstuk 5) en de Regeling diergeneeskundigen (hoofdstuk 5).

¹ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311); Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 92).

² Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap van 7 februari 1973, zaak C-39/72, ECLI:EU:C:1973:13

De aanpassingen in het onderhavige wetsvoorstel strekken uitsluitend ter uitvoering van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders. In dit wetsvoorstel zijn geen voorschriften opgenomen in aanvulling op of in afwijking van die verordeningen. Aanvullende of afwijkende voorschriften, voor zover mogelijk gemaakt in de verordeningen, zullen bij lagere regelgeving worden gesteld.

2. Diergeneesmiddelenverordening

2.1 Aanleiding en doel met betrekking tot de herziening van de diergeneesmiddelenrichtlijn

De Europese Commissie (hierna: Commissie) heeft een impact assessment uitgevoerd in het kader van de herziening van de diergeneesmiddelenrichtlijn. De Commissie heeft in haar impact assessment twee knelpunten geïdentificeerd met betrekking tot de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze betreffen ten eerste een gebrek aan harmonisatie binnen de Europese Unie bij de markttoelating van diergeneesmiddelen. De regelgeving omtrent markttoelatingen wordt in de lidstaten op sterk verschillende wijzen uitgevoerd. Dit heeft tot gevolg dat de administratieve lasten voor het bedrijfsleven hoog zijn, de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen ernstig tekort schiet (met name voor de minder gangbare diersoorten), er te weinig concurrentie tussen bedrijven is en bedrijven hun investeringen niet voldoende kunnen terugverdienen.

Een tweede knelpunt betreft de opkomende resistentie van ziektekiemen tegen de huidige beschikbare antimicrobiële diergeneesmiddelen. Deze resistentie ontstaat door veelvuldig en ondoordacht gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen. Dit brengt risico's voor de volksgezondheid met zich, omdat patiënten minder goed kunnen worden behandeld met antimicrobiële geneesmiddelen.

De conclusie van het impact assessment luidde dat een EU-verordening met gedetailleerde regels het meest geschikte instrument is om de veiligheid voor mens, dier en milieu te vergroten alsmede om de handelsbelangen van het bedrijfsleven beter te waarborgen. Met de diergeneesmiddelenverordening komt de Commissie tegemoet aan de wensen van belanghebbenden, waaronder diergeneesmiddelenbedrijven, dierenartsen en veehouderij.

De diergeneesmiddelenverordening draagt bij aan de volgende doelen van de Commissie:

- Het harmoniseren van de toelatingsprocedures van diergeneesmiddelen;
- Het verhogen van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, in het bijzonder voor minder gangbare diersoorten;
- Het stimuleren van innovatie en concurrentiekracht van het bedrijfsleven;
- Het vermindering van regeldruk en administratieve lasten;
- Het kunnen treffen van specifieke Europese maatregelen om het volksgezondheidsrisico als gevolg van antimicrobiële resistentie (AMR) te verminderen.

De Commissie heeft bij het behalen van de hiervoor genoemde doelen als randvoorwaarde gesteld dat de volksgezondheid, diergezondheid, voedsel- en milieuveiligheid geborgd zijn.

De harmonisatie van het systeem voor de verlening van handelsvergunningen brengt voor de vergunninghouders grote wijzigingen met zich mee. Zo zal onder meer de harmonisatie van de verpakkingen en

etikettering tot een grote administratieve lastenverlichting zorgen. Als gevolg van de diergeneesmiddelenverordening zijn de eisen voor de verpakkingen van diergeneesmiddelen straks in alle EU-lidstaten hetzelfde. Mede door het gebruik van afkortingen, pictogrammen en het toestaan van meerdere talen draagt dit voor het bedrijfsleven bij aan een grotere efficiëntie. Voor de gebruikers van diergeneesmiddelen zullen er ook gevolgen zijn naar aanleiding van deze verordening. Voor dierenartsen komt er een Europees model voor het diergeneeskundig voorschrift. Dit model is geldig in de gehele EU. Ook worden eisen gesteld aan het voorschrijven van diergeneesmiddelen; met name aan antimicrobiële middelen. Dit zal leiden tot een gelijk spelveld voor de dierenartsen in de EU en zal ook leiden tot meer verantwoord voorschrijven en gebruik van diergeneesmiddelen. Dit zal met name bij het gebruik van antimicrobiële middelen de diergezondheid en de volksgezondheid ten goede komen, omdat dit de resistentie tegen antimicrobiële middelen in de EU omlaag zal brengen.

2.2 Hoofdpijnen van de diergeneesmiddelenverordening

Inleiding

De diergeneesmiddelenverordening bevat rechtstreeks werkende bepalingen over diergeneesmiddelen. Deze voorschriften bestrijken de gehele keten: er worden regels gesteld aan het gebruik van grondstoffen, de vervaardiging, beoordeling en markttoelating, invoer, uitvoer, handel en distributie van diergeneesmiddelen, de diergeneesmiddelenbewaking, het voorschrijven en gebruik door dierenartsen en het toezicht op de naleving van de voorschriften en de handhaving ervan. De regels richten zich tot de lidstaten en de bevoegde autoriteiten, bedrijven, dierenartsen en gebruikers en in mindere mate tot de burgers. In Nederland is de bevoegde autoriteit in het kader van de diergeneesmiddelenverordening de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV).

Aanvraag en toekenning vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel

De algemene voorschriften voor het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen zijn opgenomen in de artikelen 5 tot en met 8 van de diergeneesmiddelenverordening. De bijbehorende specifieke inhoud van de aanvraag voor een vergunning en de inhoud van het toelatingsdossier is beschreven in de bijlagen 1 en 2 bij die verordening.

Een diergeneesmiddel mag alleen in de handel gebracht worden en gebruikt worden wanneer voor het diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: handelsvergunning) is afgegeven. Een vergunning is voor onbepaalde tijd geldig. De wijze van etiketteren en verpakken van diergeneesmiddelen en de eisen aan de bijsluiter zijn opgenomen in de artikelen 10 tot en met 17 van de diergeneesmiddelenverordening. Door deze voorschriften worden de verpakking en etikettering van in de EU in de handel gebrachte diergeneesmiddelen gelijk. Voor bepaalde typen diergeneesmiddelen zoals generieke of hybride diergeneesmiddelen, is geen volledig toelatingsdossier nodig of zijn aanvullende voorwaarden bij het toelatingsdossier noodzakelijk. Voor deze typen zijn eisen aan de aanvraag voor een handelsvergunning opgenomen in de artikelen 18 tot en met 22 van de diergeneesmiddelenverordening.

Sommige diersoorten zijn te klein in aantal of sommige dierziekten zijn te zeldzaam voor het bedrijfsleven om diergeneesmiddelen voor te ontwikkelen en in de handel te brengen. Om ook voor deze diersoorten de beschikbaarheid te verbeteren zijn in de artikel 23 en 24 van de diergeneesmiddelenverordening de eisen voor een aanvraag voor een handelsvergunning voor beperkte markten vereenvoudigd.

In uitzonderlijke omstandigheden bijvoorbeeld bij een dierziekte-uitbraak in een lidstaat kan het noodzakelijk zijn om met spoed voor een diergeneesmiddel een handelsvergunning toe te kennen. In de artikelen 25 tot en met 27 van de diergeneesmiddelenverordening zijn vereenvoudigde eisen opgenomen voor een aanvraag voor een handelsvergunning in uitzonderlijke omstandigheden.

De aanvragen voor een handelsvergunning worden beoordeeld door de bevoegde autoriteit van een lidstaat of door het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: EMA). De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent de vergunning voor het in de handel brengen. In de artikelen 28 tot en met 33 van de diergeneesmiddelenverordening wordt deze procedure beschreven. Ook beoordeelt de bevoegde autoriteit of de EMA of het diergeneesmiddel moet worden voorgeschreven door een dierenarts of niet. In artikel 34 worden de voorwaarden voor de classificatie van diergeneesmiddelen beschreven. Bij een diergeneesmiddel hoort naast de bijsluiter die gericht is tot de gebruiker van het diergeneesmiddel ook een wetenschappelijke bijsluiter, de zogenoemde «samenvatting van de productkenmerken». De voorwaarden voor deze wetenschappelijke bijsluiter zijn opgenomen in artikel 35 van de diergeneesmiddelenverordening. De weigeringsgronden voor een handelsvergunning zijn opgenomen in artikel 37 van die verordening. Om te kunnen voldoen aan de eisen voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel moet een bedrijf uitgebreid onderzoek verrichten, wat aanzienlijke investeringen met zich brengt. De gegevens die voortvloeien uit dit onderzoek worden beschermd door de voorschriften in de artikelen 38 tot en met 41 van de diergeneesmiddelenverordening. De bescherming van data is langer bij diergeneesmiddelen voor minder gangbare diersoorten of dierziekten.

De diergeneesmiddelenverordening voorziet in een aantal procedures voor bedrijven om een diergeneesmiddel in één lidstaat, in meerdere lidstaten of in de gehele EU tegelijkertijd in de handel te brengen. Het gaat om de volgende procedures:

- gecentraliseerde vergunning (artikelen 42 tot en met 45);
- nationale vergunning (artikelen 46 en 47);
- gedecentraliseerde vergunning (artikelen 48 tot en met 50);
- wederzijdse erkenning van nationale vergunningen (artikelen 51 en 52).

Bij de gecentraliseerde vergunning is de Commissie de bevoegde autoriteit, bij de drie andere vergunningen: de nationale, gedecentraliseerde en de wederzijdse erkenning geeft de bevoegde autoriteit van de lidstaat de vergunning af.

In Nederland worden de aanvragen voor vergunningen behandeld door het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG/BD). Het aCBG/BD is een onderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De vergunningen worden verleend door de directeur van het aCBG, namens de Minister van LNV.

De diergeneesmiddelenverordening voorziet ook in het verzamelen van gegevens en de bouw van diverse databanken. Zo is voorzien in een databank waarin alle diergeneesmiddelen met bijbehorende gegevens zijn opgenomen die in de EU een handelsvergunning hebben (diergeneesmiddelendatabank). De voorschriften voor de diergeneesmiddelendatabank zijn opgenomen in de artikelen 55 en 56. De diergeneesmiddelendatabank wordt opgezet door de EMA. Aan de diergeneesmiddelendatabank is gekoppeld een databank voor diergeneesmiddelenbewaking, geregeld in artikel 74. In de databank zijn opgenomen: de vermoedelijke ongewenste effecten van diergeneesmiddelen, de opvolging van vermoedelijke ongewenste effecten door de vergunninghouder en de resultaten van inspecties met betrekking tot diergeneesmiddelenbewaking. De databank voor diergeneesmiddelenbewaking wordt door de EMA in samenwerking met de lidstaten opgezet, bijgewerkt en onderhouden.

Daarnaast wordt een databank gebouwd voor vervaardiging van en de groothandel in diergeneesmiddelen, geregeld in artikel 91. In deze databank zijn opgenomen: de gegevens van fabrikanten, importeurs en groothandelaren in diergeneesmiddelen. Deze databank wordt door de EMA opgezet en onderhouden. Ten slotte wordt in artikel 57 bepaald dat de lidstaten de verkoop- en gebruiksgegevens van antimicrobiële middelen die bij dieren worden gebruikt, moeten verzamelen en versturen aan de EMA.

Verantwoordelijkheden na vergunningverlening

In artikel 58 van de diergeneesmiddelenverordening worden de verantwoordelijkheden van de houder van een handelsvergunning beschreven. Zo is de vergunninghouder verantwoordelijk voor het daadwerkelijk in de handel brengen, de continuïteit van levering en voor actuele aanpassingen van het diergeneesmiddel. Wanneer de houder wijzigingen, in de verordening zogenoemde variaties, in de vergunning wil aanbrengen moet hij dat doen volgens hetgeen bepaald is in de artikelen 60 tot en met 68.

In de artikelen 69 tot en met 72 van de diergeneesmiddelenverordening zijn bepalingen opgenomen met het oog op de harmonisatie van de in de EU verschillende samenvattingen van productkenmerken van dezelfde diergeneesmiddelen. Hierin is ook een verantwoordelijkheid voor de vergunninghouders vastgelegd.

Via het systeem van diergeneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) worden de manier om de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van een toegelaten diergeneesmiddel bewaakt. Zo kan, indien nodig, een middel geschorst of aangepast worden. Dit systeem is opgenomen in de artikelen 73 tot en met 81 van de diergeneesmiddelenverordening. In die artikelen zijn het melden van bijwerkingen, de verantwoordelijkheden van bevoegde autoriteiten, de EMA en vergunninghouders alsmede de bouw en toegang tot een databank geregeld.

Wanneer als gevolg van een diergeneesmiddel de volksgezondheid, diergezondheid of het milieu geschaad wordt, kunnen een vergunninghouder, een lidstaat of meerdere lidstaten of de Commissie dit middel verwijzen naar de EMA (*referral*) voor een herbeoordeling van het diergeneesmiddel. Dit wordt geregeld in de artikelen 82 tot en met 84 van de diergeneesmiddelenverordening.

Homeopathische diergeneesmiddelen

De procedure voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen is geregeld in de artikelen 85 tot en met 87 van de diergeneesmiddelenverordening.

Vervaardiging van diergeneesmiddelen en grondstoffen

De diergeneesmiddelenverordening stelt in de artikelen 88 tot en met 98 ook voorwaarden aan de vervaardiging van diergeneesmiddelen. Een vervaardiger vraagt een vergunning voor vervaardiging aan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de productie plaatsvindt. In Nederland wordt de vergunning ingediend bij het aCBG/BD en verleend door de directeur van het aCBG, namens de Minister van LNV. Ook voor de invoer en uitvoer van diergeneesmiddelen is een vergunning voor vervaardiging nodig. Voor het toekennen van de vergunning voor vervaardiging moet duidelijk zijn dat de vervaardiger voldoet aan de «goede praktijken voor vervaardiging» (GMP) voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen en van de grondstoffen. Voor de importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt is een meldplicht opgenomen. Zij zullen zich moeten melden bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat. In dit geval wordt de melding namens de Minister van LNV verwerkt door het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van VWS.

Groothandel in diergeneesmiddelen

Voor de groothandel (distributie) in diergeneesmiddelen is ook een vergunning nodig deze wordt verleend door de directeur van het aCBG, namens Onze Minister van LNV. Deze vergunningen zijn in de hele EU geldig. De groothandelaren moeten voldoen aan de «goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen» (GDP). In de artikelen 99 tot en met 101 van de diergeneesmiddelenverordening zijn voorschriften opgenomen over de aanvraag en procedure voor de vergunning en de verplichtingen van de groothandelaren. In artikel 102 van die verordening zijn nadere eisen opgenomen voor groothandelaren die betrokken zijn bij parallelhandel in diergeneesmiddelen.

Kleinhandel in diergeneesmiddelen

De kleinhandel in diergeneesmiddelen wordt in Nederland door dierenartsen, dierenwinkels en sommige apotheken uitgevoerd. Kleinhandel is de verkoop en aflevering van diergeneesmiddelen met of zonder een diergeneeskundig voorschrift aan de houder van dieren. In Nederland is de dierenarts apotheekehoudend. De diergeneesmiddelenverordening bepaalt in artikel 103 dat de voorschriften voor kleinhandel door het nationale recht worden bepaald. Over deze voorschriften zullen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.

In artikel 103 van de diergeneesmiddelenverordening is opgenomen aan welke eisen de administratie van de kleinhandelaren met betrekking tot de verkoop van diergeneesmiddelen moet voldoen. In artikel 104 van die verordening worden eisen gesteld aan de verkoop van diergeneesmiddelen op afstand (internethandel). Diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift nodig is mogen niet via internet aan houders van dieren verkocht worden. De lidstaten mogen hierop uitzonderingen toestaan, zoals dat nu ook al mogelijk is. In artikel 105 van de diergeneesmiddelenverordening worden eisen gesteld aan het diergeneeskundig voorschrift van een dierenarts. Zo mag dit voorschrift slechts worden afgegeven wanneer de dierenarts een klinisch onderzoek

heeft verricht of een andere behoorlijke beoordeling van de gezondheids-toestand van het dier of de groep dieren heeft uitgevoerd. Verder wordt de hoeveelheid voorgeschreven diergeneesmiddelen beperkt tot de hoeveelheid die voor de behandeling noodzakelijk is. Het voorschrijven van antimicrobiële middelen wordt aangescherpt: dit mag alleen na het vaststellen van een infectieziekte.

Vervoer van diergeneesmiddelen en grondstoffen

In de diergeneesmiddelenverordening zijn geen bepalingen opgenomen die eisen stellen aan het vervoer van diergeneesmiddelen. Om de kwaliteit en de werkzaamheid van diergeneesmiddelen te waarborgen kan het echter nuttig zijn om bestaande nationale regels over het vervoer van diergeneesmiddelen te continueren. Voorgesteld wordt daarom om de grondslag in de Wet dieren te behouden op basis waarvan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur eisen aan vervoer kunnen worden gesteld.

Gebruik van diergeneesmiddelen

Aan het gebruik van diergeneesmiddelen door een dierenarts en houder van dieren worden nadere eisen gesteld in de artikelen 106 tot en met 118 van de diergeneesmiddelenverordening. Een diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de handelsvergunning van het middel. Bevoegde autoriteiten mogen onder voorwaarden beperkingen stellen aan immunologische diergeneesmiddelen (artikel 110, eerste lid). Ook mogen zij het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel zonder handelsvergunning toestaan bij een dierziekte-uitbraak (artikel 110, tweede en derde lid). Van beide mogelijkheden zal gebruik worden gemaakt.

Aan het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen worden scherpere eisen gesteld, gelet op het risico voor antimicrobiële resistentie (artikel 107). Zo is het preventief gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen verboden en mag de lidstaat nadere eisen stellen aan het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren (artikel 107, zevende lid). Van deze mogelijkheid tot het stellen van nadere eisen zal gebruik worden gemaakt. De houder van de dieren heeft een registratieverplichting voor de diergeneesmiddelen die zij toepassen.

De orale toepassing van diergeneesmiddelen via het drinkwater en via het diervoeder door middel van topdressings en drinkwatertoepassingen wordt aangescherpt via een gedelegeerde handeling van de Europese Commissie. Het gebruik van topdressings via het diervoeder en het drinkwater wordt als onveilig gezien voor het dier en de persoon die het toepast.

Reclame

In de artikelen 119 tot en met 122 van de diergeneesmiddelenverordening zijn voorwaarden opgenomen voor reclame voor diergeneesmiddelen en het stimuleren van de verkoop. Reclame voor voorschriftplichtige diergeneesmiddelen is verboden, behalve voor dierenartsen of andere kleinhandelaren. Een uitzondering wordt gemaakt voor reclame voor immunologische middelen: hiervoor mag reclame worden gemaakt voor professionele houders van dieren. Premies of voordelen in geld of natura aan personen die mogen voorschrijven of afleveren zijn verboden.

Inspecties en controles

De bevoegde autoriteiten moeten toezicht houden op de naleving van voorschriften binnen de gehele diergeneesmiddelenketen. In Nederland vindt de inspectie en handhaving plaats door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van LNV en door het aCBG/BD. De controles worden regelmatig, op risicobasis verricht. In artikel 123 van de diergeneesmiddelenverordening zijn algemene voorschriften over controles opgenomen. Voor sommige specifieke controles zijn aparte artikelen opgenomen, zoals voor controles in het kader van diergeneesmiddelenbewaking (artikel 126 van de diergeneesmiddelenverordening) en controles inzake het bewijs van kwaliteit van diergeneesmiddelen en voor immunologische diergeneesmiddelen (artikelen 127 en 128 van de diergeneesmiddelenverordening). Deze specifieke controles worden door het aCBG/BD uitgevoerd. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van het Ministerie van VWS voert de controles uit op de naleving van de goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen en de goede praktijken voor de vervaardiging van grondstoffen voor diergeneesmiddelen (*GMP guidelines*) en de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen en de goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen voor diergeneesmiddelen worden gebruikt (*GDP guidelines*).

Beperkingen en sancties

Indien een risico voor de volksgezondheid, diergezondheid of milieu een dringend optreden vereist van de bevoegde autoriteit of van de Commissie, kan deze op grond van de artikelen 129 tot en met 136 van de diergeneesmiddelenverordening tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregelen opleggen aan de houder van een handelsvergunning of aan andere personen die uit hoofde van deze verordening verplichtingen hebben. Deze beperkingen en sancties houden in: schorsing, intrekking, wijziging van voorwaarden van de handelsvergunning, schorsing of intrekking van een vergunning voor groothandel, schrappen van importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen uit de databank voor vervaardiging en groothandel, schorsing of intrekking van vergunning voor vervaardiging tot een verbod op levering van diergeneesmiddelen.

Regelgevend netwerk

Op grond van artikel 137 van de diergeneesmiddelenverordening wijzen de lidstaten de autoriteiten aan die bevoegd zijn voor de uitvoering van de taken in het kader van deze verordening. In Nederland is Onze Minister van LNV de bevoegde autoriteit (zie artikel 6.3, tweede lid, van de Wet dieren). De uitvoering van taken wordt echter namens Onze Minister van LNV uitgevoerd door het aCBG/BD, de NVWA het CIBG en de IGJ.

In de artikelen 138 tot en met 144 van de diergeneesmiddelenverordening wordt het Europees regelgevend netwerk vormgegeven. Deze artikelen zijn verplaatst van Verordening (EG) nr. 726/2004³ en zijn ondergebracht in de diergeneesmiddelenverordening zodat alle veterinaire zaken in één verordening zijn opgenomen.

³ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees parlement en de Raad van 31 maart 2004 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 (PbEG 2004, L 136).

Als onderdeel van het regelgevend netwerk wordt binnen de EMA een Comité voor diergeneesmiddelen (Committee for Medicinal Products for Veterinary use, CVMP) opgericht voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen aan de Commissie over vraagstukken met betrekking tot het beoordelen van de toelating van diergeneesmiddelen. De leden van het Comité worden door de lidstaten benoemd. Daarnaast wordt er een coördinatiegroep opgericht (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, CMDv). Deze groep onderzoekt vraagstukken die te maken hebben met wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures voor diergeneesmiddelen. De leden bestaan uit vertegenwoordigers van de lidstaten.

3. De verordening gemedicineerde diervoeders

3.1 Aanleiding en doel met betrekking tot de herziening van de richtlijn

De Commissie heeft een impact assessment uitgevoerd in het kader van de herziening van de richtlijn diervoeders met medicinale werking. Het impact assessment van de Commissie heeft zich vooral gericht op knelpunten die voortkomen uit een gebrek aan harmonisatie binnen de EU. Het assessment bracht de volgende aandachtspunten aan het licht:

- Residuen van diergeneesmiddelen kunnen door versleping in andere diervoeders terechtkomen. Deze residuen kunnen onbedoeld in dieren en voedsel terecht komen en daarnaast tot antimicrobiële resistentie leiden;
- Onnauwkeurige dosering van diergeneesmiddelen door gebrek aan homogeniteit, waardoor individuele dieren een te lage of te hoge dosering krijgen toegediend. Dit levert risico's op voor de behandeling van het dier, maar ook op resistentieontwikkeling of te hoge concentraties van residuen in voedsel;
- Belemmeringen van de handel in gemedicineerde diervoeders in de EU;
- Belemmerde markttoegang voor gemedicineerde diervoeders voor gezelschapsdieren, aangezien op dit terrein geen regelgeving bestaat.

De conclusie van de effectbeoordeling luidde dat een verordening met gedetailleerde regels het meest geschikte instrument betreft om de genoemde punten aan te pakken. Een verordening zou een aanzienlijke positieve impact hebben op de kosteneffectiviteit en de economische groei van de sector gemedicineerde diervoeders, ook met het oog op innovatieve toepassingen van diergeneesmiddelen.

De verordening gemedicineerde diervoeders komt tegemoet aan de doelen van de Commissie: de productie, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten in de EU op een hoog veiligheidsniveau te harmoniseren en de technische vooruitgang op dit gebied recht te doen. Tegelijkertijd wordt het gebruik van antimicrobiële middelen via diervoeders verder beperkt.

Wanneer een diergeneesmiddel is toegelaten volgens de procedures in de diergeneesmiddelenverordening, is bijzondere toepassing van dit diergeneesmiddel mogelijk door het diergeneesmiddel te mengen met diervoeder bij een mengvoederbedrijf. Deze toepassing is alleen van belang voor het behandelen van grote groepen dieren.

In Nederland is de productie van gemedicineerde diervoeders met antibiotica in de veehouderij uitgefaseerd. De mengvoederproducenten zijn hiermee al enige jaren geleden gestopt omdat de ongewenste versleping van antibioticaresiduen via het diervoeder als een te groot risico werd gezien in verband met de mogelijke ontwikkeling van antibioticaresistentie bij dieren. Gemedicineerd diervoeder met andere

diergeneesmiddelen zoals anthelmintica worden in Nederland wel geproduceerd en gebruikt.

De verordening gemedicineerde diervoeders stelt specifieke maximum-normen aan versleping en aan mogelijke kruisverontreiniging van diervoeders met diergeneesmiddelenresten. Hierdoor zal het gebruik van gemedicineerde diervoeders veiliger worden. Daarnaast wordt het voorschrijven van gemedicineerd diervoeder geharmoniseerd waardoor er een gelijk speelveld ontstaat in de EU, wat ertoe leidt dat de risico's op het ontstaan van antibioticaresistentie in de EU verkleind worden. Het is nog onbekend of de Nederlandse diervoederindustrie de productie van gemedicineerde diervoeders met antibiotica weer zal oppakken.

3.2 Inhoud van de verordening gemedicineerde diervoeders

In de artikelen 4 tot en met 12 van de verordening gemedicineerde diervoeders staan de voorwaarden en verplichtingen voor de vervaardigers en exploitanten van diervoederbedrijven met betrekking tot de vervaardiging, opslag, vervoer, in de handel brengen en etikettering en reclame. Artikel 7 bevat nadere eisen voor de exploitanten om de kruisverontreiniging tussen verschillende diervoeders met diergeneesmiddelen te beperken. Er worden specifieke maximumnormen ontwikkeld door de Commissie voor werkzame stoffen in diervoeders van andere dieren dan waar het gemedicineerde diervoeder voor bedoeld was.

Exploitanten van diervoederbedrijven, die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, opslaan, in de handel brengen of vervoeren, moeten door de bevoegde autoriteiten worden erkend. In de artikelen 13 tot en met 15 van de verordening gemedicineerde diervoeders staan deze eisen voor erkenning beschreven. De procedure voor deze erkenning zal bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld, op grond van artikel 7.6 van de Wet dieren. De exploitanten worden opgenomen op de nationale lijst voor erkende inrichtingen uit Verordening (EG) Nr. 183/2005 inzake de voorschriften voor diervoederhygiëne.⁴

Gemedicineerde diervoeders moeten worden voorgeschreven door een dierenarts. In artikel 16 van de verordening gemedicineerde diervoeders zijn de eisen opgenomen waaraan dit voorschrift moet voldoen. Zo moet een klinisch onderzoek van het dier of de groep dieren hebben plaatsgevonden en zijn voor het voorschrijven van antimicrobiële diergeneesmiddelen in het diervoeder extra eisen gesteld. In artikel 17 van die verordening worden eisen gesteld aan het gebruik van gemedicineerde diervoeders.

Artikel 18 van de verordening gemedicineerde diervoeders verplicht lidstaten om te voorzien in adequate systemen voor de inzameling of verwijdering van ongebruikte en vervallen gemedicineerde diervoeders en tussenproducten.

4. Regeldruk

De aanpassingen in het onderhavige wetsvoorstel strekken uitsluitend ter uitvoering van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders, zoals aangegeven in paragraaf 1.4. Er is daarmee geen sprake van regeldrukeffecten die voortvloeien uit het onderhavige wetsvoorstel. De diergeneesmiddelenverordening en

⁴ Verordening (EG) Nr. 183/2005 van het Europees parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PbEG 2005, L 35).

verordening gemedicineerde diervoeders beogen de regeldruk te verlagen.

Ter uitvoering van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders zullen ook wijzigingen plaatsvinden op het niveau van algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling. Hierbij zal naar verwachting sprake zijn van regeldrukeffecten die voortvloeien uit voorschriften in aanvulling op en in afwijking van die verordeningen. Deze regeldrukeffecten zullen in kaart worden gebracht bij de voorbereiding van de algemene maatregel van bestuur en de ministeriële regeling.

5. Inwerkingtreding

Zoals bepaald in artikel III, wordt voorgesteld dit wetsvoorstel in werking te laten treden met ingang van 28 januari 2022. Op deze datum worden de diergeneesmiddelenverordening en verordening gemedicineerde diervoeders van toepassing. Indien het Staatsblad waarin deze wet wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 28 januari 2022, wordt voorgesteld de wet in werking te laten treden met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

II. ARTIKELEN

Artikel I, onderdeel A (artikel 1.1)

Met dit onderdeel worden de begripsbepalingen in de wet in overeenstemming gebracht met de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders. Een aantal begripsbepalingen komt te vervallen, omdat die niet langer worden gebruikt in de regelgeving.

In de begripsbepaling «diergeneeskundige handeling» wordt voorgesteld het onderdeel 2° te schrappen, zodat het voorschrijven of toepassen van een diergeneesmiddel of gemedicineerd diervoeder niet langer een diergeneeskundige handeling is. Hierdoor zijn de bepalingen ten aanzien van diergeneeskundige handelingen niet meer van toepassing op het voorschrijven of toepassen van een diergeneesmiddel of diervoeder met medicinale werking. Deze wijziging is vereist, omdat de verordeningen reeds uitputtend voorschriften stellen ten aanzien van het voorschrijven en gebruiken van deze producten.

Artikel I, onderdeel C (artikel 2.8)

De diergeneesmiddelenverordening verbiedt het gebruik van diergeneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen. De verordening schrijft ook voor dat diergeneesmiddelen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. Dit onderdeel schrapt de gelijklopende voorschriften in de wet.

Vervolgens schrapt dit onderdeel een grondslag om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gevallen aan te wijzen waarin het toegestaan is diergeneesmiddelen zonder vergunning te gebruiken of diergeneesmiddelen toe te passen in strijd met de voorschriften van de vergunning. De diergeneesmiddelenverordening biedt namelijk geen ruimte om van deze grondslag gebruik te maken.

Ook schrapt dit onderdeel het zevende lid van artikel 2.8. Dit lid verklaart artikel 2.8, eerste tot en met zesde lid, van toepassing ten aanzien van gemedicineerde diervoeders. Het zevende lid heeft geen functie meer wanneer de verordening gemedicineerde diervoeders van toepassing wordt.

Artikel I, onderdeel F (artikel 2.19)

De diergeneesmiddelenverordening bevat een regeling voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen. Dit is een uitputtende regeling. Artikel 2.19 van de wet, waarin voorschriften zijn opgenomen over diergeneesmiddelenvergunningen, dient daarom te vervallen.

Artikel I, onderdeel G (artikel 2.20)

Het tweede lid van artikel 2.20 biedt een grondslag om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen over diergeneesmiddelen. Deze grondslag is voor het stellen van nationale regels die geen uitvorming vormen van EU-rechtshandelingen. Voorgesteld wordt artikel 2.20, tweede lid, opnieuw vast te stellen. Hierbij komen onderwerpen te vervallen die reeds zijn geregeld in de diergeneesmiddelenverordeningen en de verordening gemedicineerde diervoeders.

Voorgesteld wordt om vier onderwerpen te behouden in artikel 2.20, tweede lid: het vervoer van diergeneesmiddelen of stoffen die bij de bereiding van diergeneesmiddelen worden gebruikt, de kleinhandel in diergeneesmiddelen, het beperken van het gebruik van diergeneesmiddelen tot bepaalde diergeneeskundigen en klinische proeven. Deze onderwerpen zijn niet of beperkt geregeld in de diergeneesmiddelenverordening, terwijl is voorzien dat nationale regels ten aanzien van deze onderwerpen gewenst zijn.

Artikel I, onderdeel H (artikel 2.21)

De diergeneesmiddelenverordening bevat reeds een regeling voor de kanalisatie van diergeneesmiddelen. Artikel 2.21 van de wet, waarin een grondslag is opgenomen voor het stellen van voorschriften over de kanalisatie, dient daarom te vervallen.

Artikel I, onderdeel K (artikel 5.11)

Hoofdstuk IX van de diergeneesmiddelenverordening bevat bevoegdheden tot het opleggen van maatregelen en sancties. Dit is een uitputtende regeling. Om die reden wordt voorgesteld de verwijzingen naar diergeneesmiddelen en samenstellingen daarvan te schrappen in artikel 5.11 van de Wet dieren.

Artikel II (artikel 1 van de Wet op de economische delicten)

De voorgestelde wijziging strekt ertoe artikel 1 van de Wet op de economische delicten in overeenstemming te brengen met de voorgestelde wijzigingen in de Wet dieren. Met deze aanpassingen zijn geen inhoudelijke wijzigingen beoogd. De aanpassingen zijn noodzakelijk, omdat bepalingen in de Wet dieren als gevolg van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders gewijzigd moeten worden. Bepalingen in artikel 1 van de Wet op de economische delicten die verwijzen naar de te wijzigen artikelen in de Wet dieren, dienen hierop te worden aangepast.

III. Transponeringstabel

Diergeneesmiddelenverordening (verordening (EU) 2019/6)

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	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 (conflictrechts)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft conflictrechts	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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 5 (vergunningen voor het in de handel brengen), zesde lid	Van de mogelijkheid om een uitzondering toe te staan wordt bij lagere regelgeving 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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 7 (talen), eerste lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving; van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt eventueel gebruik gemaakt	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 in lagere regelgeving	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 8 (gegevens die bij de aanvraag moeten worden gevoegd)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 9 (klinische proeven)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 10 (etikettering van de primaire verpakking van diergeneesmiddelen), eerste en tweede lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 10 (etikettering van de primaire verpakking van diergeneesmiddelen), derde 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 11 (etikettering van de buitenverpakking van diergeneesmiddelen), eerste, derde en vierde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 13 (aanvullende gegevens op de primaire verpakking of de buitenverpakking van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het opnemen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 14 (bijsluiter van diergeneesmiddelen), eerste, tweede, derde lid, eerste zin en vierde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 14 (bijsluiter van diergeneesmiddelen), derde lid, tweede zin	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij lagere regelgeving 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

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 15 (algemene voorschriften betreffende productinformatie)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 16 (bijsluiters van geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 17 (uitvoeringsbevoegdheden met betrekking tot deze afdeling)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering	Geen	–
Artikel 18 (generieke diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 19 (hybride diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 20 (combinatiediergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 21 (aanvraag op basis van geïnformeerde toestemming)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 22 (aanvraag op grond van bibliografische gegevens)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 23 (aanvragen voor beperkte markten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 25 (aanvragen in uitzonderlijke omstandigheden)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 26 (voorwaarden voor een vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 28 (onderzoek van aanvragen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 29 (verzoeken aan laboratoria tijdens het onderzoek van aanvragen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 30 (informatie over fabrikanten in derde landen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 31 (aanvullende gegevens van de aanvrager)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 32 (intrekking van aanvragen)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	–
Artikel 33 (uitkomst van de beoordeling)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 34 (classificatie van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 35 (samenvatting van de productkenmerken)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 36 (besluiten over de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen)	Artikel I, E: schrappen artikel 2.19 Wet dieren	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft een EU-procedure	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 47 (procedure voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 48 (toepassingsgebied van gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 49 (procedure voor een gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 52 (procedure voor de wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 53 (vervolgerkenning van vergunningen voor het in de handel brengen door aanvullende betrokken lidstaten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 54 (procedure voor herziening), eerste tot en met negende lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 diergeneesmiddelen-databank)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft voorschriften voor de EMA	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 61 (wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 62 (aanvraag van wijzigingen die moeten worden beoordeeld)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 63 (secundaire veranderingen in de productinformatie)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 64 (groepen wijzigingen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 65 (werkverdelingsprocedure), eerste tot en met derde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 67 (maatregelen tot afsluiting van de procedure voor wijzigingen die moeten worden beoordeeld)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 68 (toepassing van wijzigingen die moeten worden beoordeeld)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 69 (toepassingsgebied van de harmonisatie van 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 milieuviligheid en milieurisicobeoordeling van bepaalde diergeneesmiddelen)	Behoeft geen uitvoering, heeft betrekking op een onderdeel dat niet in de Nederlandse regelgeving is opgenomen	Geen	–
Artikel 73 (diergeneesmiddelenbewakingssysteem van de Unie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	–
Artikel 74 (Databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelingen	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 78 (gekwalficeerde personen verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 lagere regelgeving 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 in lagere regelgeving	Geen	–
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	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 86 (registratie van homeopathische diergeneesmiddelen), tweede lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	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 in lagere regelgeving	Geen	–
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 bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 88 (vergunning voor de vervaardiging), derde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 90 (procedure voor de verlening van vergunningen voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 93 (verplichtingen voor de houder van een vergunning voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 94 (certificaat van goede praktijken voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 97 (gekwaliceerde persoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging en vrijgave van partijen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 98 (certificaten van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 99 (vergunningen voor groothandel), vierde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 101 (verplichtingen van groothandelaars)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 102 (parallelhandel in diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 103 (kleinhandel in diergeneesmiddelen en bijhouden van registers), eerste en zesde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 103 (kleinhandel in diergeneesmiddelen en bijhouden van registers), vierde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt eventueel bij lagere regelgeving 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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 104 (kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen), tweede en derde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt eventueel bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Het wordt nog gezien of afwijkende regels wenselijk zijn

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 lagere regelgeving 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 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 bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), elfde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt eventueel bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Het wordt nog gezien of aanvullende regels wenselijk zijn

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 105 (diergeneeskundig voorschrift), twaalfde lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt bij lagere regelgeving 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 bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Betreft voorzetting van bestaand beleid
Artikel 106 (gebruik van geneesmiddelen), vijfde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	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 lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	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	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 108 (registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren), vierde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij lagere regelgeving 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 in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 112 (gebruik van geneesmiddelen bij niet-voedselproducerende diersoorten 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 in lagere regelgeving	Geen	–
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 bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	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 in lagere regelgeving	Geen	–
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 bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Betreft voortzetting van bestaand beleid

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 114 (gebruik van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende waterdier-soorten), eerste, tweede, vierde, zesde en zevende lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 114 (gebruik van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende waterdier-soorten), derde lid	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft regelgevende bevoegdheden voor de Commissie	Geen	–
Artikel 114 (gebruik van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende waterdier-soorten), vijfde lid	Van de mogelijkheid om aanvullende regels te stellen wordt bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om aanvullende regels te stellen	Betreft voortzetting van bestaand beleid
Artikel 115 (wachttijd voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij voedselproducerende diersoorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen), eerste, tweede en vierde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
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	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 gezien of afwijkende regels wenselijk zijn
Artikel 119 (reclame voor diergeneesmiddelen), tweede tot en met tiende lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 120 (reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is), eerste en derde lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 120 (reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is), tweede lid	Van de mogelijkheid om afwijkende regels te stellen wordt eventueel bij lagere regelgeving gebruik gemaakt	Mogelijkheid om afwijkende regels te stellen	Het wordt nog gezien of afwijkende regels wenselijk zijn
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 gezien 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	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 127 (bewijs van de kwaliteit van diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 128 (specifiek bewijs van de kwaliteit van immunologische diergeneesmiddelen)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
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 in lagere regelgeving	Geen	–
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	Wordt uitgevoerd door het aanpassen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 131 (schorsing of intrekking van een vergunning voor groothandel), eerste lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 131 (schorsing of intrekking van een vergunning voor groothandel), tweede lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving; 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

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 133 (schorsing of intrekking van vergunningen voor de vervaardiging)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving; 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
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 het opnemen van voorschriften in lagere regelgeving	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)	Niet uitgevoerd, bestaand recht in artikel 6.3, tweede lid, 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 interne EU-aangelegenheden	Geen	–
Artikel 140 (leden van het Comité)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft interne EU-aangelegenheden	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
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 diergeneesmiddelenbank 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 gemedicineerde diervoeders (verordening (EU) 2019/4)

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	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 5 (samenstelling)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 6 (homogeniteit), eerste lid	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 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 9 (specifieke etiketteringsvoorschriften)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 10 (verpakking)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 11 (reclame voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 12 (handel binnen en invoer in de Unie)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 13 (erkenningplicht)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
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 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 gemedicineerde diervoeders)	Artikel I, C: schrappen regels in artikel 2.8 Wet dieren	Geen	–

Bepaling EU-regeling	Bepaling in uitvoeringsregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 18 (systeem voor de inzameling of verwijdering van ongebruikte of vervallen producten)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft feitelijke handelelingen	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)	Wordt uitgevoerd door het schrappen van voorschriften in lagere regelgeving	Geen	–
Artikel 23 (wijzigingen van Verordening (EG) nr. 183/2005)	Behoeft naar zijn aard geen uitvoering, betreft de wijziging van een andere 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,
C.J. Schouten