

Vergaderjaar 2022–2023

35 746

Wijziging van de Wet dieren in verband met actualisering van de diergezondheidsregels en enkele technische aanpassingen

Nr. 10

TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 20 juli 2023

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I onderdeel aA komt te luiden:

aA

Artikel 1.1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de alfabetische volgorde wordt een begripsbepaling toegevoegd, luidende:

preklinische studie: preklinische studie als bedoeld in artikel 4, achttiende lid, van verordening (EU) 2019/6.

2. «*homeopatisch diergeneesmiddel*» wordt vervangen door «*homeopathisch diergeneesmiddel*».

B

In artikel I wordt voor onderdeel A een onderdeel toegevoegd, luidende:

dA

Artikel 2.20, tweede lid, komt te luiden:

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen voor het onderwerp, bedoeld in het eerste lid, regels worden gesteld die betrekking hebben

op onder meer:

a. onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot diergeneesmiddelen en grondstoffen voor diergeneesmiddelen, klinische proeven en preklinische studies;

b. procedures voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen;

- c. het vervaardigen, het bewerken, het verwerken, het verpakken en het etiketteren van:
 - 1°. diergeneesmiddelen die in de apotheek of door een andere persoon voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid, of
 - 2°. diergeneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee worden bereid en die voor directe verstrekking aan de eindgebruiker zijn bestemd;
- d. het vervoeren van:
 - 1°. diergeneesmiddelen, of
 - 2°. grondstoffen voor diergeneesmiddelen;
- e. het leveren van diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is;
- f. de kleinhandel in diergeneesmiddelen;
- g. het bewaren en behandelen van diergeneesmiddelen;
- h. het beperken van het gebruik van diergeneesmiddelen tot bepaalde personen die zijn ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid;
- i. het gebruik van antimicrobiële stoffen;
- j. het bijhouden, overleggen, controleren, bewaren en melden van gegevens over de voorraad, de vervaardiging, de bewerking, de verwerking, de ontvangst, de herkomst, de aflevering, de vernietiging, de bestemming en het gebruik van diergeneesmiddelen; en
- k. reclame voor diergeneesmiddelen.

C

In artikel I wordt na onderdeel B een onderdeel toegevoegd, luidende:

Ba

Aan artikel 5.5, tweede, lid, wordt onder vervanging van «, en» aan het slot bij onderdeel i door een puntkomma en onder vervanging van de punt aan het slot bij onderdeel j door «, en» een onderdeel toegevoegd, luidende:

- k. een verbod op het op of in de bodem brengen van dierlijke mest.

D

In artikel I wordt na onderdeel C een onderdeel toegevoegd, luidende:

Ca

Artikel 5.11 wordt als volgt gewijzigd:

- 1. Het opschrift komt te luiden:

Artikel 5.11. Diervoeders en gemedicineerde diervoeders.

- 2. In het eerste en tweede lid wordt telkens «diervoeders» vervangen door «diervoeders en gemedicineerde diervoeders».

E

Artikel I, onderdeel F komt te luiden:

In artikel 6.4, eerste lid, vervalt «2.21, eerste lid» en vervalt «5.6, vierde en vijfde lid».

F

Artikel I, onderdeel G komt te luiden:

Artikel 8.6, eerste lid, onderdeel a, onder 1° wordt als volgt gewijzigd:

- a. «2.21, eerste en derde lid» vervalt,
- b. «5.6, eerste en vijfde lid,» wordt vervangen door «5.6, eerste lid,», en
- c. na «5.12» wordt «, 5.15, eerste lid, 8.4» ingevoegd.

G

In artikel I worden na onderdeel G twee onderdelen toegevoegd, luidende:

Ga

In de artikelen 8.11, eerste lid, en 8.12, tweede en zesde lid, wordt «2.8, eerste lid, onderdeel a,» telkens vervangen door «artikel 2.8, eerste lid,».

Gb

In artikel 9.1, eerste lid, onderdeel e, vervalt «artikel 2.20, tweede lid, onderdeel k,».

H

Artikel II komt te luiden:

ARTIKEL II

Artikel 1 van de Wet op de economische delicten wordt als volgt gewijzigd:

A

Onderdeel 1° wordt ten aanzien van de zinsnede met betrekking tot de Wet dieren als volgt gewijzigd:

1. «2.2, vijfde lid, negende en tiende lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tiende lid, onderdelen a en e en onderdeel r, voor zover dat onderdeel betrekking heeft op regels als bedoeld in onderdeel e» wordt vervangen door «2.2, vijfde lid, negende en tiende lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tiende lid, onderdelen a, e en n en onderdeel r, voor zover dat onderdeel betrekking heeft op regels als bedoeld in onderdeel e».
2. «artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b en c» vervalt.
3. «2.20, eerste en tweede lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tweede lid, onderdelen a, onder 1°, b, c en d» wordt vervangen door «2.20».
4. «5.6, eerste en vijfde lid,» wordt vervangen door «5.6, eerste lid,».

B

In onderdeel 2° in de zinsnede met betrekking tot de Wet dieren:

1. wordt «2.2, negende en tiende lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tiende lid, onderdelen f tot en met p en onderdeel r, voor zover dat onderdeel betrekking heeft op regels als bedoeld in de onderdelen f tot en met p» vervangen door «2.2, negende en tiende lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tiende lid, onderdelen f tot en met m en p en onderdeel r, voor zover dat onderdeel betrekking heeft op regels als bedoeld in de onderdelen f tot en met p, en twaalfde lid».

2. vervalt «2.20, eerste en tweede lid voor wat betreft het onderwerp, bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, onder 2°».

Toelichting

Deze nota van wijziging voorziet in enkele aanvullende voorstellen voor technische aanpassingen van de Wet dieren, die wenselijk zijn met het oog op een goede uitvoering van die wet. Tevens wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt een aantal wijzigingen door te voeren die eerder bij nota van wijziging bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders¹ waren voorgesteld, maar die abusievelijk niet zijn doorgevoerd in de tekst van het wetsvoorstel waarover de Tweede Kamer heeft gestemd. Die wijzigingen zijn (mede) opgenomen in de onderdelen A, D, F en H.

A

Met onderdeel aA wordt de begripsbepaling «preklinische studie» ingevoegd. Dat begrip wordt gebruikt in artikel 2.20, tweede lid, van de Wet dieren zoals dat zal luiden na de wijziging die in onderdeel dA wordt voorgesteld. Met de begripsomschrijving wordt aangesloten bij de diergeneesmiddelenverordening.

B

Met onderdeel dA wordt het aantal deelonderwerpen uitgebreid waarvoor nationale regels kunnen worden vastgesteld op grond van artikel 2.20, tweede lid, van de Wet dieren. De diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders regelen namelijk bepaalde deelonderwerpen uitputtend. Voor die deelonderwerpen kunnen op nationaal niveau dan geen regels meer worden gesteld. Het ligt daarom in de rede om in artikel 2.20, tweede lid, enkel deelonderwerpen op te nemen waarvoor nog regels kunnen worden gesteld, voor zover regels over die deelonderwerpen wenselijk zijn of in de toekomst wenselijk kunnen zijn. In het kader van de departementale voorbereiding op de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders, is gebleken dat het wenselijk is om ten aanzien van meer deelonderwerpen nationale regels te continueren of op een later moment vast te stellen dan waar artikel 2.20, tweede lid, van de Wet dieren nu in voorziet.

Ten eerste is in het voorgestelde onderdeel a van artikel 2.20, tweede lid, het deelonderwerp «klinische proeven» uitgebreid met «onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot diergeneesmiddelen en grondstoffen voor diergeneesmiddelen» en «preklinische studies». De diergeneesmiddelen-

¹ Kamerstukken II, 2020/21, 35 661, nr. 7.

verordening stelt beperkt regels over klinische proeven en preklinische studies voor de ontwikkelingsfase van diergeneesmiddelen. De diergeneesmiddelenverordening is niet van toepassing op (niet toegelaten) diergeneesmiddelen die voor ander onderzoek worden gebruikt dan de ontwikkeling van diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld studies naar de verspreiding van residuen van diergeneesmiddelen in de omgeving van dieren of de ontwikkeling van methodieken om bepaalde stoffen in dieren te kunnen aantonen. Het kan wenselijk zijn op een later moment regels te stellen over deze onderwerpen.

Ten tweede is een mogelijkheid toegevoegd voor het stellen van nadere regels over nationale procedures voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen (onderdeel b). Eerder werd aangenomen dat het mogelijk was deze regels vast te stellen op grond van artikel 2.20, eerste lid. Bij nader inzien wordt het wenselijker geacht hier een duidelijkere wettelijke grondslag voor op te nemen.

Ten derde is een mogelijkheid toegevoegd voor het stellen van nadere regels over het vervaardigen, bewerken, verpakken en etiketteren van diergeneesmiddelen die door apothekers of dierenartsen in een kleine hoeveelheid zelf worden bereid (zogenoemde bereiding *ex tempore*). Hiermee kunnen regels worden voortgezet die voorheen waren opgenomen in artikel 4.18 van het Besluit diergeneesmiddelen en de artikelen 4.12 en 4.13 van de Regeling diergeneesmiddelen.

Ten vierde is een mogelijkheid toegevoegd voor het stellen van nadere regels over het leveren van diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is (onderdeel e). Hiermee kunnen regels worden gesteld ter invulling van artikel 105, negende lid, van de diergeneesmiddelenverordening.

Tot slot is een mogelijkheid toegevoegd voor het stellen van nadere regels over reclame voor diergeneesmiddelen (onderdeel k). Hiermee wordt het mogelijk invulling te geven aan artikel 119, eerste lid, tweede zinsdeel, van de diergeneesmiddelenverordening. Die bepaling in de diergeneesmiddelenverordening maakt het mogelijk om nationale wetgeving vast te stellen over de uitbreiding van het maken van reclame voor diergeneesmiddelen die zijn toegelaten in een andere lidstaat. Het kan wenselijk zijn dit in een later stadium toe te staan, wanneer daar behoefte voor is. Bijvoorbeeld voor diergeneesmiddelen die in Nederland niet zijn toegelaten, maar toch essentieel zijn voor bepaalde diersoorten. Zoals aangegeven in de transponeringstabel bij de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders² wordt nog bezien of het wenselijk is om gebruik te maken van deze mogelijkheid.

C

Onderdeel Ba wijzigt artikel 5.5, tweede lid. Dat artikellid voorziet in op te leggen maatregelen ten aanzien van producten en voorwerpen voor zover deze drager van een ziekteverwekker kunnen zijn of een gevaar voor verspreiding van een ziekteverwekker kunnen opleveren. Aan de mogelijke maatregelen wordt toegevoegd het opleggen van verbod om dierlijke mest op of in de bodem te brengen. Uit het tweede lid, onderdeel b, volgt al de mogelijkheid tot een verplichting om dierlijke producten af te zonderen, op een plaats te houden of op te slaan, die verplichting kan ook op dierlijke mest zien. Om in lijn met de voor mest

² Kamerstukken II, 2020/21, 35 661, nr. 3.

van toepassing zijnde terminologie duidelijk te zijn dat mest in die situatie ook niet op of in de bodem mag worden gebracht, wordt met deze wijziging expliciet de bevoegdheid gegeven tot het opleggen van een verbod om dierlijke mest op of in de bodem te brengen.

D

Onderdeel Ca voert wijzigingen door in artikel 5.11. Dat artikel geeft de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit de bevoegdheid om maatregelen te treffen met betrekking tot diervoeders, diergeneesmiddelen en samenstellingen daarvan. In de Wet tot wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders³ is dit artikel aangepast omdat de diergeneesmiddelenverordening al een regeling bevat voor het treffen van maatregelen. Abusievelijk werd met die aanpassing voorgesteld om artikel 5.11 niet langer van toepassing te laten zijn op gemedicineerde diervoeders. De verordening gemedicineerde diervoeders bevat echter geen bevoegdheid voor het treffen van maatregelen met betrekking tot gemedicineerde diervoeders. Deze bevoegdheid moet daarom in artikel 5.11 behouden blijven. Deze wijziging voorziet daarin.

E

Artikel 6.4, eerste lid, bevat een verwijzing naar artikel 2.21, eerste lid, van de Wet dieren. Dat artikel is vervallen⁴. De verwijzing naar dat artikel kan daarmee ook vervallen en is daarom toegevoegd aan de wijzigingsopdracht van artikel 6.4 in onderdeel F.

F

Artikel 8.6, eerste lid, bevat een verwijzing naar artikel 2.21, eerste en derde lid, van de Wet dieren. Dat artikel is vervallen⁵. De verwijzing naar dat artikel kan daarmee ook vervallen en is daarom toegevoegd aan de wijzigingsopdracht van artikel 8.6 in onderdeel G.

G

De artikelen 8.11, eerste lid, en 8.12, tweede en zesde lid, bevatten een verwijzing naar artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van de Wet dieren. Dat artikellid is gewijzigd⁶ en kent sindsdien geen onderdelen meer. In artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, stond voor die wijziging een verbod op het verrichten van ingrepen. Dat verbod is nu de enige inhoud van het eerste lid, de verwijzing daarnaar in de artikelen 8.11 en 8.12 wordt hiermee in overeenstemming gebracht.

In artikel 9.1, eerste lid, onderdeel e, staat een verwijzing naar een keuring als bedoeld in artikel 2.20, tweede lid, onderdeel k. De inhoud waar die verwijzing op ziet, is vervallen⁷. Artikel 9.1, eerste lid, onderdeel e, wordt daarmee in overeenstemming gebracht; ook omdat het anders zou komen te verwijzen naar het nieuwe artikel 2.20, tweede lid, onderdeel k (zie onderdeel bA).

³ Stb. 2021, 399.

⁴ Stb. 2021, 399.

⁵ Stb. 2021, 399.

⁶ Stb. 2021, 399.

⁷ Stb. 2021, 399.

Deze voorgestelde wijziging voorziet in het herstel van de maximum strafmaat voor overtredingen van krachtens de Wet dieren gestelde voorschriften die direct betrekking hebben op het voorkomen van besmettelijke dierziekten.

Toen de diergezondheidsregelgeving onderdeel uitmaakte van de toenmalige Gezondheids- en welzijnswet (GWWD), waren overtredingen van deze voorschriften ondergebracht in artikel 1, onderdeel 1°, van de Wet op de economische delicten (Wed). Dit omdat overtredingen van deze voorschriften in het kader van de dier- en volksgezondheid een ernstige inbreuk op het algemeen belang betekenen⁸. Concreet ging het om de voorschriften ter preventie en bestrijding van besmettelijke dierziekten (de artikelen 17 tot en met 21, 25, 26, 29, 30, 31b van de GWWD), regels over dieren die schadelijke stoffen hebben opgenomen of waarvan dat wordt vermoed (artikel 98 van de GWWD), de meldingsplicht voor dierenartsen van verschijnselen van besmettelijke dierziekten (artikel 100 van de GWWD) en de plicht van houders van dieren om handelingen achterwege te laten die besmetting of verspreiding van besmettelijke dierziekten kunnen veroorzaken (artikel 101a van de GWWD).

Bij de overgang van de diergezondheidsregelgeving naar de Wet dieren was het uitgangspunt de maximumstrafmaat voor overtredingen te continueren⁹. Bij de daadwerkelijke inwerkingtreding van de onderdelen van de Wet dieren met betrekking tot de diergezondheid is evenwel gebleken dat de oude maximum strafmaat niet voor alle onderdelen is gecontinueerd. Dat is, gegeven het belang van de bescherming van de dier- en volksgezondheid, niet wenselijk. Concreet gaat het over regels die op grond van artikel 2.2, tiende lid, onderdeel n, van de Wet dieren worden gesteld ten aanzien van het houden van dieren over hygiëne, het voorkomen van de verspreiding van dierziekten, zoönosen en ziekteverschijnselen, en het weren van ziekteverwekkers, al dan niet ter uitvoering van Europese regelgeving. Op grond van die bepaling, in samenhang met artikel 6.2 van de Wet dieren, is voorzien in de strafbaarstelling van de rechtstreeks werkende Europeesrechtelijke verplichting voor houders van dieren om het risico op verspreiding van ziekten zoveel mogelijk te beperken¹⁰. Die bepaling is de opvolger van het oude artikel 101a van de GWWD. Overtredingen van dergelijke bepalingen zijn nu opgenomen in artikel 1, onderdeel 2°, van de Wed. Dat had, gelet op het uitgangspunt van de Wet dieren ten aanzien van de maximum strafmaat, onderdeel 1° van voornoemd artikel moeten zijn.

Voorgesteld wordt deze niet bedoelde en onwenselijke verlaging van de maximum strafmaat te herstellen.

Op dit moment is artikel 2.20 van de Wet dieren opgenomen in zowel artikel 1, onderdeel 1°, van de Wet op de economische delicten, als in artikel 1, onderdeel 2°, van die wet. Voor de overtredingen in artikel 1, onderdeel 1°, geldt dat een gevangenisstraf van ten hoogste zes jaren, taakstraf of geldboete van de vijfde categorie kan worden opgelegd. Voor de overtredingen in artikel 1, onderdeel 2°, kan een gevangenisstraf van

⁸ Kamerstukken II 2000/01, 27 685, nr. 3, blz. 18.

⁹ Kamerstukken II 2007/08, 31 389, nr. 3, blz. 68.

¹⁰ Artikel 10 van verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid («diergezondheidswetgeving») (PbEU 2016, L 84).

ten hoogste twee jaren, taakstraf of geldboete van de vierde categorie worden opgelegd.

De onderwerpen «vervoer van diergeneesmiddelen», «kleinhandel», «gebruik van diergeneesmiddelen door bepaalde diergeneeskundigen» en «klinische proeven» zijn opgenomen in artikel 1, onderdeel 1°, van de Wet op de economische delicten; het onderwerp «vervoer van stoffen voor de bereiding van diergeneesmiddelen» is opgenomen in artikel 1, onderdeel 2°, van die wet. Overtredingen van de diergeneesmiddelenverordening kunnen momenteel onder beide genoemde onderdelen vallen. De strafmaat voor een overtreding is daardoor op voorhand niet duidelijk en dat is onwenselijk.

In het onderhavige wetsvoorstel wordt deze dubbele aanwijzing van overtredingen van de diergeneesmiddelenwetgeving geschrapt. Er is gekozen om alle overtredingen van de diergeneesmiddelenwetgeving aan te merken als economisch delict waarvoor zes jaren gevangenisstraf, een taakstraf of een geldboete van de vijfde categorie kan worden opgelegd. Dit wordt het meest overzichtelijk geacht. Voordat de diergeneesmiddelenverordening van toepassing werd, gold reeds dit maximum voor het grootste deel van de overtredingen. Minder ernstige overtredingen worden daarbij in de praktijk vooral via het bestuursrecht aangepakt. Voor een aantal overtredingen zal een hogere maximum strafmaat komen gelden. In de praktijk kan via strafvorderingsrichtlijnen alsnog in voldoende mate worden gedifferentieerd tussen de verschillende overtredingen.

Het nieuw voorgestelde verbod van artikel 2.2, twaalfde lid, dat met de nota van wijziging aan het wetsvoorstel is toegevoegd, wordt ook toegevoegd aan artikel 1 van de Wed. Daarin voorziet onderdeel B, onder 1.

Tot slot wordt voorgesteld om de verwijzing naar artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c, van de Wet dieren te schrappen, aangezien deze onderdelen zijn vervallen¹¹. Naar deze bepaling wordt verwezen in artikel 1, onderdeel 1°, van de Wet op de economische delicten.

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

¹¹ Stb. 2021, 399.