

**Artikelen en toelichting voor regeling ivm de opheffing van bedrijfslichamen en de overname van taken mbt antibiotica
Conceptversie 01-08-2014**

Grondslagen

Artikelen 7.1, 7.2, tweede lid, 7.3, vijfde lid, 7.6, eerste en tweede lid, Wet dieren

Artikelen 5.8, 5.9, derde lid, en 5.10, derde lid, Besluit diergeneeskundigen

Artikelen 1.27, eerste, tweede en vierde lid, 1.28, eerste en derde lid, en 1.29, eerste, derde en vierde lid, Besluit houders van dieren

Artikel I

Na artikel 5.8 van de Regeling diergeneeskundigen worden de volgende paragrafen ingevoegd, luidende:

§ 3. Melding en gebruik aangewezen diergeneesmiddelen

Artikel 5.9. Begripsbepalingen

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

- EAN-code: European Article Numbering code;
- kalf: rund dat bestemd is voor de productie van vlees en dat ouder is dan één maand en niet ouder is dan twaalf maanden;
- koppel: groep dieren met dezelfde gezondheidsstatus die in dezelfde stal of binnen dezelfde ruimte worden geplaatst of gehouden en die een epidemiologische eenheid vormen;
- rund: rund dat bestemd is voor de productie van melk of vlees, niet zijnde een kalf.

§ 3.1. Melding aangewezen diergeneesmiddelen in register

Artikel 5.10. Gevallen waarin melding wordt gedaan

De melding, bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, van het besluit, wordt gedaan van het voorschrijven ten behoeve van de aflevering van antimicrobiële diergeneesmiddelen voor toepassing bij en van de toepassing van antimicrobiële diergeneesmiddelen bij:

- a. kippen of kalkoenen, indien de houder van deze dieren 250 of meer kippen of kalkoenen houdt ten behoeve van de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren;
- b. runderen, indien de houder van deze dieren 5 of meer runderen houdt ten behoeve van de productie van melk of vlees;
- c. kalveren, indien de houder van deze dieren 5 of meer kalveren houdt ten behoeve van de productie van vlees;
- d. varkens, indien de houder van deze dieren 5 of meer varkens houdt ten behoeve van de productie van vlees.

NB Zijn hiermee alle soorten bedrijven gedekt die nu onder de productschapsverplichtingen vielen? Of is de groep bedrijven die onder de verplichtingen valt nu te ver ingeperkt? Deze afbakening komt overigens in andere artikelen terug.

Artikel 5.11. Bij de melding te verstrekken gegevens

1. Bij de melding, bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, van het besluit, worden de volgende gegevens verstrekt:

- a. de naam van de dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, in samenhang met artikel 4.3, eerste lid, van de wet, die het diergeneesmiddel heeft afgeleverd of toegepast en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet;
- b. de naam en het adres van de houder van dieren aan wie het diergeneesmiddel is afgeleverd of bij wiens dieren het diergeneesmiddel is toegepast en het UBN, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren, dat aan hem is toegekend;
- c. de datum van aflevering of toepassing van het diergeneesmiddel;
- e. de naam en het registratienummer van het diergeneesmiddel;
- f. de EAN-code van het diergeneesmiddel;
- g. de afgeleverde of toegepaste hoeveelheid van het diergeneesmiddel;

2. Indien de melding wordt gedaan ten aanzien van een diergeneesmiddel dat bij kippen of kalkoenen wordt toegepast, worden per koppel tevens de volgende gegevens verstrekt:
 - a. de algehele indruk van het welbevinden van de dieren waarbij het diergeneesmiddel wordt toegepast;
 - b. de klinische diagnose.
3. Indien de melding wordt gedaan ten aanzien van een diergeneesmiddel dat bij runderen of kalveren wordt toegepast, wordt tevens de leeftijdscategorie van de runderen of kalveren waarbij het diergeneesmiddel wordt toegepast, verstrekt.

Artikel 5.12. Termijn voor de melding

1. De dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, in samenhang met artikel 4.3, eerste lid, van de wet, doet de melding, bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, van het besluit, binnen twee weken na de dag dat hij het diergeneesmiddel heeft afgeleverd of toegepast.
2. Indien het diergeneesmiddel wordt toegepast bij kalkoenen, wordt de melding, in afwijking van het eerste lid, gedaan binnen twee weken na afvoer van de dieren van de locatie waar de dieren worden gehouden.

NB Het heeft onze voorkeur dit lid te schrappen en de termijn voor melding in alle gevallen gelijk te trekken.

NB De wet biedt geen grondslag om te regelen dat er ook een melding moet worden gedaan als er geen antibiotica zijn toegepast (pluimvee).

Paragraaf 3.2. Bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan

Artikel 5.13. Opstellen bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan

Een dierenarts stelt het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, bedoeld in artikel 5.9, eerste lid, van het besluit, op op basis van een fysieke inspectie van de dieren van de houder, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren.

Artikel 5.14. Eisen bedrijfsgezondheidsplan

Het bedrijfsgezondheidsplan, bedoeld in artikel 5.9, eerste lid, van het besluit, bevat:

- a. de naam en de handtekening van de dierenarts die het plan heeft opgesteld en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet;
- b. de naam en de handtekening van de houder voor wie het plan wordt opgesteld;
- c. het UBN, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren, van de houder;
- d. de datum van opstellen van het plan;
- e. het aantal dieren per diersoort, categorie, subcategorie en leeftijdscategorie, bedoeld in bijlage 6, van de Regeling houders van dieren;
- f. een analyse van de diergezondheidssituatie van de dieren en de inzet van diergeneesmiddelen bij deze dieren;
- g. een overzicht van maatregelen die worden getroffen ter verbetering van de diergezondheidssituatie van de dieren, waaronder in ieder geval maatregelen gericht op vermindering van de toepassing van antimicrobiële middelen bij de dieren, aan welke maatregelen een reductiedoelstelling en een uitvoeringstermijn wordt verbonden.

Artikel 5.15. Aanvullende eisen bedrijfsgezondheidsplan kippen en kalkoenen

1. Indien het plan, bedoeld in artikel 5.14, wordt opgesteld voor een houder van kippen of kalkoenen, bevat het plan tevens het KIP-nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren.
2. Indien het plan, bedoeld in artikel 5.14, wordt opgesteld voor een houder van kippen of kalkoenen, omvat de analyse, bedoeld in artikel 5.14, onderdeel f, ten minste de volgende onderdelen:
 - a. bedrijfshygiëne, reiniging en ontsmetting;
 - b. voer;
 - c. drinkwater;
 - d. klimaat;
 - e. technische resultaten van de dieren, waaronder uitval, voederconversie en groei;

- f. strooisel;
- g. uitgangsmateriaal. NB Wat is dit? Hoe kan dit worden omschreven?

Artikel 5.16. Aanvullende eisen bedrijfsgezondheidsplan runderen

Indien het plan, bedoeld in artikel 5.14, wordt opgesteld voor een houder van runderen, omvat de analyse, bedoeld in artikel 5.14, onderdeel f, ten minste de volgende onderdelen:

- a. het aantal runderen dat het voorgaande jaar een ziekte of aandoening had;
- b. de streefwaarde voor de ziekte of aandoening, bedoeld in onderdeel a;
- c. de infectiedruk;
- d. de weerstand van de dieren.

Artikel 5.17. Aanvullende eisen bedrijfsgezondheidsplan kalveren

Indien het plan, bedoeld in artikel 5.14, wordt opgesteld voor een houder van kalveren, omvat de analyse, bedoeld in artikel 5.14, onderdeel f, ten minste de volgende onderdelen:

- a. verteringsproblemen;
- b. luchtwegaandoeningen;
- c. uitval.

Artikel 5.18. Eisen bedrijfsbehandelplan

Het bedrijfsbehandelplan, bedoeld in artikel 5.9, eerste lid, van het besluit, bevat:

- a. de naam van de dierenarts die het plan heeft opgesteld en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet;
- b. de naam van de houder voor wie het plan wordt opgesteld;
- c. het UBN, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren, van de houder;
- d. de datum van opstellen van het plan;
- e. een overzicht dat specifiek is voor een bedrijf, waarin aandoeningen en ziektes zijn opgenomen die voorkomen of waarvan het aannemelijk is dat deze voor kunnen komen bij de dieren en waarbij is weergegeven op welke wijze de aandoeningen en ziektes worden behandeld.

Artikel 5.19. Aanvullende eisen bedrijfsbehandelplan kippen en kalkoenen

1. Indien het plan, bedoeld in artikel 5.18, wordt opgesteld voor een houder van kippen of kalkoenen, bevat het plan ook het KIP-nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren van de houder.

2. Indien het plan, bedoeld in artikel 5.18, wordt opgesteld voor een houder van kippen of kalkoenen, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.18, onderdeel e, per behandeling van een ziekte of aandoening ten minste de volgende onderdelen:

- a. naam en registratienummer van het diergeneesmiddel;
- b. de noodzaak tot het uitvoeren van een bacteriologisch onderzoek of gevoeligheidsbepaling.

Artikel 5.20. Aanvullende eisen bedrijfsbehandelplan runderen

Indien het plan, bedoeld in artikel 5.18, wordt opgesteld voor een houder van runderen, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.18, onderdeel e, per behandeling van een ziekte of aandoening ten minste de volgende onderdelen:

- a. naam en registratienummer van het diergeneesmiddel;
- b. dosering;
- c. toedieningswijze;
- d. toedieningsfrequentie;
- e. behandelduur;
- f. wachttijden.

Artikel 5.21. Aanvullende eisen bedrijfsbehandelplan kalveren

Indien het plan, bedoeld in artikel 5.18, wordt opgesteld voor een houder van kalveren, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.18, onderdeel e, een behandeling met maximaal vier in voorkeursvolgorde weergegeven werkzame stoffen van ten minste de volgende ziektes of aandoeningen:

- a. diarree;
- b. luchtweginfectie;

- c. gewrichtsontsteking;
- d. navelontsteking;
- e. oorontsteking;
- f. ectoparasieten.

Artikel 5.22. Aanvullende eisen bedrijfsbehandelplan varkens

1. Indien het plan, bedoeld in artikel 5.18, wordt opgesteld voor een houder van varkens, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.18, onderdeel e, per behandeling van een ziekte of aandoening ten minste de volgende onderdelen:

- a. naam en registratienummer van het diergeneesmiddel;
- b. dosering;
- c. behandelduur;
- d. wachttijden.

2. In afwijking van het eerste lid kunnen de gegevens, genoemd in het eerste lid, onderdelen a tot en met d, worden vervangen door de werkzame stof, mits de gegevens, bedoeld in het eerste lid, onderdelen a tot en met d, in een bijlage bij het plan, bedoeld in het eerste lid, worden opgenomen.

Artikel 5.23. Evaluatie bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan

1. De dierenarts die het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, bedoeld in artikel 5.9, eerste lid, van het besluit, heeft opgesteld, evalueert deze plannen jaarlijks in overleg met de houder, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren, en past de plannen, indien nodig, aan.

2. De dierenarts maakt een verslag van de evaluatie. De dierenarts en de houder ondertekenen het verslag.

Paragraaf 3.3. Maatregelen bij aangewezen diergeneesmiddelen

Artikel 5.24. Eisen plan voor maatregelen

1. De dierenarts bedoeld in artikel 5.10, eerste lid, van het besluit, stelt een plan op dat ten minste de volgende gegevens bevat:

- a. de naam en handtekening van de dierenarts die het plan heeft opgesteld en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet;
- b. de naam en handtekening van de houder in opdracht waarvan het plan wordt opgesteld;
- c. het UBN, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren, van de houder;
- d. de datum van opstellen van het plan;
- e. de maatregelen, bedoeld in artikel 5.10, eerste lid, van het besluit.

2. De maatregelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel e, zijn specifiek voor het bedrijf van de houder voor wie de maatregelen worden opgesteld en vormen een aanvulling op het overzicht van maatregelen, bedoeld in artikel 5.14, eerste lid, onderdeel g.

Artikel 5.25. Maatregelen kippen

1. Indien het plan, bedoeld in artikel 5.24, eerste lid, is opgesteld voor een houder van kippen, evalueert de dierenarts die het plan heeft opgesteld, dit plan na zes maanden, in overleg met de houder, bedoeld in artikel 1.29, eerste lid, van het Besluit houders van dieren.

2. De dierenarts maakt een verslag van de evaluatie. Het verslag bevat de datum van evaluatie.

Artikel 5.26. Maatregelen kalveren

Indien het plan, bedoeld in artikel 5.24, eerste lid, is opgesteld voor een houder van kalveren, bevat het plan in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 5.24, eerste lid, een evaluatie van het bedrijfsgezondheidsplan, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit.

Artikel 5.27. Maatregelen varkens

Indien het plan, bedoeld in artikel 5.24, eerste lid, is opgesteld voor een houder van varkens, bevat het plan in aanvulling op de gegevens, bedoeld in artikel 5.24, eerste lid,:

- a. de diergeneesmiddelen die leiden tot overschrijding van de waarde, bedoeld in artikel 1.29, eerste lid, van het Besluit houders van dieren;

- b. de aandoeningen of ziekten waarvoor de diergeneesmiddelen, bedoeld in onderdeel a, zijn toegepast;
- c. de diercategorie waarbij de diergeneesmiddelen, bedoeld in onderdeel a, zijn toegepast;
- d. een analyse van de oorzaken van de aandoeningen of ziekten, bedoeld in onderdeel b.

Artikel II

Bijlage 9 bij de Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Onderdeel 3, tweede lid, wordt "de onderdelen 4, 5, eerste en tweede lid, en 6, eerste lid" vervangen door: de onderdelen 4 en 5, eerste en tweede lid, artikel 1.28, tweede lid, van het Besluit houders van dieren en artikel 5.9, tweede lid, van het Besluit diergeneeskundigen.

B

Onderdeel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het opschrift van onderdeel 6 komt te luiden:

6. Bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan

2. Het eerste tot en met derde lid, vervallen.

3. Het vierde tot en met achtste lid, worden vernummerd tot eerste tot en met vijfde lid.

4. Het eerste lid, komt te luiden:

1. In het bedrijfsgezondheidsplan, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren, is, in aanvulling op het bepaalde in artikel 5.14, van de Regeling diergeneeskundigen, een beschrijving opgenomen van de voorziening voor noodzakelijke vervanging van de dierenarts.

5. In het tweede lid, wordt "In het bedrijfsdossier is" vervangen door: In het bedrijfsbehandelplan, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren, is, in aanvulling op het bepaalde in artikel 5.18, van de Regeling diergeneeskundigen, .

6. In het derde lid, wordt "het vijfde lid" vervangen door "het tweede lid" en wordt "het bedrijfsdossier" telkens vervangen door: het bedrijfsbehandelplan.

7. In het vierde lid, onderdeel a, wordt "het vijfde lid" vervangen door: het tweede lid.

8. In het vierde lid, onderdelen b tot en met d, en het vijfde lid, wordt "het zesde lid" telkens vervangen door: het derde lid.

9. Het negende lid vervalt.

10. Het tiende lid wordt vernummerd tot zesde lid.

11. In het zesde lid wordt "het zesde lid" telkens vervangen door "het derde lid", wordt "het vierde lid, aanhef en onderdeel c" vervangen door "het eerste lid" en wordt "het bedrijfsdossier" vervangen door: het bedrijfsgezondheidsplan.

C

In onderdeel 7, tweede lid, wordt "het bedrijfsdossier" vervangen door: het bedrijfsgezondheidsplan.

D

Onderdeel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste onderdeel wordt "zesde lid" vervangen door: derde lid.

2. In het tweede onderdeel wordt "zevende lid" vervangen door: vierde lid.

3. In het derde onderdeel wordt "achtste lid" vervangen door vijfde lid.

Artikel III

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

A

Na artikel 1.2 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 1A. Registers

§ 1. Aanwijzing registers

Artikel 1.3. Begripsbepalingen:

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

- persoonsgegevens, verwerking van persoonsgegevens, verantwoordelijke, betrokkene onderscheidenlijk bewerker: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 1 van de Wet bescherming persoonsgegevens;
- register: geautomatiseerde gegevensbank.

Artikel 1.4. Toepassingsbereik

Deze paragraaf is van toepassing op de aanwijzing van een register, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het Besluit houders van dieren.

Artikel 1.5. Aanvraag tot aanwijzing register

1. Een aanvraag tot een aanwijzing wordt ingediend bij de minister.
2. Een aanvraag tot aanwijzing gaat vergezeld van:
 - a. bewijsstukken dat voldaan wordt aan de artikelen 1.6 en 1.7, en
 - b. een verklaring dat een bewerkersovereenkomst en een gegevensleveringsovereenkomst wordt gesloten, indien het register wordt aangewezen.

Artikel 1.6. Voorwaarden voor aanwijzing register

1. Een aanwijzing als bedoeld in artikel 1.4, vindt plaats, indien:
 - a. de beheerder van het register een onderneming heeft als bedoeld in artikel 5 van de Handelsregisterwet 2007 of een rechtspersoon is in de zin van artikel 54 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie, die in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte is gevestigd;
 - b. het register schriftelijk of elektronisch voldoende bereikbaar is voor degene die gegevens in het register meldt;
 - c. de beheerder van het register de geregistreerde gegevens elektronisch en tijdig kan uitwisselen met de minister;
 - d. de beheerder van het register passende technische en organisatorische maatregelen neemt om de geregistreerde gegevens afdoende te beveiligen teneinde verlies en onrechtmatige of onnodige verwerking hiervan te voorkomen;
 - e. de beheerder van het register de geregistreerde gegevens overeenkomstig deze paragraaf verwerkt en slechts voor andere doelen gebruikt dan verwerking overeenkomstig deze paragraaf, nadat toestemming is verkregen van de betrokkene;
 - g. de beheerder van het register zorg draagt voor de kwaliteit van de gegevens.

Artikel 1.7. Aanvullende bepalingen aangewezen register

1. De beheerder van een aangewezen register:
 - a. verwerkt de gegevens die worden gemeld;
 - b. verstrekt degene die de gegevens meldt, digitaal of schriftelijk bewijs van de registratie of de wijziging daarvan, en
 - c. verstrekt de minister op zijn verzoek een overzicht van de gegevens die in het register zijn geregistreerd.
2. De beheerder van het register bewaart de gegevens, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, vijf jaar, te rekenen vanaf de dag na de datum waarop de gegevens zijn geregistreerd.
3. Indien de beheerder van een register meent dat de gegevens van degene die de gegevens meldt correct zijn vastgelegd, maar deze persoon dit standpunt bestrijdt, registreert de beheerder dat de degene die gegevens heeft gemeld zijn gegevens als niet correct beschouwt.

Artikel 1.8. Privacywetgeving

1. De minister is verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het register.
2. Een beheerder van een register is bewerker van de persoonsgegevens.
3. Op verzoek van degene die de gegevens meldt, verstrekt de beheerder van een register informatie aan deze persoon om hem zijn rechten te kunnen laten uitoefenen en de plichten na te leven als bedoeld in hoofdstuk 5 en 6 van de Wet bescherming persoonsgegevens, waaronder in elk geval wordt verstaan dat de beheerder deze persoon inzage geeft in de gegevens die de met betrekking tot hem geregistreerd zijn.
4. De minister en de beheerder van een register verstrekken elkaar over en weer alle benodigde informatie teneinde een goede naleving van de Wet bescherming persoonsgegevens en andere

privacywetgeving mogelijk te maken. Op verzoek van de minister toont de beheerder aan dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen.

5. De beheerder van het register stelt de minister te allen tijde kosteloos in de gelegenheid alle benodigde controles, gericht op de uitvoering van deze paragraaf en de naleving de Wet bescherming persoonsgegevens en andere privacywetgeving, uit te voeren of uit te doen voeren.

Artikel 1.9. Onvoorziene situatie

De beheerder van een register die vanwege een onvoorziene situatie niet kan volden aan de artikelen 1.6 tot en met 1.8 stelt de minister daarvan onverwijld op de hoogte.

Artikel 1.10. Intrekking, schorsing of beëindiging aanwijzing

1. De minister kan de aanwijzing, bedoeld in artikel 1.4, intrekken of schorsen, indien deze niet voldoet aan de voorwaarden, bedoeld in de artikelen 1.7 tot en met 1.9.

2. Indien de aanwijzing van een register wordt ingetrokken, geschorst of anderzijds beëindigd:

- a. verstrekt de beheerder van het register de geregistreerde gegevens aan de minister of geeft de minister de opdracht aan de beheerder van een register de gegevens te vernietigen, en
- b. verleent de beheerder van het register alle medewerking aan de minister of de beheerder van een ander aangewezen register ter zake van de overdracht van de werkzaamheden inzake de verwerking van de gegevens.

Artikel 1.11. Aanvullende bepalingen melding diergeneesmiddelen

1. De gegevens, bedoeld in artikel 3.3 van de Regeling houders van dieren en artikel 5.11 van de Regeling diergeneeskundigen, die worden gemeld in een register als bedoeld in artikel 1.4, worden verwerkt met als doel het in het belang van de bescherming van diergezondheid en volksgezondheid verkrijgen van inzicht in de aflevering, toepassing en ontvangst van diergeneesmiddelen het hiermee bevorderen van een verantwoord en weloverwogen gebruik van diergeneesmiddelen en een effectief systeem van toezicht op en handhaving van de regelgeving.

2. Met toepassing van artikel 28, eerste lid, laatste zinsnede, van de Dienstenwet is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanwijzing als bedoeld in artikel 1.4.

3. Op een aanvraag tot een aanwijzing als bedoeld in artikel 1.4, wordt binnen zes weken na de datum van ontvangst van de aanvraag beslist.

4. De minister kan de termijn, bedoeld in het derde lid, eenmaal met zes weken verlengen.

5. De beheerder van een register stelt de houder, bedoeld in artikel 3.8, eerste lid, 3.9, eerste lid, of 3.10, eerste lid, van de Regeling houders van dieren, op de momenten, bedoeld in artikel 3.8, eerste lid, 3.9, eerste lid, of 3.10, eerste lid, van de Regeling houders van dieren, op de hoogte van de dierdagdosering per jaar, berekend overeenkomstig het bepaalde in artikel 3.8, tweede lid, 3.9, tweede lid, of 3.10, tweede lid, van de Regeling houders van dieren, in relatie tot de met de betreffende diersoort, per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie, in bijlage 6 bij de Regeling houders van dieren, opgenomen waarde.

§ 2. Goedkeuring tarieven registers

Artikel 1.12. Toepassingsbereik

Deze paragraaf is van toepassing op tarieven voor een vergoeding als bedoeld in artikel 1.27, tweede lid, van het Besluit houders van dieren.

Artikel 1.13. Goedkeuring tarieven registers

1. De goedkeuring van tarieven voor een vergoeding als bedoeld in artikel 1.12, wordt onthouden indien de tarieven hoger zijn dan noodzakelijk, uitgaande van een redelijke toerekening van de totale kosten en opbrengsten, waarbij de vergoeding van de werkzaamheden waarvoor een register is aangewezen niet meer bedraagt dan de kosten die de beheerder maakt bij de uitvoering van die werkzaamheden.

2. De tarieven worden per kalenderjaar goedgekeurd.

3. Ten behoeve van de goedkeuring verschaft de beheerder van een register alle noodzakelijke informatie, welke informatie vergezeld gaat van een controleverklaring, opgesteld door een accountant als bedoeld in artikel 393, eerste lid van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek.

4. Van een besluit tot goedkeuring van tarieven wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

B

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de rij die betrekking heeft op artikel 8A.13 van de Wet dieren, worden de volgende rijen ingevoegd, luidende:

Besluit diergeneeskundigen

Artikel 5.8, eerste lid 3

Regeling diergeneeskundigen

Artikel 5.11 3

Artikel 5.12 3

2. Na de rij die betrekking heeft op artikel 1.24 van het Besluit houders van dieren, worden de volgende rijen ingevoegd, luidende:

Artikel 1.27, eerste lid 3

Artikel 1.28, eerste en tweede lid 3

Artikel 1.29, eerste en tweede lid 3

3. Na de rij die betrekking heeft op artikel 3.1, eerste, derde en vierde lid, van de Regeling houders van dieren, worden de volgende rijen ingevoegd, luidende:

Artikel 3.4 3

Artikel 3.5 3

Artikel 3.7 3

Artikel 3.8, eerste, derde en vierde lid 3

Artikel 3.9, eerste, derde, vierde en vijfde lid 3

Artikel 3.10, eerste, derde en vierde lid 3

Artikel IV

De Regeling houders van dieren wordt als volgt gewijzigd:

A

Na het opschrift van hoofdstuk 3 wordt een opschrift ingevoegd, luidende:

§ 1. Administratie diergeneesmiddelen

B

Na artikel 3.1 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 2. Melding en gebruik aangewezen diergeneesmiddelen

Artikel 3.2. Begripsbepalingen

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

- kalf: rund dat bestemd is voor de productie van vlees en dat ouder is dan één maand en niet ouder is dan twaalf maanden;
- koppel: groep dieren met dezelfde gezondheidsstatus die in dezelfde stal of binnen dezelfde ruimte worden geplaatst of gehouden en die een epidemiologische eenheid vormen;
- rund: rund dat bestemd is voor de productie van melk of vlees, niet zijnde een kalf.

§ 2.1. Registratie aangewezen diergeneesmiddelen

Artikel 3.3. Gevallen waarin melding wordt gedaan

De melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid van het besluit wordt gedaan van de ontvangst van antimicrobiële diergeneesmiddelen ten behoeve van toepassing bij:

- a. kippen of kalkoenen indien de houder van deze dieren 250 of meer kippen of kalkoenen houdt ten behoeve van de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren;
- b. runderen, indien de houder van deze dieren 5 of meer runderen houdt ten behoeve van de productie van melk of vlees;
- c. kalveren, indien de houder van deze dieren 5 of meer kalveren houdt ten behoeve van de productie van vlees;
- d. varkens, indien de houder van deze dieren 5 of meer varkens houdt ten behoeve van de productie van vlees.

Artikel 3.4. Bij de melding te verstrekken gegevens

1. Bij de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit, worden de volgende gegevens verstrekt:

- a. de naam, het adres en de woonplaats van de houder;
- b. het UBN, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren, van de houder;
- c. de diersoort, categorie, subcategorie en leeftijdscategorie, bedoeld in bijlage 6, van de gehouden dieren;
- d. het gemiddeld aantal dieren van de betreffende diersoort dat, berekend over het voorgaande jaar, per dag werd gehouden.

2. Indien de melding wordt gedaan ten aanzien van een diergeneesmiddel dat bij kippen of kalkoenen wordt toegepast, worden tevens de volgende gegevens verstrekt:

- a. het KIP-nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren, van de houder;
- b. de geboortedatum van het koppel waarbij het diergeneesmiddel is toegepast;
- c. het nummer van de stal waarin het koppel wordt gehouden;
- d. het aantal kuikens dat is opgezet in de stal waarin het koppel wordt gehouden.

Artikel 3.5. Termijn voor de melding

De houder van dieren doet de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit, ieder jaar voor 1 februari.

Paragraaf 2.2. Bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan

Artikel 3.6. Gevallen waarin een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan vereist zijn

1. Een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan als bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit, worden opgesteld wanneer een houder van dieren:

- a. 250 of meer kippen of kalkoenen houdt ten behoeve van de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren;
- b. 5 of meer runderen houdt ten behoeve van de productie van melk of vlees;
- c. 5 of meer kalveren houdt ten behoeve van de productie van vlees;
- d. 5 of meer varkens houdt ten behoeve van de productie van vlees.

2. Een houder van dieren als bedoeld in het eerste lid, laat per diersoort één bedrijfsgezondheidsplan en één bedrijfsbehandelplan opstellen.

Artikel 3.7. Administratie bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan

De houder, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit, bewaart het meest actuele bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, samen met het verslag, bedoeld in artikel 5.23, tweede lid, van de Regeling diergeneeskundigen, op zijn bedrijf.

Paragraaf 2.3. Maatregelen bij aangewezen diergeneesmiddelen

Artikel 3.8. Maatregelen kippen

1. Een houder die 250 of meer kippen houdt ten behoeve van de productie van vlees, beoordeelt iedere zes maanden of de dierdagdosering per jaar hoger is dan de waarde die met betrekking tot de betreffende diersoort per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie is opgenomen in bijlage 6, en maakt deze beoordeling inzichtelijk.

2. De dierdagdosering per jaar wordt berekend op basis van de gegevens, bedoeld in artikel 5.11, eerste en tweede lid, van de Regeling diergeneeskundigen en artikel 3.4, eerste en tweede lid, van de Regeling houders van dieren, die met betrekking tot zijn dieren zijn gemeld en met gebruikmaking van de methode, bedoeld in bijlage 5.

3. De maatregelen, bedoeld in artikel 1.29, eerste lid, van het besluit, vastgesteld indien de laatst vastgestelde dierdagdosering per jaar hoger is dan de met betrekking tot de betreffende diersoort per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie in bijlage 6, opgenomen waarde.

4. De maatregelen, bedoeld in het derde lid, worden vastgesteld binnen vier weken na de vaststelling, bedoeld in het derde lid.

5. De houder bewaart de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, het plan, bedoeld in artikel 5.24, en het verslag van de evaluatie, bedoeld in 5.25, derde lid, van de Regeling diergeneeskundigen, vijf jaar op zijn bedrijf.

Artikel 3.9. Maatregelen kalveren

1. Een houder die 5 of meer kalveren houdt ten behoeve van de productie van vlees, beoordeelt:
 - a. na afvoer van ieder koppel kalveren, indien de houder een systeem toepast waarbij de kalveren tegelijk worden aangevoerd, opgefokt en afgevoerd ten behoeve van de slacht;
 - b. ieder jaar, indien de houder een systeem toepast waarbij kalveren van verschillende leeftijden worden gehouden die niet op hetzelfde moment worden afgevoerd ten behoeve van de slacht; of de dierdagdosering per jaar hoger is dan de waarde die met betrekking tot de betreffende diersoort per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie is opgenomen in bijlage 6, en maakt deze beoordeling inzichtelijk.
2. De dierdagdosering per jaar wordt berekend op basis van de gegevens, bedoeld in artikel 5.11, eerste en derde lid, van de Regeling diergeneeskundigen en artikel 3.4, eerste en derde lid, van de Regeling houders van dieren, die met betrekking tot zijn dieren zijn gemeld en met gebruikmaking van de methode, bedoeld in bijlage 5.
3. Indien de houder een systeem als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, toepast, worden de maatregelen, bedoeld in artikel 1.29, eerste lid, van het besluit, vastgesteld indien de dierdagdosering per jaar van de drie koppels die het laatst zijn afgevoerd hoger is dan de met betrekking tot de betreffende diersoort per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie in bijlage 6, opgenomen waarde.
4. Indien de houder een systeem als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, toepast, worden de maatregelen, bedoeld in artikel 1.29, eerste lid, van het besluit, vastgesteld indien de dierdagdosering per jaar van twee achtereenvolgende jaren hoger is dan de met betrekking tot de betreffende diersoort per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie in bijlage 6, opgenomen waarde.
5. De houder bewaart de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, en het plan, bedoeld in artikel 5.24, van de Regeling diergeneeskundigen, vijf jaar op zijn bedrijf.

Artikel 3.10. Maatregelen varkens

1. Een houder die 5 of meer varkens houdt ten behoeve van de productie van vlees, beoordeelt iedere zes maanden of de dierdagdosering per jaar hoger is dan de waarde die met betrekking tot de betreffende diersoort per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie is opgenomen in bijlage 6, en maakt deze beoordeling inzichtelijk.
2. De dierdagdosering per jaar wordt berekend op basis van de gegevens, bedoeld in artikel 5.11, eerste lid, van de Regeling diergeneeskundigen en artikel 3.4, eerste en derde lid, van de Regeling houders van dieren, die met betrekking tot zijn dieren zijn gemeld en met gebruikmaking van de methode, bedoeld in bijlage 5.
3. De maatregelen, bedoeld in artikel 1.29, eerste lid, van het besluit, worden vastgesteld indien de laatst vastgestelde dierdagdosering per jaar hoger is dan de met betrekking tot de betreffende diersoort per categorie, subcategorie en leeftijdscategorie in bijlage 6, opgenomen waarde.
4. De houder bewaart de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, en het plan, bedoeld in artikel 5.24, van de Regeling diergeneeskundigen, vijf jaar op zijn bedrijf.

C

Na bijlage 4 worden de volgende bijlagen toegevoegd, luidende:

Bijlage 5. Berekening dierdagdosering per jaar

De dierdagdosering per jaar wordt als volgt berekend:

$$\sum_{i=1}^j N_i \text{ behKG}_i$$

DDD/J =

$$\sum_{j=1}^j N_j W_j$$

Berekening van de teller leidt tot het aantal behandelbare kilogrammen doeldier voor de aan de houder geleverde diergeneesmiddelen gedurende het betreffende jaar. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de volgende gegevens:

- N_j : de totale hoeveelheid van het ontvangen antimicrobiële diergeneesmiddel per milliliter, gram of stuk, bedoeld in artikel 5.11, eerste lid, onderdeel g, van de Regeling diergeneeskundigen;
- behKG_i: het aantal kilogrammen van het betreffende dier dat per milliliter, gram of stuk van het ontvangen antimicrobiële diergeneesmiddel behandeld kan worden.

Berekening van de noemer leidt tot het aantal kilogrammen dier dat gemiddeld gedurende het jaar op het bedrijf aanwezig is geweest en potentieel aan behandeling onderhevig kon zijn. Voor berekening wordt gebruik gemaakt van de volgende gegevens:

- N_j : het aantal dieren toegespitst tot leeftijdscategorie, bedoeld in artikel 3.4, derde lid, dat in het betreffende jaar werd gehouden;
- W_j : het standaard gewicht van de betreffende dieren in de betreffende leeftijdscategorie, bedoeld in bijlage 6.

Bijlage 6. Gegevens melding en gebruik aangewezen diergeneesmiddelen

Diersoort	Categorie	Subcategorie	Leeftijdscategorie	Standaardgewicht (kg)	Waarde	
Pluimvee	Vleeskuikens regulier	Vleeskuikens	0 – 42 dagen	1		
			0 – 70 dagen	1		
	Leghennen	Reproductiedieren				
			Kalkoen (v)	0 – 108 dagen	5,6	
			Kalkoen (m)	0 – 147 dagen	10,5	
Runderen	Melkvee Opfok vleesvee	Melkvee (v)	0-56 dagen	56,5		
			56 dagen -1 jaar	235		
			1 – 2 jaar	440		
			> 2 jaar	600		
		Melkvee (m)	0-56 dagen	79		
			56 dagen -1 jaar	283		
			1 – 2 jaar	628		
			> 2 jaar	800		
		Vleesvee (v)	0-56 dagen	56,5		
			56 dagen -1 jaar	235		
			1 – 2 jaar	440		
			> 2 jaar	600		
		Vleesvee (m)	0-56 dagen	79		
			56 dagen -1 jaar	283		
			1 – 2 jaar	628		
			> 2 jaar	800		
Vleeskalveren	Blank	Blank	0 – 222 dagen	160		

	Rosé start	Rosé start	0 – 98 dagen	77,5		
	Rosé afmest	Rosé afmest	98 – 256 dagen	232,5		
Varkens	Zeugen / biggen	Zeugen	> 1 jaar	220		
	Speenbiggen	Biggen	0 – 74 dagen	12,5		
	Vleesvarkens	Big bij zeug		0 – 25 dagen	5,5	
		Big gespeend		25 – 74 dagen	17,5	
		Vleesvarken		74 – 191 dagen	70	
		Gelt		74 – 257 dagen	107	
Beer		> 1 jaar	350			

NB Graag waarde invullen vanaf wanneer aanvullend bgp nodig is.

NB Zijn er per 1 januari nog wijziging van de tabel? Deze moeten dan nl nog meegenomen worden.

NB Er staat niets in de tabel mbt leghennen en reproductiedieren. Klopt dit?

Toelichting

Achtergrond

Ieder gebruik van antibiotica draagt eraan bij dat bacteriën ongevoelig worden voor deze middelen. Dat geldt ook voor gebruik van antibiotica in de veehouderij. Dit vormt een risico voor de volks- en diergezondheid omdat mensen en dieren door deze ongevoeligheid slecht of zelfs helemaal niet meer behandeld kunnen worden. Daarom is het noodzakelijk dat antibiotica, ook in de veehouderij, restrictief en selectief worden toegepast. Om te komen tot een vermindering van het gebruik van antibiotica en een meer zorgvuldige toepassing van deze middelen in de veehouderij, hebben het Productschap Vee en Vlees en het Productschap Pluimvee en Eieren in autonomie regels gesteld over het gebruik van antibiotica in de sectoren pluimvee, runderen, kalveren en varkens. Vanwege het belang van deze productschapsvoorschriften voor de vermindering van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, zijn deze voorschriften aangemerkt als een publieke taak en worden aldus overgenomen (Kamerstukken II, 2012/13, 32 615, nr. 8).

De productschapsvoorschriften bestaan uit een drietal maatregelen die gericht zijn op de vermindering van het gebruik van antibiotica en een meer zorgvuldige toepassing daarvan. Dit betreft de verplichting tot registratie van leveringen antibiotica, de verplichting tot het opstellen en handelen conform een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan en de verplichting tot het treffen van aanvullende maatregelen indien is gebleken dat het gebruik van antibiotica op een bedrijf te hoog is. De basis van deze verplichtingen is opgenomen in het Besluit diergeneeskundigen en het Besluit houders van dieren. Voor een nadere toelichting op deze verplichtingen wordt verwezen naar de nota van toelichting bij het Besluit tot wijziging van diverse besluiten in verband met de opheffing van de bedrijfslichamen en de overname van taken [PM vindplaats PBO verzamelamvb 1/1/15]. Onderhavige regeling voorziet in invulling van deze verplichtingen. Daarbij zijn de voorschriften uit de productschapsverordeningen waar mogelijk inhoudelijk ongewijzigd overgenomen. Een en ander wordt hierna nader toegelicht.

Registratie leveringen antibiotica

In artikel 1.27, eerste lid, van het Besluit houders van dieren is bepaald dat een dierhouder die daartoe aan te wijzen diergeneesmiddelen ontvangt in daartoe aan te wijzen gevallen melding moet doen in een aangewezen register. Deze verplichting is uitgewerkt in de artikelen 3.3 tot en met 3.5 van de Regeling houders van dieren. Een dierhouder die antibiotica ontvangt moet melding doen in een aangewezen register. Deze verplichting geldt alleen voor houders die 250 of meer kippen of kalkoenen houden voor de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren, houders die 5 of meer runderen houden voor de productie van vlees of melk, houders die 5 of meer kalveren houden voor de productie van vlees en houders die 5 of meer varkens houden voor de productie van vlees. Deze dierhouders moeten jaarlijks gegevens melden over de diersoort(en) en de aantallen dieren die zij houden.

Een vergelijkbare verplichting vloeit voort uit artikel 5.8, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen. In de artikelen 5.10 tot en met 5.12 van de Regeling diergeneeskundigen is deze verplichting uitgewerkt. De dierenarts moet van de aflevering en toepassing van antibiotica melding doen in het register waarin de houder de hiervoor beschreven melding doet. De dierenarts hoeft alleen melding te doen van de aflevering en toepassing van antibiotica in de gevallen waarin de houder de hiervoor beschreven melding moet doen. Dat betekent dat de dierenarts alleen melding doet van leveringen van antibiotica aan houders die 250 of meer kippen of kalkoenen houden voor de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren, houders die 5 of meer runderen houden voor de productie van vlees of melk, houders die 5 of meer kalveren houden voor de productie van vlees en houders die 5 of meer varkens houden voor de productie van vlees. Bij de melding moet de dierenarts gegevens aanleveren over het diergeneesmiddel dat is toegepast en de dieren waarbij het diergeneesmiddel is toegepast. De dierenarts moet de gegevens melden binnen twee weken nadat hij het middel heeft afgeleverd of toegepast. Indien het echter om kalkoenen gaat, doet de dierenarts de melding binnen twee weken na afvoer van de dieren van het bedrijf van de houder. De verplichting tot melding geldt overigens ook voor een andere diergeneeskundige die in de hiervoor beschreven gevallen antibiotica aflevert of toepast.

Aanwijzing register en tarieven

De melding van de leveringen van antibiotica wordt gedaan in een register dat daartoe door de Minister van Economische Zaken (hierna: de minister) is aangewezen. In de artikelen 1.3 tot en met 1.11 van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren zijn bepalingen opgenomen over de aanwijzing van registers.

Artikel 1.4 betreft het toepassingsbereik van de paragraaf over de aanwijzing van registers. In dit artikel is de paragraaf van toepassing verklaard op de aanwijzing van een register waarin de meldingen van leveringen antibiotica moeten worden gedaan. Indien gewenst, kan er in de toekomst voor worden gekozen om het toepassingsbereik van deze paragraaf uit te breiden tot andere aan te wijzen registers. Om dit mogelijk te maken zijn in de artikelen 1.5 tot en met 1.10 algemene bepalingen over de aanwijzing van registers opgenomen. Artikel 1.11 bevat bepalingen die specifiek op de aanwijzing van registers voor de leveringen van antibiotica van toepassing zijn.

Zoals hiervoor toegelicht wordt een register door de minister aangewezen. Een aanvraag hiertoe wordt ingediend bij RVO.NL. Bij de aanvraag moet de beheerder van het register documenten meesturen waarmee wordt aangetoond dat het register voldoet aan de voorwaarden waaraan een register moet voldoen. Daarnaast moet de beheerder verklaren dat hij, indien het register wordt aangewezen, een bewerkersovereenkomst en een gegevensleveringsovereenkomst sluit.

Artikel 1.6 bevat de voorwaarden waar een (beheerder van) een register aan moet voldoen om aangewezen te worden. De beheerder moet in ieder geval een onderneming hebben of een rechtspersoon zijn in de zin van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Een register moet daarnaast voldoende bereikbaar zijn voor degenen die gegevens in het register melden zodat zij kunnen voldoen aan hun meldingsverplichtingen. De geregistreerde gegevens moeten elektronisch uitgewisseld kunnen worden met de minister. De beheerder moet ook voldoende maatregelen nemen om de geregistreerde gegevens te beveiligen en zorg dragen voor de kwaliteit van de gegevens. Tot slot mag de beheerder de gegevens alleen verwerken overeenkomstig de door de minister gestelde regels en de gegevens alleen met toestemming van de betrokkene voor andere doelen verwerken. Dit betekent dat er een duidelijke scheiding moet zijn tussen de melding die in het register wordt gedaan ter voldoening aan wettelijke verplichtingen en eventuele andere commerciële bezigheden van de beheerder van het register.

De beheerder van een register moet de aangeleverde gegevens in het register verwerken en degene die de gegevens heeft aangeleverd, een bewijs van de melding verstrekken. Daarnaast moet de beheerder van het register deze persoon op zijn verzoek inzage geven in de gegevens die door hem geregistreerd zijn. Wanneer er een verschil van mening ontstaat tussen degene die de gegevens aan in het register heeft gemeld en de beheerder van het register over de juistheid van de gegevens, legt de beheerder dit vast. De beheerder moet de gegevens die in het register zijn

geregistreerd te allen tijde op verzoek van de minister bij hem aanleveren. De geregistreerde gegevens moeten vijf jaar worden bewaard. Een en ander is geregeld in artikel 1.7.

De gegevens die in een aangewezen databank worden opgenomen, zullen in veel gevallen ook persoonsgegevens betreffen. Op verwerking van persoonsgegevens is de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) van toepassing. Om te voldoen aan deze wet zijn in artikel 1.8 diverse bepalingen opgenomen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Onder andere is overeenkomstig de Wbp bepaald wie verantwoordelijke en betrokkene zijn voor de verwerking van de gegevens. Een verantwoordelijke is de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Het begrip doelt op degene die formeel-juridisch de zeggenschap over de verwerking heeft. In onderhavig geval is de verantwoordelijke voor de verwerking de minister. Een bewerker is degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag onderworpen te zijn. Dit is de beheerder van een aangewezen register. Opgenomen is ook dat de minister en de beheerder van het register elkaar de benodigde informatie verschaffen om een goede naleving van de privacywetgeving mogelijk te maken. De beheerder moet er daarnaast voor zorgen dat de minister alle benodigde controles kan uitvoeren om na te gaan of de beheerder zijn taak overeenkomstig de regelgeving uitvoert.

Artikel 1.11 bevat aanvullende bepalingen voor melding van leveringen antibiotica in een aangewezen register. Omdat er in dit geval ook sprake is van registratie van persoonsgegevens, is in het eerste lid een omschrijving opgenomen van het doel waarvoor deze persoonsgegevens worden verwerkt. Dit is het verkrijgen van inzicht in de aflevering, toepassing en ontvangst van diergeneesmiddelen, het hiermee bevorderen van een verantwoord en weloverwogen gebruik van deze middelen en het creëren van een effectief systeem van toezicht op en handhaving van regelgeving. Het tweede tot en met vierde lid gaan over het besluit tot aanwijzing van een register. Op een dergelijk besluit is op grond van de Dienstenwet de zogenoemde *lex silencio positivo* (hierna: LSP) van toepassing. De LSP houdt in dat een vergunning wordt geacht te zijn verleend bij het binnen een gestelde termijn uitblijven van een antwoord van het bestuursorgaan op de aanvraag voor een vergunning. Het is echter noodzakelijk dat vooraf wordt getoetst of een beheerder voldoet aan de voorwaarden. Voor een toelichting op de noodzaak tot toetsing vooraf wordt verwezen naar de nota van toelichting bij het Besluit tot wijziging van diverse besluiten in verband met de opheffing van de bedrijfslichamen en de overname van taken [PM vindplaats PBO verzamelamvb 1/1/15]. Daarom is opgenomen dat de LSP niet van toepassing is op een aanvraag tot aanwijzing als register. Opgenomen is dat een binnen zes weken na de ontvangst van een aanvraag een besluit over de aanwijzing wordt genomen. Deze termijn kan eenmaal met zes weken verlengd worden. Uit het vijfde lid vloeit de verplichting voor de beheerder van het register voort om ervoor te zorgen dierhouders die op bepaalde momenten moeten toetsen of het antibioticagebruik op hun bedrijf hoger is dan een bepaalde waarde, op de hoogte worden gesteld van hun dierdagdosering per jaar in relatie tot deze waarde.

In artikel 1.27 van het Besluit houders van dieren en artikel 5.8 van het Besluit diergeneeskundigen is bepaald dat een tarief voor een vergoeding die de beheerder van een register in rekening brengt voor de verwerking van de melding van de leveringen diergeneesmiddelen door de minister moeten worden goedgekeurd. In de artikelen 1.12 en 1.13 van de Regeling handhaving en overige zaken zijn hiertoe nadere regels gesteld. Ook hier is in artikel 1.12 eerst het toepassingsbereik van de paragraaf bepaald. Artikel 1.13 bevat inhoudelijke bepalingen over de goedkeuring van tarieven. Tarieven worden alleen goedgekeurd wanneer zij niet hoger zijn dan noodzakelijk. De vergoeding van de werkzaamheden waarvoor een register is aangewezen mag niet meer bedragen dan de kosten die de beheerder van het register maakt bij de uitvoering van deze kosten. Daarbij moet er sprake zijn van een redelijke toerekening van de totale kosten en opbrengsten. De tarieven worden per kalenderjaar goedgekeurd. Om tot goedkeuring over te kunnen gaan is het noodzakelijk dat een goede beoordeling van de hoogte van de tarieven plaatsvindt. De beheerder van het register moet daartoe alle noodzakelijke informatie verschaffen. Wanneer de tarieven worden goedgekeurd wordt hiervan mededeling gedaan in de Staatscourant. Dit zodat een ieder op de hoogte is van de door de minister goedgekeurde tarieven.

Bedrijfsgezondheidsplan en bedrijfsbehandelplan

Uit artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren vloeit voor dierhouders de verplichting voort om in aan te wijzen gevallen een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan op te laten stellen. In artikel 3.6 van de Regeling houders van dieren is bepaald in welke gevallen een dierhouder deze plannen moet laten opstellen. Het gaat om die gevallen waarin een houder 250 of meer kippen of kalkoenen houdt voor de productie van vlees, consumptie-eieren of broedeieren, 5 of meer runderen houdt voor de productie van vlees of melk, 5 of meer kalveren houdt voor de productie van vlees of 5 of meer varkens houdt voor de productie van vlees. Dit betreft dus dezelfde groep dierhouders die melding moet doen in het aangewezen register. Overigens mag een dierhouder per diersoort één bedrijfsgezondheidsplan en één bedrijfsbehandelplan laten opstellen. Een dierhouder die meerdere diersoorten houdt, kan er voor kiezen voor deze diersoorten verschillende plannen op te laten stellen.

Het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan worden opgesteld door een dierenarts. De dierenarts doet dit in overleg met de houder. Dit is bepaald in artikel 5.9, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen. In de artikelen 5.13 tot en met 5.22 van de Regeling diergeneeskundigen is opgenomen waar de plannen aan moeten voldoen. Uitgangspunt bij het opstellen van de plannen is overigens een fysieke inspectie die de dierenarts uitvoert bij de dieren van de houder. Naar aanleiding van de bevindingen tijdens de inspectie worden de plannen opgesteld.

Artikel 5.14 bevat algemene eisen waaraan alle bedrijfsgezondheidsplannen moeten voldoen. Het plan moet gegevens van de dierenarts en dierhouder, de datum van opstellen van het plan en gegevens over de gehouden dieren bevatten. Het plan bevat een analyse van de diergezondheidssituatie van de dieren en de inzet van diergeneesmiddelen bij deze dieren. Daarnaast bevat het plan een overzicht van maatregelen die worden getroffen ter verbetering van de diergezondheidssituatie van de dieren. Daaronder moeten in ieder geval maatregelen zijn die zijn gericht op het verminderen van de toepassing van antibiotica. Aan deze maatregelen moeten een reductiedoelstelling en een uitvoeringstermijn worden verbonden. De dierenarts en de dierhouder moeten het plan beide ondertekenen. Hiermee wordt de gezamenlijke instemming met het plan tot uitdrukking gebracht. Het is van belang dat dierenarts en dierhouder, ieder vanuit hun eigen rol en betrokkenheid, met het plan kunnen instemmen. In de artikelen 5.15 tot en met 5.17 zijn aanvullende eisen opgenomen voor plannen die worden opgesteld voor houders van kippen en kalkoenen, runderen en kalveren. Deze aanvullingen vormen met name een nadere invulling van de analyse van de diergezondheidssituatie van de dieren en de inzet van diergeneesmiddelen bij deze dieren die in het bedrijfsgezondheidsplan moet worden opgenomen.

Artikel 5.18 bevat algemene eisen waaraan alle bedrijfsbehandelplannen moeten voldoen. Ook ten aanzien van het bedrijfsbehandelplan geldt dat het plan de gegevens van de dierenarts en dierhouder en de datum van opstellen van het plan moet bevatten. Het plan bevat daarnaast een overzicht waarin aandoeningen en ziektes zijn opgenomen die voorkomen of waarvan het aannemelijk is dat zij voorkomen bij de dieren en waarbij is weergegeven op welke wijze de aandoeningen en ziektes worden behandeld. Dit overzicht moet specifiek zijn voor het bedrijf. De artikelen 5.19 tot en met 5.22 bevatten aanvullende eisen voor de plannen die worden opgesteld voor houders van kippen en kalkoenen, runderen, kalveren en varkens. Deze aanvullende eisen betreffen met name een nadere invulling van het eerder genoemde overzicht dat in het bedrijfsbehandelplan moet worden opgenomen.

In artikel 5.22 is de verplichting voor de dierenarts opgenomen om beide plannen jaarlijks in overleg met de houder te evalueren. Indien de evaluatie daartoe aanleiding geeft, moeten de plannen worden aangepast. De dierenarts maakt een verslag van de evaluatie dat door dierenarts en dierhouder wordt ondertekend.

Uit artikel 3.7 van de Regeling houders van dieren volgt dat de dierhouder de meest actuele versie van de plannen en het verslag van de evaluatie op zijn bedrijf te moet bewaren.

De hiervoor omschreven categorieën dierhouders moesten op grond van de productschapsvoorschriften al beschikken over een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan. Opgemerkt wordt dat plannen die aan de productschapsvoorschriften

voldeden, ook voldoen aan de voorschriften die thans in de Regeling diergeneeskundigen zijn opgenomen.

Maatregelen bij overschrijding bepaalde hoeveelheid antibiotica

In artikel 1.29, eerste lid, van het Besluit houders van dieren is bepaald dat een dierhouder ervoor zorgt dat wanneer het gebruik van daartoe aan te wijzen diergeneesmiddelen een te bepalen waarde overschrijdt, er maatregelen worden vastgesteld om dit gebruik te verminderen. Deze maatregelen worden vastgesteld in aanvulling op het bedrijfsgezondheidsplan. Deze zogenoemde 'aanpak veelgebruik' is nader uitgewerkt in de artikelen 3.8 tot en met 3.10 van de Regeling houders van dieren. De hiervoor beschreven verplichting tot het nemen van maatregelen is, anders dan de verplichting tot melding van leveringen van antibiotica en de verplichting tot het laten opstellen van een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan, alleen van toepassing op houders die 250 of meer kippen houden voor de productie van vlees, 5 of meer kalveren houden voor de productie van vlees of 5 of meer varkens houden voor de productie van vlees.

De betreffende dierhouders moeten op bepaalde momenten beoordelen of het gebruik van antibiotica op hun bedrijf hoger is dan de vastgestelde waarde. Houders van kippen en varkens moeten deze beoordeling elke zes maanden uitvoeren. Houders van kalveren die op hun bedrijf een systeem toepassen waarbij alle gehouden kalveren tegelijk worden aangevoerd en afgevoerd (zogenoemd all-in all-out systeem) moeten deze beoordeling na afvoer van ieder koppel kalveren uitvoeren. Houders van kalveren die een systeem hanteren waarbij kalveren van meerdere leeftijden worden gehouden (zogenoemd meerleeftijdensysteem), moeten deze beoordeling ieder jaar uitvoeren. Om deze beoordeling uit te kunnen voeren moeten de gegevens over het antibioticagebruik die in het register zijn gemeld, worden omgerekend tot dierdagdosering per jaar. De Stichting Diergeneesmiddelenautoriteit ontwikkelde hiervoor een berekeningsmethode. Deze berekeningsmethode is opgenomen in bijlage 5, eerste onderdeel, en moet gebruikt worden om de dierdagdosering per jaar te berekenen. Als blijkt dat de dierdagdosering per jaar hoger is dan de waarde die met betrekking tot de betreffende diersoort in bijlage 6, is opgenomen, moet de houder ervoor zorgen dat de aanvullende maatregelen worden vastgesteld. Ook deze waarden worden overigens door de Stichting Diergeneesmiddelenautoriteit vastgesteld. De dierhouder moet de beoordeling inzichtelijk maken zodat gecontroleerd kan worden of de beoordeling daadwerkelijk heeft plaatsgevonden. Opgemerkt wordt dat aangewezen registers voornoemde berekening en beoordeling voor een dierhouder zichtbaar moeten maken. Een dierhouder kan dan in het register zijn dierdagdosering zien en zien hoe deze zich verhoudt tot de vastgestelde waarde of ontvangt een zogenoemd benchmarkrapport. De dierhouder blijft echter verantwoordelijk voor een juiste beoordeling en het geven van gevolg daaraan.

Uit artikel 5.10, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen volgt vervolgens dat de dierenarts, in overleg met de houder, de maatregelen vaststelt. De te nemen maatregelen en de vorm waarin deze worden vastgelegd zijn nader uitgewerkt in de artikelen 5.23 tot en met 5.26 van de Regeling diergeneeskundigen. De dierenarts stelt hiertoe een plan op. Artikel 5.23 bevat de algemene eisen waaraan dit plan moet voldoen. Het plan bevat de gegevens en handtekening van de dierenarts en dierhouder en de datum van vaststellen van het plan. Het plan bevat daarnaast de maatregelen die worden getroffen om het antibioticagebruik te verminderen. Deze maatregelen moeten specifiek zijn voor het bedrijf van de houder waarvoor de maatregelen worden opgesteld. De maatregelen moeten bovendien een aanvulling vormen op de maatregelen die in het bedrijfsgezondheidsplan zijn opgenomen en die dienen ter verbetering van de diergezondheidssituatie en mede zijn gericht op vermindering van de toepassing van antibiotica. De artikelen 5.24 tot en met 5.26 bevatten aanvullende eisen voor de plannen die worden opgesteld voor houders van kippen, kalveren en varkens.

Aanpassing regelgeving diergeneesmiddelen

Met ingang van 1 maart 2014 mogen antibiotica in beginsel uitsluitend door toepassing door de dierenarts worden afgeleverd (kanalisatiestatus UDD). Op dit uitgangspunt is een aantal uitzonderingen gemaakt (de zogenoemde UDD-regeling). In bijlage 9 bij de Regeling diergeneesmiddelen zijn voorwaarden opgenomen waaronder onder andere houders van meer dan 5 varkens, meer dan 5 vleeskalveren, meer dan 5 melkveeunderen of meer dan 250 vleeskuikens zelf antibiotica toe mogen passen. Een van deze voorwaarden is dat zij beschikken over een

bedrijfsdossier (bijlage 9, onderdeel 6). De inhoud van dit bedrijfsdossier komt deels overeen met het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, welke plannen in de productschapsverordeningen ten algemene verplicht waren gesteld en thans worden overgenomen. Gevolg hiervan zou zijn dat dierhouders ingevolge artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren over een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan moeten beschikken en wanneer zij gebruik willen maken van de uitzondering en zelf antibiotica toe willen passen ook moeten beschikken over een bedrijfsdossier dat inhoudelijk grotendeels overeen komt met voornoemde plannen. Om dit te voorkomen komen de eisen aan het bedrijfsdossier die overeenkomen met de inhoud van het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, te vervallen. De zaken die in het bedrijfsdossier moeten zijn opgenomen maar niet in het bedrijfsgezondheidsplan of het bedrijfsbehandelplan hoeven te staan, blijven wel bestaan als voorwaarde om gebruik te kunnen maken van voornoemde uitzondering. Om te voorkomen dat er naast het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan ook een bedrijfsdossier moet zijn, wordt bepaald dat de onderdelen die nog wel in het bedrijfsdossier zouden staan, worden opgenomen in het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan.

Handhaving

De Wet dieren voorziet in een systeem voor toezicht en handhaving van de bepalingen die in deze wet of op grond van de wet zijn gesteld. Uit dit systeem volgt dat de verplichting tot registratie van leveringen van antibiotica, de verplichting met betrekking tot het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan en de verplichting met betrekking tot aanvullende maatregelen die worden getroffen wanneer het antibioticagebruik een bepaalde waarde overschrijdt, via het strafrecht en het bestuursrecht kunnen worden gehandhaafd. Wanneer er sprake is van schending van de zorgplicht die is opgenomen in artikel 4.2 van de Wet dieren door een dierenarts is daarnaast handhaving via het tuchtrecht mogelijk.

Er is voor gekozen om de mogelijkheid tot opleggen van een bestuurlijke boete te introduceren. De bepalingen die daarvoor in aanmerking komen zijn opgenomen in de Regeling handhaving en overige zaken. Dit betekent dat verplichtingen met betrekking tot de melding in het register, de verplichtingen met betrekking tot het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan en de verplichtingen met betrekking tot de aanvullende maatregelen die gericht zijn tot de dierhouder, bestuurlijk beboetbaar zijn. Voor wat de bepalingen die gericht zijn tot de dierenarts betreft, zijn alleen de verplichtingen met betrekking tot de melding in het register bestuurlijk beboetbaar. De reden hiervoor is dat de verplichtingen met betrekking tot het opstellen van een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan en het opstellen van aanvullende maatregelen een dusdanige inhoudelijke beoordeling van de uitoefening van de diergeneeskunde door de dierenarts vergen, dat een bestuurlijke boete hier niet aan de orde kan zijn.

De NVWA is belast met het toezicht en de handhaving op de besluiten en de ministeriële regelingen. De NVWA zal risicogebaseerd toezicht houden. Zij zal afspraken maken met de private kwaliteitssystemen van de (sub)sectoren en zich voor het risicogebaseerd toezicht mede baseren op de controlesystematiek en controleresultaten van de private kwaliteitssystemen. Door deze samenwerking zal de NVWA in haar toezicht de nadruk kunnen leggen op frequente controle van niet-deelnemers aan de kwaliteitssystemen, omdat er een grotere kans is dat deelnemers een laag risicoprofiel krijgen en niet-deelnemers een hoog risicoprofiel.

Bij de handhaving zal de NVWA haar handhavingsinstrumentarium in de volle breedte inzetten, zoals betaling (van retributies) voor hercontroles en bestuurlijke- en strafrechtelijke handhavingsinstrumenten.