



Regeling van de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 23 juni 2009, nr. 6016, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (toediening middel tegen berengeur)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op de artikelen 30, vierde lid, en 31, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Diergeneesmiddelenregeling¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel h komt te luiden:

- h. hormoonpreparaten: diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit één of meer substanties die al dan niet na omzetting in het lichaam in een dier een fysiologisch gelijksoortige of tegengestelde werking uitoefenen als een of meer natuurlijke hormonen of die bestemd zijn om de werking van hormonen of endocriene organen rechtstreeks te beïnvloeden, zonder effect te hebben op de immuniteit van een dier;

2. De onderdelen i tot en met u worden geletterd j tot en met v.

3. Na onderdeel h wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

- i. immunologische diergeneesmiddelen: diergeneesmiddelen, niet zijnde sera of entstoffen, die aan dieren worden toegediend om actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen;

B

Artikel 77, eerste lid, onderdeel d, komt te luiden:

- d. sera, entstoffen en immunologische diergeneesmiddelen;

C

Artikel 78 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onderdeel b, komt te luiden:

- b. sera, entstoffen en immunologische diergeneesmiddelen;

2. Het derde lid, komt te luiden:

3. De aanwijzing van entstoffen, bedoeld in het eerste lid, aanhef en onderdeel b, is niet van toepassing op een entstof die is bestemd om te worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis of Porcine Circo Virus type 2, voorzover:
 - a. de entstof aan een houder van varkens wordt afgeleverd:

¹ Stcrt. 2005, 253; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 30 maart 2009 (Stcrt. 63).



- 1°. door een dierenarts op grond van een overeenkomst tot begeleiding bij het gebruik van entstoffen, of
 - 2°. door een apotheker op recept van een dierenarts die een overeenkomst als bedoeld onder 1° met de houder heeft gesloten, en
 - b. is voldaan aan elk van de voorwaarden, opgenomen in de punten 2 tot en met 5 van Bijlage IV bij deze regeling.
3. Na het derde lid worden twee leden toegevoegd, luidende:
4. De aanwijzing van immunologische diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, aanhef en onderdeel b, is niet van toepassing op een immunologisch diergeneesmiddel dat bestemd is om te worden toegepast bij varkens ter voorkoming van berengeur, voor zover:
 - a. het immunologisch diergeneesmiddel aan een houder van varkens wordt afgeleverd:
 - 1°. door een dierenarts op grond van een overeenkomst tot begeleiding bij het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel, of
 - 2°. door een apotheker op recept van een dierenarts die een overeenkomst als bedoeld onder 1° met de houder heeft gesloten, en
 - b. is voldaan aan elk van de voorwaarden, opgenomen in de punten 2 tot en met 5 van Bijlage IV bij deze regeling.
 5. Aan het bepaalde in het vierde lid, onderdeel a, en aan de in het vierde lid, onderdeel b, bedoelde voorwaarde opgenomen in Bijlage IV, punt 3, bij deze regeling, wordt geacht te zijn voldaan, indien de houder van varkens, bedoeld in het vierde lid, onderdeel a, een overeenkomst met een dierenarts is aangegaan als bedoeld in het derde lid, onderdeel a.

D

Bijlage IV bij de regeling komt te luiden:

BIJLAGE IV BIJ ARTIKEL 78, DERDE LID, ONDERDEEL B, EN VIERDE LID, ONDERDEEL B

Voorwaarden, waaronder het UDD-regime niet van toepassing is op entstoffen onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen

1. In deze bijlage wordt verstaan onder:
 - a. *entstof*: entstof als bedoeld in artikel 1, eerste lid, Diergeneesmiddelenwet en artikel 78, derde lid, onderdeel b, van de regeling;
 - b. *immunologisch diergeneesmiddel*: immunologisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 1, onderdeel i, en artikel 78, derde lid, onderdeel b, van de regeling;
 - c. *overeenkomst*: overeenkomst als bedoeld in artikel 78, derde lid, onderscheidenlijk vierde lid, van de regeling;
 - d. *dierenarts*: dierenarts die partij is bij de overeenkomst;
 - e. *NEN-EN 45004*: algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren, uitgegeven door het Nederlands Normalisatie-instituut, zoals deze luiden op 1 oktober 1996.
2. De entstof onderscheidenlijk het immunologisch diergeneesmiddel is geregistreerd overeenkomstig het bepaalde bij en krachtens artikel 3 van de Diergeneesmiddelenwet.
3. De overeenkomst:
 - a. is schriftelijk vastgelegd;
 - b. verplicht de houder ertoe om:
 - 1°. De entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen onderscheidenlijk de immunologische diergeneesmiddelen uitsluitend af te nemen van de dierenarts of een apotheker op recept van de dierenarts;
 - 2°. De dierenarts toegang te verschaffen tot alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden en inzage te verschaffen in het logboek, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet;
 - c. verplicht beide partijen ertoe om zich ten minste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in deze bijlage opgenomen voorwaarden door een instelling die:
 - 1°. voldoet aan NEN-EN 45004;
 - 2°. door de Stichting Raad voor Accreditatie te Utrecht is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshouderijen;
 - 3°. onverwijld de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit op de hoogte brengt van een geconstateerde overtreding van die voorwaarden door de dierenarts of de houder; en
 - d. voorziet in ontbinding van de overeenkomst ingeval niet wordt voldaan aan de controleverplichting, bedoeld in onderdeel c.



4. De dierenarts:
 - a. schrijft entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, voor een periode van ten hoogste vier weken voor;
 - b. bezoekt ten minste eenmaal per vier weken alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden, waarbij in elk geval het volgende wordt onderzocht:
 - 1°. de noodzaak tot het toepassen van de entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen;
 - 2°. nakoming van de verplichting, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet;
 - c. maakt een verslag van elk bezoek als bedoeld in onderdeel b en bewaart dat verslag tot ten minste één jaar na de datum van het bezoek;
 - d. schoolt de kennis, benodigd voor de uitvoering van de in dit punt genoemde taken, ten minste eenmaal per twee jaar bij.
5. De houder:
 - a. heeft zich voorafgaand aan de eerste toediening laten scholen in het verantwoord toepassen van de entstoffen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties bij varkens na toepassing van entstoffen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen;
 - b. bewaart de entstof, het antimicrobiële diergeneesmiddel, onderscheidenlijk het immunologisch diergeneesmiddel, en dient deze, onderscheidenlijk dit, bij varkens toe overeenkomstig de aanwijzingen van de dierenarts;
 - c. beschikt uitsluitend over entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, die zijn afgeleverd door de dierenarts of door een apotheker op recept van de dierenarts;
 - d. beschikt uitsluitend over entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen gedurende de periode, bedoeld in punt 4, onderdeel a.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2009.

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

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*



TOELICHTING

Door middel van de onderhavige regeling wordt de Diergeneesmiddelenregeling gewijzigd. De wijzigingen worden hieronder beschreven en nader toegelicht.

§ 1. Uitbreiding lijst dierziekten, tegen welke de varkenshouder zelf entstoffen mag toedienen

Allereerst is een tweetal bedrijfsgebonden dierziekten toegevoegd aan de in artikel 78, derde lid, opgenomen lijst van ziekten. Toevoeging van deze twee ziekten aan die lijst betekent dat entstoffen tegen deze dierziekten buiten het zogenaamde UDD-regime van artikel vallen en dat deze daarom onder voorwaarden door de varkenshouder zelf mogen worden toegepast, in plaats van door de dierenarts. Het gaat hierbij om *Lawsonia intracellularis* en *Porcine Circo Virus type 2*. Verder zijn de aanhef van dit artikel en het derde lid redactioneel enigszins gewijzigd ten behoeve van de leesbaarheid.

§ 2. Introductie voorziening tot toediening door varkenshouder zelf van middel tegen berengeur

Voorts is de definitie 'immunologisch diergeneesmiddel' in de regeling geïntroduceerd en is aan artikel 78 een vierde lid toegevoegd. De achtergrond hiervan is de volgende. Tot op heden werden biggen veelal gecastreerd om het ontstaan van berengeur te voorkomen. Thans is het echter mogelijk om het ontstaan van berengeur te voorkomen door toediening van een zogenoemd 'immunologisch diergeneesmiddel'. Het middel zet het immuunsysteem aan tot het maken van antistoffen welke de vorming van mannelijke geslachtshormonen remmen, en is in die zin vergelijkbaar met de werking van entstoffen. Aldus wordt het ontstaan van berengeur tegengegaan. Het middel heeft zelf geen hormonale eigenschappen en behoort daarom niet tot de categorie 'hormoonpreparaten'. Voor alle duidelijkheid is naast invoering van de definitie 'immunologisch diergeneesmiddel' de definitie 'hormoonpreparaten' aangescherpt.

Toediening van een dergelijk immunologisch diergeneesmiddel vormt vanuit een oogpunt van dierenwelzijn een geschikt alternatief voor de castratie van biggen. Brede, eenvoudige toepasbaarheid van het middel is tegen deze achtergrond dan ook wenselijk.

Immunologische diergeneesmiddelen zijn vanwege de aard van de middelen echter aan te merken als UDD-middelen en mogen derhalve in beginsel uitsluitend afgeleverd en toegediend worden door een dierenarts. Om een immunologisch middel tegen berengeur niettemin toegankelijk en eenvoudig toepasbaar te doen zijn, is het van belang de aspecten die een brede toepassing van het middel in de weg zouden kunnen staan, zoveel mogelijk weg te nemen. Om die reden is ervoor gekozen de varkenshouders de mogelijkheid te bieden het middel zelf toe te passen, in plaats van deze toepassing exclusief voor te behouden aan een dierenarts. Dit draagt naar verwachting bij aan de bereidheid bij varkenshouders om het middel te gebruiken, onder meer omdat op deze wijze de kosten voor toediening van het middel voor een varkenshouder lager zullen zijn dan indien hij hiervoor een dierenarts zou moeten inschakelen.

Om aldus toediening van het middel tegen berengeur door de varkenshouder zelf mogelijk te maken, is het vierde lid geïntroduceerd. Zoals het derde lid al een voorziening bevat voor toediening door varkenshouders van entstoffen tegen bepaalde dierziekten, bevat het vierde lid nu een vergelijkbare voorziening voor toediening van immunologische diergeneesmiddelen tegen berengeur door de varkenshouder.

§ 3. Voorwaarden toediening door varkenshouder zelf van middel tegen berengeur

Toepassing van de in het derde lid bedoelde entstoffen en het in het vierde lid bedoelde immunologische diergeneesmiddelen door de varkenshouders zelf, is slechts toegestaan indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. De voorwaarden zijn opgenomen in de leden drie en vier (nieuw) van artikel 78 en zijn uitgewerkt in Bijlage IV bij de regeling. Deze bijlage bevatte totnogtoe de voorwaarden zoals die in acht genomen dienden te worden bij toepassing door de varkenshouders van de entstoffen als bedoeld in het derde lid van artikel 78 van de Diergeneesmiddelenregeling. De bijlage is via de onderhavige wijzigingsregeling aangepast in het licht van de introductie van het vierde lid. De hierboven bedoelde bestaande voorwaarden voor toediening van entstoffen door varkenshouders zijn nu eveneens toegesneden op en dienen in beginsel in acht genomen te worden bij de toepassing van immunologische diergeneesmiddelen tegen berengeur.

Dit betekent onder meer dat het immunologische diergeneesmiddel enkel aan een varkenshouder mag worden afgeleverd op basis van een één-op-één-overeenkomst tussen de dierenarts en de varkenshouder betreffende de begeleiding bij het gebruik van dergelijke diergeneesmiddelen. De criteria waaraan een dergelijke overeenkomst moet voldoen, zijn opgenomen in bijlage IV, onderdeel 3.



Verder zijn er voorwaarden betreffende onder meer scholing door de veehouder in het verantwoord toepassen van immunologische diergeneesmiddelen en bewaring daarvan.

Het sluiten van deze in het vierde lid bedoelde overeenkomst betreffende toepassing van immunologische diergeneesmiddelen, is niet verplicht indien die varkenshouder en dierenarts al een één-op-één-overeenkomst hebben betreffende het gebruik van entstoffen op grond van het derde lid van artikel 78. Dit is in het nieuwe vijfde lid geregeld. Het sluiten van een additionele overeenkomst, specifiek betreffende immunologische diergeneesmiddelen, zou geen toegevoegde waarde hebben. De overeenkomst dient om de belangen die het UDD-regime beoogt te beschermen, zo goed mogelijk te waarborgen in een situatie waarin een varkenshouder de vrijheid heeft gekregen zelf varkensmiddelen toe te dienen, ongeacht of het gaat om entstoffen of immunologische diergeneesmiddelen. De één-op-één-relatie tussen de varkenshouder en diens dierenarts, vormgegeven via de overeenkomst, is daartoe cruciaal. Indien die relatie al tot stand is gebracht in het kader van entstoffen, is het daarnaast aangaan van een overeenkomst op het gebied van immunologische diergeneesmiddelen tegen berengeur niet noodzakelijk.

Overigens neemt het feit dat de varkenshouder en dierenarts geen additionele overeenkomst betreffende immunologische diergeneesmiddelen hoeven te sluiten indien het vijfde lid van toepassing is, niet weg, dat aan de (overige) voorwaarden, opgenomen in de punten 2, 4 en 5 van Bijlage IV bij de regeling, moet worden voldaan om gebruik te mogen maken van de onderhavige voorziening. Met name is van belang dat de varkenshouder en de dierenarts de nodige (bij)scholing omtrent de toepassing van dergelijke immunologische diergeneesmiddelen ontvangen respectievelijk geven.

§ 4. Administratieve lasten

Het aantal vleesvarkenshouderijen dat een overeenkomst zal moeten sluiten om de betreffende immunologische diergeneesmiddelen te mogen gebruiken is niet te voorspellen. Daarom wordt een marge aangehouden tussen 0% deelname en 75% deelname. De inschatting is dat het invullen van een overeenkomst de vleesvarkenshouder en de dierenarts op jaarbasis 30 minuten kost. In totaal komt dit neer op een verzwaring van de administratieve lasten van 1 uur per deelnemend bedrijf per jaar.

In Nederland zijn circa 7000 vleesvarkensbedrijven gevestigd. Bij een deelname van 75% van de bedrijven zullen de administratieve lasten voor de sector in totaal op jaarbasis toenemen met $0,75 \cdot 7000$, ofwel 5250 uur (varkenshouder en dierenarts). Uitgaande van een uurloon van de varkenshouder van € 37,00 en van de dierenarts van € 69,00 (bron: Meten is Weten II, Bijlage 5 Lijst met standaardtarieven voor intern personeel), komen de kosten per bedrijf uit op € 53,00 per jaar. Voor de gehele sector komt dit neer op ten hoogste € 278.250.

§ 5. Vaste verandermomenten (VVM)

Deze regeling treedt op 1 juli 2009 in werking. Daarmee wordt afgeweken van het LNV-beleid van vaste verandermomenten voor regelgeving, die inhouden dat nieuwe regelingen slechts op 1 januari of 1 juli in werking treden en publicatie minimaal drie maanden voorafgaand aan inwerkingtreding van de regeling plaatsvindt. Dit beleid is neergelegd in de brief van de Minister van LNV van 28 april 2008 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2007/08, 29 515 en 31 201, nr. 243).

De reden voor deze afwijking is dat publicatie per 1 april in de weg zou hebben gestaan aan een zorgvuldige totstandkoming van de regeling, terwijl uitstel tot het volgende vaste verandermoment van 1 januari 2010 (en publicatie drie maanden voorafgaand) ertoe zou hebben geleid dat een voor het bedrijfsleven en het dierenwelzijn potentieel gunstige regeling om louter formele redenen langer op zich zou laten wachten. Tegen deze achtergrond is ervoor gekozen wat betreft het moment van publicatie af te wijken van het VVM-beleid, maar wel de VVM-datum van inwerkingtreding van 1 juli 2009 aan te houden.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*