

Bijlage 2
Bij het Convenant inzake de samenwerking tussen
het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en het Ministerie van Financiën
bij de uitvoering van wettelijke taken op het beleidsterrein
van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
door de Douane

De samenwerking inzake diergeneesmiddelen

1. Kader van deze bijlage

Dit is een bijlage bij het "Convenant inzake de samenwerking tussen het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en het Ministerie van Financiën bij de uitvoering van wettelijke taken op het beleidsterrein van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit door de Douane" zoals bedoeld in artikel 3; artikel 4, lid 1 en artikel 11, lid 2 van het convenant. De bepalingen van dit convenant zijn onverkort van toepassing op deze bijlage.

Deze bijlage regelt de samenwerking tussen het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Douane op het gebied van diergeneesmiddelen. Deze bijlage vervangt de bijlage 15, van 13 januari 2011, waarin de samenwerking inzake diergeneesmiddelen werd vastgelegd.

2. Regelgeving

a. Regelgeving

Regelgeving van de Unie:

- Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en de hierop gebaseerde gedelegeerde en uitvoeringsverordeningen;
- 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 en de hierop gebaseerde gedelegeerde en uitvoeringsverordeningen;
- Douanewetboek van de Unie (Verordening (EU) nr. 952/2013, hierna DWU) en daarop gebaseerde en de hierop gebaseerde gedelegeerde en uitvoeringsverordeningen.

Nationale regelgeving:

- Wet dieren en de daarop gebaseerde besluiten en regelingen;
- Algemene douanewet (Adw);
- Algemeen douanebesluit (Adb);
- Algemene douaneregeling (Adr).

b. Doel regelgeving

De regelgeving heeft ten doel regels te stellen met betrekking tot de markttoelating, handel, verstrekking en toepassing van de controle en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (GDG's). zoals gedefinieerd in art 4 lid 1 van Vo. (EU) 2019/6 in het belang van de gezondheid van dieren.

3. Samenwerkende organisaties

- Ministerie van Financiën/DG Douane (hierna Douane),
- De directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit (hierna PAV) van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (hierna LNV),
- Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen unit Bureau Diergeneesmiddelen (Hierna BD),
- De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna NVWA).

4. Doel van de samenwerking

Toezicht op de naleving van de hierboven benoemde regelgeving met betrekking tot het buitengrensoverschrijdende goederenvervoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of een werkzame stof zoals bedoelt in Artikel 4 lid 1 en lid 3 van Vo. 2019/6 (hierna diergeneesmiddelen)

5. Verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden

- a. *Taak Douane*
- De Douane houdt toezicht aan de buitengrens op goederen die de Europese Unie binnenkomen en uitgaan.
 - Voor de taakuitoefening van de Douane wordt onder het begrip invoer verstaan het in het vrije verkeer brengen in de zin van artikel 201 van het DWU, waardoor de goederen de status van Uniegoederen verkrijgen. De Douane verricht primair het toezicht op diergeneesmiddelen die de Unie binnenkomen en onder het proces in het vrije verkeer brengen worden gebracht. Voor post-, pakket- en koierszendingen is dit onderdeel van het proces binnenbrengen.
 - De Douane controleert, signaleert en treedt op als diergeneesmiddelen met bestemming Nederland in het vrije verkeer worden gebracht zonder dat de importeur beschikt over de vereiste vergunning.
 - Wanneer de Douane in andere processen dan het brengen in het vrije verkeer een vermoedelijke overtreding van de Wet dieren constateert, wordt de NVWA geïnformeerd.
 - Diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor een importeur in een andere EU-lidstaat worden onder douanetoezicht, op basis van de regeling extern Uniedouanevervoer, vervoerd naar de betreffende lidstaat om daar voor het in het vrije verkeer brengen te worden aangegeven. De Douane in die lidstaat is verantwoordelijk voor de nationale controle op de vereiste vergunningen voor het in het vrije verkeer brengen.
- b. *Taak BD*
- BD informeert de Douane indien er vragen zijn over de:
- status van een product (diergeneesmiddel Ja/Nee);
 - status van een importeur (invoervergunning ja/nee);
 - registratiestatus/handelsvergunning van een diergeneesmiddel;
 - diergeneesmiddelenregelgeving.
 - registratiestatus van een importeur van grondstoffen (API);
- c. *Taak NVWA*
- De NVWA houdt toezicht op de naleving van de bepalingen ingevolge de Wet dieren. Zij treedt op als toezichthouder en handhaver indien de Douane een vermoedelijke overtreding van de Wet dieren constateert.

- d. *Bevoegdheden Douane* De Douane ontleent haar controlebevoegdheden aan de Adw. De Douane kan informatie overdragen op grond van de Adw. Bij het constateren van een strafbaar feit kan de Douane gebruik van haar opsporingsbevoegdheden op grond van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Belastingdienst/Douane. De Douane gebruikt haar opsporingsbevoegdheid uitsluitend voor de uitvoering van haar toegewezen handhavingstaken. De Douane kan informatie overdragen op grond van de Adw.
- e. *Verantwoordelijkheid en taken LNV* LNV is verantwoordelijk voor de hierboven benoemde regelgeving, andere dan douaneregelgeving, en bepaalt in hoofdzaak het beleid, ook ten aanzien van de uitvoering en de rechtshandhaving. LNV informeert de Douane over de wetgeving, het beleid, beleidsprioriteiten in het toezicht en risico-indicaties met betrekking tot de taken die voortvloeien uit deze bijlage. Communicatie en voorlichting met betrekking tot de beleidsaspecten van onderhavige taak is primair de verantwoordelijkheid van LNV.

6. Uitvoering

- a. *Werkwijze* Uitgangspunt voor het douanetoezicht is risicobeheersing. Dat houdt in dat de Douane zich met name richt op de risicovolle goederenzendingen.
- De Douane maakt gebruik van uiteenlopende vormen van toezicht. Voor de taak van deze bijlage kunnen relevant zijn:
- Horizontaal toezicht, gebaseerd op afspraken met het bedrijfsleven;
 - Controles van de aangiften;
 - Fysieke controles van goederen.
- Jaarlijks stelt de Douane voor de taak van deze bijlage een uitvoeringsplan op in samenwerking met de NVWA. LNV levert beleidsprioriteiten en risico-indicaties aan ten behoeve van dit plan. Het plan is gebaseerd op risicoanalyse en is gebaseerd op gegevens van de NVWA. In het uitvoeringsplan wordt het douanetoezicht uitgewerkt voor de relevante douaneprocessen. Dit plan wordt besproken met LNV en de NVWA.
- b. *Afhandeling overtredingen* Bij het vermoeden van een overtreding van de Wet dieren raadpleegt de Douane de NVWA. De NVWA geeft binnen vier werkdagen 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. *Douane-laboratorium* Als in het kader van de toezichthoudende taak van de Douane een monsteranalyse noodzakelijk is, wordt deze analyse door het Douanelaboratorium uitgevoerd. Indien er geen conclusie kan worden getrokken of een middel een diergeneesmiddel is, wordt een verzoek tot statusbepaling aan BD gedaan.
- d. *statusbepaling* BD handelt het verzoek tot statusbepaling binnen 10 werkdagen af met een voorlopig of definitief standpunt. De statusbepalingen worden door het Douanelaboratorium vastgelegd op een raadpleegbare lijst. Bezwaren en klachten tegen de statusbepaling van BD verwijst de Douane door naar BD om het verschil in standpunt te bespreken. Als naar aanleiding daarvan de beslissing wordt gewijzigd, informeert BD de Douane daarover onverwijld.

- e. *Douane-voorschrift* De Douane beschrijft, zoals bedoeld in art. 6 van het convenant, in het Handboek VGEM, voorschrift diergeneesmiddelen, op welke wijze de Douane uitvoering dient te geven aan de taak. De tekst van dit voorschrift wordt met de PAV, BD en de NVWA afgestemd

7. Planning, rapportage en evaluatie

- a. *Doelstellingen en prioritering* Jaarlijks ontvangt de Douane van de opdrachtgevers, waaronder LNV, een opdrachtgeversagenda. Dit is input voor het vaststellen van de omvang van het benodigde toezicht voor de taak volgens deze bijlage en dit wordt verwerkt in het Handhavingsplan Douane. Als gelet op de totaliteit van douanetaken in dit plan en de daarbinnen te stellen prioriteiten wordt verwacht dat de handhavingsinspanning voor de taak volgens deze bijlage niet of niet volledig kan worden uitgevoerd, wordt dit besproken met de partners.
- b. *Rapportage en evaluatie* De Douane, de NVWA, BD en LNV bespreken jaarlijks of de afspraken in deze bijlage nog actueel en toereikend zijn en of er wensen en/of knelpunten in de samenwerking met betrekking tot de uitvoering van deze taak zijn. Indien nodig vindt actualisering van de bijlage plaats.

De Douane draagt zorg voor de rapportage aan LNV over haar activiteiten met betrekking tot de taak volgens deze bijlage. Aan de hand van het uitgevoerde toezicht en de geconstateerde onregelmatigheden wordt het resultaat van de activiteiten in dit jaarlijkse overleg besproken. Als het overleg daartoe aanleiding geeft, kunnen de jaarlijkse afspraken bijgesteld worden.

8. Informatie-uitwisseling

- a. *Informatie-uitwisseling* Zie bijlage 'Bijlage Gegevensuitwisseling: Algemene afspraken en technische afspraken en procedures aangaande incidenteel leveringsverzoek(en) gegevens en spontane gegevensverstrekking' bij het convenant.
- b. *Juridisch* Bij doel gebonden informatie-uitwisseling, zoals bedoeld in lid a, verstrekken de directeur-generaal Douane, in zijn hoedanigheid van inspecteur als bedoeld in artikel 1:3, lid 1 onderdeel c Adw, en de door hem gemandateerde ambtenaren met gebruikmaking van de in artikel 1:33, lid 3 Adw gegeven bevoegdheid, op verzoek gegevens voor zover deze noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het bepaalde bij of krachtens de in artikel 1:1 Adw bedoelde regelingen dan wel voor de uitvoering van het bepaalde bij of krachtens die wet, aan de in deze bijlage genoemde organisatie(s).

9. 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. LNV (NVWA en BD) levert desgevraagd steun bij de opleiding van douanemedewerkers op het gebied van diergeneesmiddelen.
- b. *Helpdesk-functie* Binnen de Douane vervullen de 'vraagbaken geneesmiddelen' de primaire helpdeskfunctie voor hun collega's. Daarbij worden zij ondersteund door het Douanelaboratorium. Ook treden zij op als contactpersoon richting NVWA en BD. De secundaire helpdeskfunctie met betrekking tot het toezicht op de diergeneesmiddelen wordt vervuld door de NVWA en BD.

10. Overleg, coördinatie en beheer

- a. *Overleg* Ten minste eenmaal per jaar vindt beleidsoverleg plaats tussen LNV (incl. NVWA en BD) en de Douane over de uitvoering van de taken van deze bijlage en het functioneren van de samenwerking volgens deze bijlage en het uitvoeringsplan.
- b. *Coördinatie en beheer van deze bijlage* Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit:
De directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit.
- Douane:
Landelijk kantoor, afdeling Handhavingsbeleid.

11. Publicatie in de Staatscourant

Van de inwerkingtreding van deze bijlage wordt melding gemaakt in de Staatscourant.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Op 11 september 2023, te Den Haag
Namens de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

de Directeur Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit,

Op 17 juli 2023, te Rotterdam
Namens de Staatssecretaris van Financiën,

De directeur Douane/Handhavingsbeleid en internationale aangelegenheden,

Drs. E.G.M. Veldhuis

A.B.W. Kooij MPM