

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

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I, onderdeel A, subonderdeel 2, wordt na 'klinische proef' ingevoegd:

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

B

In artikel I, onderdeel G, komt subonderdeel 2 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

Artikel I, onderdeel K, komt te luiden:

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, diergeneesmiddelen en samenstellingen daarvan' vervangen door: 'diervoeders en gemedicineerde diervoeders'.

D

Artikel I, onderdeel N, subonderdeel 2, komt te luiden:

2. '2.19, eerste lid,' en '2.21, eerste en derde lid,' vervallen.

E

In artikel II, onderdeel 1, wordt 'de zinsnede die betrekking op de Wet dieren' vervangen door 'de zinsnede die betrekking heeft op de Wet dieren'.

F

In artikel II, onderdeel 1, subonderdeel b, wordt '2.20, eerste en tweede lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tweede lid, onderdelen a, onder 1°, b, c en d' vervangen door '2.20, eerste en tweede lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tweede lid, onderdelen a, c, d, onder 1°, e, f, g, h, i en k'.

G

In artikel II, onderdeel 2, wordt '2.20, eerste en tweede lid voor wat betreft het onderwerp, bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, onder 2°' vervangen door '2.20, eerste en tweede lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het tweede lid, onderdelen d, onder 2°, en j.'.

TOELICHTING

I Algemeen

Op 4 december 2020 is bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal ingediend het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders (hierna: wetsvoorstel).¹ Met de onderhavige nota van wijziging wordt het wetsvoorstel gewijzigd. Het gaat om een uitbreiding van de onderwerpen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen worden geregeld. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Artikel 2.20, tweede lid, van de Wet dieren maakt het momenteel mogelijk om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen ten aanzien van diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders. In die bepaling is een aanzienlijk aantal deelonderwerpen opgenomen waarover regels kunnen worden gesteld. Met het wetsvoorstel wordt artikel 2.20, tweede lid, aangepast. 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 de versie van het wetsvoorstel dat op 4 december 2020 is ingediend, is een beperkt aantal deelonderwerpen opgenomen in artikel 2.20, tweede lid. In het kader van de departementale voorbereiding op de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders, is echter gebleken dat het wenselijk is om ten aanzien van meer deelonderwerpen nationale regels te continueren of op een later moment vast te stellen. Het gaat hier om regels over onderzoek en ontwikkeling, preklinische studies, de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen, het leveren van receptplichtige diergeneesmiddelen en reclame. Om dit te kunnen doen, moeten de wettelijke grondslagen voor die regels behouden blijven.

II Artikelen

Onderdeel A

Met onderdeel A van de onderhavige nota van wijziging wordt de begripsbepaling 'preklinische studie' ingevoegd. Dit is nodig, omdat dit begrip aan het wetsvoorstel is toegevoegd met onderdeel B van de onderhavige nota van wijziging. De begripsbepaling is gelijk aan de begripsbepaling in de diergeneesmiddelenverordening.

Onderdeel B

Met onderdeel B van de onderhavige nota van wijziging wordt het aantal deelonderwerpen uitgebreid waarvoor nationale regels kunnen worden vastgesteld op grond van artikel 2.20, tweede lid, van de Wet dieren. De toegevoegde deelonderwerpen worden hieronder toegelicht.

¹ Kamerstukken II 2020/21, 35661, nr. 2.

Ten eerste is in het voorgestelde onderdeel a van artikel 2.20, tweede lid, van de Wet dieren het deelonderwerp 'klinische proeven' uitgebreid met 'onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot diergeneesmiddelen en grondstoffen voor diergeneesmiddelen' en 'preklinische studies'. De diergeneesmiddelenverordening 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). Het was reeds de bedoeling te beschikken over een mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen over deze procedures. Eerder werd aangenomen dat het mogelijk was dit te doen op grond van artikel 2.20, eerste lid, van de Wet dieren. 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 leveren van diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is (onderdeel e). Hiermee wordt het mogelijk invulling te geven aan artikel 105, negende lid, van de diergeneesmiddelenverordening. Op die manier kan het huidige nationaal beleid over het leveren van diergeneesmiddelen worden voortgezet.

Tot slot is een mogelijkheid toegevoegd voor het stellen van nadere regels over reclame voor diergeneesmiddelen. 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, wordt nog bezien of het wenselijk is om gebruik te maken van deze mogelijkheid.

Onderdeel C

Met onderdeel C van de onderhavige nota van wijziging wordt de voorgestelde wijziging van artikel 5.11 van de Wet dieren aangepast.

Artikel 5.11 van de Wet dieren geeft de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit de bevoegdheid om maatregelen te treffen met betrekking tot diervoeders, diergeneesmiddelen en samenstellingen daarvan. In het wetsvoorstel werd voorgesteld dit artikel aan te passen, omdat de diergeneesmiddelenverordening reeds een regeling bevat voor het treffen van maatregelen. Per abuis 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.

Onderdeel D

Met onderdeel D van de onderhavige nota van wijziging wordt de voorgestelde wijziging van artikel 8.6, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 1^o, van de Wet dieren aangepast. Met het wetsvoorstel komt artikel 2.21 van de Wet dieren te vervallen. Per abuis ontbrak het schrappen van de verwijzing naar artikel 2.21, eerste en derde lid, in artikel 8.6, eerste lid, onderdeel subonderdeel 1^o.

Onderdelen E, F en G

Met deze onderdelen is artikel II van het wetsvoorstel gewijzigd. Artikel II wijzigt de verwijzingen naar de Wet dieren in de Wet op de economische delicten. Met de onderdelen F en G van de onderhavige nota van wijziging worden deze aanpassingen bijgewerkt als gevolg van de voorgestelde toevoegingen aan artikel 2.20, tweede lid, van de Wet dieren. Onderdeel E betreft het herstel van een schrijffout.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,