



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 21 februari 2022, nr. WJZ/22038562, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 vanwege de inwerkingtreding van het Besluit diergeneesmiddelen 2022

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op 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), Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4), Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PbEU 2019, L 4), de artikelen 6.4, eerste lid, en 9.1, eerste lid, van de Wet dieren, artikel 2.2, derde lid, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren en de artikelen 6.1, eerste lid, en 6.2 van het Besluit diergeneesmiddelen 2022;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen 2022 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De begripsbepaling van 'besluit' komt te luiden:

besluit: Besluit diergeneesmiddelen 2022;

2. De puntkomma aan het slot van de begripsbepaling van 'verordening (EG) nr. 470/2009' wordt vervangen door een punt.

3. De begripsbepaling van 'voorschriftplichtige diergeneesmiddelen' vervalt.

B

Aan hoofdstuk 1 wordt het volgende artikel toegevoegd:

Artikel 1.2. Grondslag

Deze regeling berust mede op de artikelen 4.2, vierde lid, en 5.3, derde lid van het Besluit diergeneesmiddelen 2022.

C

Artikel 2.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt 'artikel 3.1, eerste lid' vervangen door 'artikel 5.1, eerste lid, van het besluit'.

2. Onderdeel b komt te luiden:

b. is aangewezen voor toepassing door een dierenarts of een andere persoon die is toegelaten tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen op grond van artikel 5.3, eerste lid, van het besluit.



D

De artikelen 3.1, 3.5, 3.6, 5.4, 5.6 en 7.3 vervallen.

E

In artikel 3.13, eerste en tweede lid, wordt 'artikel 1.28, eerste lid, van het besluit' vervangen door 'artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren'.

F

In artikel 4.1, zesde lid, wordt 'artikel 5.1, tweede lid, van het besluit' vervangen door 'artikel 4.2, eerste lid, van het besluit'.

G

In artikel 4.20, eerste lid, onderdeel c, wordt 'artikel 5.1, tweede lid, van het besluit' vervangen door 'artikel 4.2, eerste lid, van het besluit'.

H

In artikel 4.21, aanhef, wordt 'een aanvraag voor een ontheffing als bedoeld in artikel 3.22, derde lid, van het besluit' vervangen door 'een aanvraag voor een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van het besluit'.

I

In artikel 4.22, onderdeel c, wordt '5.1, tweede lid, van het besluit' vervangen door 'artikel 4.2, eerste lid, van het besluit'.

J

Na hoofdstuk 5 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 5a. Ziekteverwekkers

Artikel 5a.1. Aanwijzing ziekteverwekkers waarvoor een meldplicht voor laboratoria geldt

Als ziekteverwekkers als bedoeld in artikel 6.1 van het besluit worden aangewezen de in de bijlage genoemde ziekteverwekkers.

Artikel 5a.2. Aangewezen ziekteverwekkers

Als ziekteverwekkers als bedoeld in artikel 6.2, eerste lid, van het besluit worden aangewezen:

- a. het mond- en klauwzeervirus;
- b. het Afrikaanse varkenspestvirus;
- c. het klassieke varkenspestvirus;
- d. het aviaire influenzavirus.

Artikel 5a.3. Erkenning laboratorium, voorziening of andere ruimte voor werken met ziekteverwekkers

1. Het voorhanden of in voorraad hebben van ziekteverwekkers als bedoeld in artikel 5a.2 is uitsluitend toegestaan aan door de minister erkende laboratoria, voorzieningen of andere natuurlijke of rechtspersonen als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ('diergezondheidswetgeving') (PbEU 2016, L84).
2. De minister verleent een erkenning als bedoeld in het eerste lid indien:
 - a. de in voorhanden zijnde of in voorraad gehouden ziekteverwekker, bedoeld in artikel 5a.2, uitsluitend bestemd is voor het gebruik voor wetenschappelijke doeleinden, diagnose of de ontwikkeling, productie of controle van diergeneesmiddelen; en
 - b. is voldaan aan artikel 16, eerste lid, van de in het eerste lid genoemde verordening.
3. Een aanvraag tot erkenning als bedoeld in het eerste lid geschiedt met gebruikmaking van een



middel dat daartoe door de minister beschikbaar is gesteld en bevat in ieder geval gegevens waaruit blijkt dat wordt voldaan aan het tweede lid, onderdeel b.

4. De minister kan een erkenning als bedoeld in het eerste lid schorsen voor een door hem te bepalen termijn indien niet wordt voldaan aan het tweede lid, onderdelen a of b.
5. De minister kan een erkenning als bedoeld in het eerste lid, intrekken indien:
 - a. na afloop van de schorsing, bedoeld in het vierde lid, blijkt dat nog steeds niet wordt voldaan aan het tweede lid, onderdelen a of b;
 - b. blijkt dat binnen een periode van twaalf maanden na afloop van de schorsingstermijn, bedoeld in het vierde lid, wederom niet wordt voldaan aan het tweede lid, onderdelen a of b.
6. Voordat een besluit tot schorsing of intrekking wordt genomen, wordt de belanghebbende van het laboratorium, de voorziening of de natuurlijke of rechtspersoon in de gelegenheid gesteld binnen een bepaalde termijn alsnog aan het tweede lid, onderdelen a en b, te voldoen.
7. De minister kan de erkenning met onmiddellijke ingang intrekken indien het belang van de dier- of volksgezondheid dat vereist.

K

De volgende bijlage wordt toegevoegd:

Bijlage. Aangewezen ziekteverwekkers als bedoeld in artikel 5a.1

1. Virussen
 - Afrikaanse paardenpest virus
 - Afrikaanse varkenspest virus
 - Aviaire influenza virus typen H5 en H7
 - Blauwtong virus
 - Ebola virus
 - Geitenpokken virus
 - Klassieke varkenspest virus
 - Marburg virus
 - Mond- en klauwzeer virus
 - Newcastle disease virus
 - Nodulaire dermatose virus
 - Peste des petits ruminant virus / pest van kleine herkauwer virus
 - Pseudorabies virus (virus van de ziekte van Aujeszky)
 - Rabies virus / Lyssa virus
 - Rift valley virus
 - Runderpest virus
 - SARS-gerelateerd corona virus
 - Schapenpokken virus
 - Virale paardenencefalomyelitiden virussen (Japanese, Eastern, Venezualan en western equine encephalitis virus)
 - Virus van enzoötische hemorrhagische ziekte bij herten
 - Westnile virus
2. Bacteriën
 - Bacillus anthracis
 - Brucella abortus
 - Brucella canis
 - Brucella melitensis
 - Brucella suis
 - Burkholderia mallei
 - Chlamydia psittaci
 - Coxiella burnetii
 - Francisella tularensis
 - Yersinia pesti
3. Overig
 - Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)
 - Trichinella spp



ARTIKEL II

De bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren wordt als volgt gewijzigd:

A

De rij die betrekking heeft op artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren vervalt.

B

De rijen die betrekking hebben op het Besluit diergeneesmiddelen komen te luiden:

Besluit diergeneesmiddelen 2022	
Artikel 2.1, eerste lid	4
Artikel 2.2	3
Artikel 4.2, eerste lid	4
Artikel 5.1, eerste en derde lid	4
Artikel 5.3, eerste lid	4
Artikel 8.2	4

C

De rijen die betrekking hebben op de Regeling diergeneesmiddelen komen te luiden:

Regeling diergeneesmiddelen 2022	
Artikel 2.2	4
Artikel 2.3	4
Artikel 3.2, eerste lid	3
Artikel 3.3	3
Artikel 3.4	3
Artikel 3.7	4
Artikel 3.9, eerste en tweede lid	4
Artikel 5.1	4
Artikel 5.2	3
Artikel 5.3, eerste lid	4

ARTIKEL III

In artikel 3.7, eerste lid, van de Regeling houders van dieren wordt 'artikel 5.3 van de Regeling diergeneesmiddelen' vervangen door 'artikel 5.3 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022'.

ARTIKEL IV

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het Besluit diergeneesmiddelen 2022 in werking treedt.

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

's-Gravenhage, 21 februari 2022

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
H. Staghouwer*



TOELICHTING

I Algemeen

De onderhavige ministeriële regeling bevat een aantal aanpassingen van technische aard van de Regeling diergeneesmiddelen 2022.

Op 28 januari 2022 zijn twee verordeningen van de Europese Unie van toepassing geworden: de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders.¹ Voor een goede uitvoering van deze verordeningen is de Wet dieren gewijzigd, is het Besluit diergeneesmiddelen vervangen door het Besluit diergeneesmiddelen 2022 en is de Regeling diergeneesmiddelen vervangen door de Regeling diergeneesmiddelen 2022. De Wet dieren is per 28 januari 2022 aangepast en de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is per die datum in werking getreden. Het is niet mogelijk gebleken het Besluit diergeneesmiddelen per 28 januari 2022 te vervangen.

Recent is alsnog het Besluit diergeneesmiddelen vervangen door het Besluit diergeneesmiddelen 2022. De inwerkingtreding van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 vereist een aanpassing van de Regeling diergeneesmiddelen 2022. In deze regeling was namelijk ter overbrugging een aantal bepalingen opgenomen met gelijke inhoud als in het Besluit diergeneesmiddelen 2022. Deze bepalingen zijn met de onderhavige wijzigingsregeling vervallen.

Per abuis is hoofdstuk 10a van de Regeling diergeneesmiddelen niet voortgezet in de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Met de onderhavige regeling wordt dit hersteld. Ook is een aantal andere kleine wijzigingen aangebracht.

II Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

In artikel 1.1 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is de begripsbepaling van 'voorschriftplichtige diergeneesmiddelen' vervallen. Deze begripsbepaling is opgenomen in het Besluit diergeneesmiddelen 2022 en geldt ook voor de Regeling diergeneesmiddelen 2022.

Artikel I, onderdeel B

Het nieuwe artikel 1.2 is opgenomen, omdat de Regeling diergeneesmiddelen 2022 sinds 1 maart niet langer berust op de Wet dieren en het Besluit diergeneesmiddelen, maar op de Wet dieren en het Besluit diergeneesmiddelen 2022. Artikel 1.2 maakt duidelijk op welke grondslagen van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 de Regeling diergeneesmiddelen 2022 berust.

Artikel I, onderdelen J en K

Met deze onderdelen worden de bepalingen die waren opgenomen in hoofdstuk 10a van de Regeling diergeneesmiddelen alsnog opgenomen in de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Ook is de bijbehorende bijlage met aangewezen ziekteverwekkers aan de regeling toegevoegd.

Artikel II, onderdeel A

Artikel 2.19 van de Wet dieren is vervallen met ingang van 28 januari 2022. De rij in de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren is om die reden vervallen.

Artikel II, onderdelen B en C

Met dit onderdeel worden de boetecategorieën vastgesteld voor overtredingen van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 en de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Hierbij is aangesloten bij hoogtes die voorheen golden.

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



Artikel III

Per abuis was in artikel 3.7, eerste lid, van de Regeling houders van dieren een verwijzing opgenomen naar de Regeling diergeneesmiddelen in plaats van naar de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Dit is met artikel III hersteld.

Artikel IV

Artikel IV regelt de inwerkingtreding van de onderhavige regeling. Met de inwerkingtreding is afgeweken van het uitgangspunt dat ministeriële regelingen in werking treden op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober en dat er ten minste een periode van twee maanden zit tussen publicatie van een regeling en de inwerkingtreding. Deze afwijking is mogelijk, omdat de onderhavige regeling dient ter uitvoering van EU-wetgeving en ter reparatie dient (aanwijzing 4.17, vijfde lid, onderdelen c en d, van de Aanwijzingen voor de regelgeving).

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
H. Staghouwer*