

Bijlage 15 bij de kaderovereenkomst inzake de samenwerking tussen het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) en het Ministerie van Financiën (MvF) betreffende **diergeneesmiddelen**.

Het betreft de samenwerking tussen in alfabetische volgorde:

- Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (a.CBG), unit Bureau Diergeneesmiddelen (BD);
- de Belastingdienst/Douane (Douane);
- de directie Juridische Zaken (JZ) van het ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (hierna EL&I);
- de directie Voedsel, Dier en Consument van EL&I (VDC);
- de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit (nVWA).

1 Regelgeving

a Relevante regelgeving

De volgende regelgeving is van belang:

Communautaire bepalingen:

- Richtlijn 2001/82/EG
- Verordening (EEG) nr. 2913/92
- Verordening (EG) nr. 450/2008
- Verordening (EEG) nr. 2454/93

Nationale bepalingen:

- Diergeneesmiddelenwet
- Diergeneesmiddelenbesluit
- Diergeneesmiddelenregeling
- Algemene Douanewet (Adw)
- Algemeen Douanebesluit (Adb)
- Algemene Douaneregeling (Adr)

b Doel van de regelgeving

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Deze Richtlijn omvat de belangrijkste bepalingen met betrekking tot de markttoelating, handel, verstrekking en toepassing van diergeneesmiddelen. Deze zijn geïmplementeerd in de Nederlandse Diergeneesmiddelenwet.

Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek (CDW).

Deze verordening bevat het CDW en bevat bepalingen over het stelsel van formaliteiten en toezicht met het oog op de heffing en inning van de douanerechten. Meer specifiek zijn dit de formaliteiten in verband met het binnenkomen en verlaten van het douanegebied en het volgen van een douanebestemming, de wijze van heffing, inning en controle.

Verordening (EG) nr. 450/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 tot vaststelling van het CDW.

Dit is het gemoderniseerd douanewetboek, dat tussen 24 juni 2008 en 24 juni 2013 gefaseerd wordt ingevoerd en nu gedeeltelijk van toepassing is.

Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Vo. (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het CDW.
Dit is de toepassingsverordening van het CDW.

Diergeneesmiddelenwet

De Diergeneesmiddelenwet stelt regels vast met betrekking tot diergeneesmiddelen en met betrekking tot smetstoffen die ziekten bij dieren kunnen veroorzaken.

Diergeneesmiddelenbesluit

Het Diergeneesmiddelenbesluit bevat het verbod diergeneesmiddelen, afkomstig uit een derde land, in Nederland voor het eerst op het grondgebied van de Europese Unie in te voeren, als de importeur daar geen vergunning voor heeft.

Diergeneesmiddelenregeling

De Diergeneesmiddelenregeling bevat nadere regels met betrekking tot de wet en het besluit.

Adw

De Adw bevat de nationale grondslagen voor de uitvoering van de communautaire douaneregels. Daarnaast is de Douane hierin aangewezen als bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de bepalingen op het gebied van actieve en passieve veredeling. Tot slot is geregeld dat er door middel van lagere regelgeving aanvullende regels kunnen worden gesteld ten behoeve van de uitvoering van de Adw.

Adb en Adr

De Adb en de Adr bevatten uitvoeringsbepalingen van de Adw.

2 Taak en bevoegdheden

a Taak diverse diensten

Taak a.CBG/BD: Het BD informeert desgevraagd de Douane en de nVWA indien er vragen zijn over de:

- status van een product (diergeneesmiddel Ja/Nee);
- status van een importeur (vergunning ja/nee);
- registratiestatus van een diergeneesmiddel;
- diergeneesmiddelenregelgeving.

Taak Douane:

- De Douane houdt toezicht aan de buitengrens op goederen die de Gemeenschap binnenkomen en uitgaan.
- De Douane verricht het toezicht op diergeneesmiddelen die de Gemeenschap binnenkomen in het proces brengen in het vrije verkeer in Nederland.
- Voor de taakuitoefening van de Douane wordt onder het begrip invoer uit de Diergeneesmiddelenwet en het Diergeneesmiddelenbesluit verstaan het in het vrije verkeer brengen in de zin van artikel 79 van het CDW, waardoor de goederen de status van communautaire goederen verkrijgen.

- Wanneer de Douane in andere processen dan het brengen in het vrije verkeer een vermoedelijke overtreding van de Diergeneesmiddelenwet constateert, wordt de nVWA geïnformeerd.
- De Douane controleert, signaleert en treedt op als diergeneesmiddelen met bestemming Nederland in het vrije verkeer worden gebracht zonder dat de importeur in het bezit is van een vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen (incl. invoer) als bedoeld in artikel 21 van de Diergeneesmiddelenwet (artikel 43 Diergeneesmiddelenbesluit).
- Diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor een importeur in een andere lidstaat van de Europese Unie worden onder douanetoezicht, op basis van de regeling extern communautair douanevervoer, vervoerd naar de betreffende lidstaat om daar voor het brengen in het vrije verkeer te worden aangegeven. De Douane in die lidstaat is verantwoordelijk voor de nationale controle op de vereiste vergunningen voor het brengen in het vrije verkeer.

Taak JZ: JZ is verantwoordelijk voor de wet- en regelgeving van EL&I voor zover van toepassing op deze bijlage en in laatste instantie voor de interpretatie daarvan ten behoeve van de uitvoering.

Taak VDC: VDC is verantwoordelijk voor de beleidsvorming en aansturing ten behoeve van de uitvoering.

Taak nVWA: De nVWA houdt toezicht op de naleving van de bepalingen ingevolge de Diergeneesmiddelenwet. Zij treedt op als tweedelijns handhaver indien de Douane een vermoedelijke overtreding van artikel 43 van het Diergeneesmiddelenbesluit constateert.

b Bevoegdheden

Bevoegdheden a.CBG/BD

Op grond van de Diergeneesmiddelenwet verstrekt het BD, namens de staatssecretaris van EL&I, na beoordeling van een aanvraag hiertoe:

- een registratie van een diergeneesmiddel;
- een vergunning voor het bereiden (inclusief invoer), verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen

Bevoegdheden Douane

De Douane ontleent haar controlebevoegdheden aan de Adw. De Douane kan op grond van de Adw informatie overdragen aan de nVWA en het a.CBG/BD. Bij het constateren van een strafbaar feit maakt de Douane gebruik van haar opsporingsbevoegdheden op grond van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Belastingdienst/Douane.

Bevoegdheden nVWA

De nVWA ontleent zijn controlebevoegdheden op diergeneesmiddelen aan de Diergeneesmiddelenwet.

Bij het constateren van een strafbaar feit maakt de nVWA gebruik van haar opsporingsbevoegdheden op grond van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar AID 2005.

3 **Uitvoering**

a *Wijze van handhaving*

De Douane maakt bij haar handhaving op de diergeneesmiddelenwet gebruik van uiteenlopende vormen van toezicht. Voor de taak van deze bijlage kunnen relevant zijn:

- Horizontaal toezicht, gebaseerd op afspraken met het bedrijfsleven
- Controle van de administraties van bedrijven
- Controle van de aangiften
- Fysieke controle van goederen.

Uitgangspunt voor het douanetoezicht is risicomanagement.

Jaarlijks stelt de Douane in samenwerking met VDC en de nVWA een uitvoeringsplan Diergeneesmiddelen op. Dit uitvoeringsplan is gebaseerd op een risicoanalyse, die in samenwerking met de nVWA wordt uitgevoerd. In het uitvoeringsplan wordt het douanetoezicht uitgewerkt voor de relevante douaneprocessen. Op basis van het uitvoeringsplan komen controleopdrachten voor de Douane tot stand.

Handhavingcommunicatie met betrekking tot de Diergeneesmiddelenwet is primair de verantwoordelijkheid van de nVWA.

Het Douanelaboratorium heeft geen specifieke taak in deze bijlage.

b *Afhandeling overtredingen*

Bij (het vermoeden van) een overtreding van het Diergeneesmiddelenbesluit raadpleegt de Douane de nVWA. De nVWA geeft de Douane aanwijzingen voor het verdere optreden. De Douane maakt op verzoek van de nVWA een proces-verbaal van bevinding en overdracht op.

Strafrechtelijk en bestuursrechtelijk optreden bij overtredingen vindt plaats door de nVWA.

c *Douanevoorschrift*

In overleg met VDC is in het handboek VGEM, onderdeel Diergeneesmiddelen, meer specifiek beschreven hoe de Douane uitvoering geeft aan deze taak. VDC geeft zijn instemming aan de tekst van dit voorschrift.

4 **Planning, evaluatie en verantwoording**

a *Planning*

In de jaarplanning van de betrokken organisaties wordt rekening gehouden met de werkzaamheden die voortvloeien uit deze bijlage.

b *Evaluatie en verantwoording*

In het jaarlijkse evaluatieoverleg over de bijlage wordt stilgestaan bij de samenwerking op grond van deze bijlage.

Daarnaast wordt de uitvoering van deze bijlage als vast punt geagendeerd in het periodiek overleg tussen VDC en Douane. Hierbij wordt aandacht besteed aan de uitvoering van de werkafspraken, controlebevindingen en aan het beheersverslag.

De betrokken organisaties verantwoorden de uitvoering en samenwerking op grond van deze bijlage door middel van de bestuurlijke verantwoordingsmodellen van de betrokken organisaties.

5 Informatie-uitwisseling

- a *Horizontaal toezicht en AEO*
- De Douane consulteert nVWA over bedrijven:
- die een certificaat hebben aangevraagd in het kader van de regeling Geautoriseerde Marktdeelnemer/Authorised Economic Operator (hierna: AEO) als bedoeld in artikel 14bis van Verordening 2454/93; of
 - die met de Douane afspraken willen maken in het kader van horizontaal toezicht Douane.

Wanneer nVWA relevante gegevens heeft die een beletsel kunnen vormen voor het aangaan van afspraken dan wel de afgifte van het AEO-certificaat deelt zij dit mee aan het Landelijk centrum AEO (hierna: LCAEO) van de Douane. Het LCAEO koppelt aan nVWA terug wat met de gegevens is gedaan en of afspraken tot stand zijn gekomen dan wel het certificaat is verleend. NVWA wijst voor deze informatie-uitwisseling een contactpersoon aan en maakt deze bekend aan het LCAEO. Procedures en termijnen worden nader overeengekomen tussen het LCAEO en nVWA.

- b *Informatie-uitwisseling*
- De Douane
- stelt aan nVWA desgevraagd voor analyse relevante gegevens beschikbaar uit databestanden en dossiers in relatie tot de invoer van diergeneesmiddelen
 - informeert VDC of nVWA (afhankelijk van het onderwerp) over wijzigingen van wetgeving, handhavingbeleid, nieuwe trends of nieuw ontstane risico's.

EL&I (VDC en nVWA)

- stelt aan de Douane ten behoeve van risicovinding, risicoanalyse en evaluatie relevante gegevens beschikbaar;
- informeert de Douane over wijzigingen van wetgeving, handhavingbeleid, nieuwe trends of nieuw ontstane risico's;
- informeert de Douane over de wijze van afhandeling van overgedragen zaken en het uiteindelijke resultaat daarvan.

6 Scholing en helpdesk

- a *Opleiding en scholing*
- De Douane is verantwoordelijk voor de inzet van gekwalificeerd personeel voor de uitvoering van de taken die voortvloeien uit deze bijlage. EL&I (nVWA en a.CBG/BD) levert desgevraagd steun bij de opleiding van douanemedewerkers op het gebied van diergeneesmiddelen.
- b *Helpdeskfunctie*
- De helpdeskfunctie met betrekking tot het toezicht op de diergeneesmiddelen wordt vervuld door de nVWA en BD.

7 Overleg en beheer

- a *Overleg* Tenminste één keer per jaar vindt overleg plaats tussen VDC en de Douane over de handhaving en het toezicht op diergeneesmiddelen en het functioneren van de samenwerking volgens deze bijlage.
- b *Betrokkenen*
- Beleid**
Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie
- Directie VDC
 - Directie JZ
- Uitvoering**
- Namens EL&I: nVWA en a.CBG/BD
 - Namens het MvF: Douane
- c *Beheer van deze bijlage*
- Ministerie van EL&I Directie Voedsel, Dier en Consument
 - Douane Landelijk kantoor
Team Handhavingsregie

Den Haag, 17-12-2010

Rotterdam, 13-01-2011

Namens de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,

Namens de Directeur-Generaal Belastingdienst,

de Directeur Voedsel, Dier en Consument,

de Directeur Vaktechniek en Internationaal van Belastingdienst/Douane/Landelijk kantoor,

mr. A. Oppejs

H. A. M. Maas RA RO