



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 6 juni 2020, nr. WJZ/ 19163962, houdende wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen in verband met het verbeteren van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor geiten

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikel 10.1 van de Wet dieren, artikel 3.17 van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 7 van 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 (PbEU 2001, L 311);

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan bijlage 4 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

H. Tijdelijke vrijstelling voor de toepassing van diergeneesmiddelen bij geiten

- 1 Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het voorschrijven en toepassen bij geiten en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren onder de voorschriften, gesteld in het derde lid, van de middelen:
 - a. Ampisol
 - b. Neomycine 50
 - c. Trisulmix Poudre (oraal)
 - d. Trisulmix (injectie)
 - e. Aspirine 50
 - f. Dexalone solution
 - g. Duphamox LA
 - h. Duphacycline LA
 - i. Borgal
 - j. Oxytetracycline 10%
 - k. Dexadreson
- 2 De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt tot 28 januari 2022.
- 3 Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
 - a. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend verstrekt door een dierenarts of verstrekt op recept van de dierenarts door een apotheker als bedoeld in artikel 2.16;
 - b. in afwijking van onderdeel a wordt een antimicrobieel diergeneesmiddel uitsluitend verstrekt door toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17, onverminderd bijlage 9, onderdeel 2, subonderdeel b;
 - c. een antimicrobieel diergeneesmiddel wordt niet verstrekt voor preventieve toepassing;
 - d. de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiters zijn in de Nederlandse taal gesteld of in de taal van het land dat de vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven;
 - e. het diergeneesmiddel wordt toegepast overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst



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

's-Gravenhage, 6 juni 2020

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.J. Schouten*



TOELICHTING

Algemeen

Om geiten in Nederland met diergeneesmiddelen met een markttoelating in andere EU-lidstaten te kunnen behandelen, wordt een tijdelijke vrijstelling afgegeven voor het voorschrijven en toepassen van de hoogst noodzakelijke diergeneesmiddelen met een markttoelating uit een andere EU-lidstaat.

In Nederland zijn vrijwel geen diergeneesmiddelen toegelaten voor geiten. Om geiten toch te kunnen behandelen, worden bij deze dieren diergeneesmiddelen toegepast die zijn toegelaten voor andere diersoorten. Dit kan via de zogenaamde 'cascade', zoals opgenomen in de artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen.

Bij het toepassen van diergeneesmiddelen bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, via de cascade, is bepaald dat het dier niet binnen vier weken mag worden geslacht: de zogenaamde wachttermijn (artikel 5.2, vijfde lid, onderdeel c, van het Besluit diergeneeskundigen). Dit levert met name bij jonge geiten(bokjes) problemen op omdat deze veelal rond de leeftijd van vier weken worden geslacht. Voor het vlees van geiten(bokjes) ouder dan vier weken is nauwelijks een afzetmarkt. Het behandelen van een geiten(bokje) via de cascade heeft daarmee voor een geitenhouder veelal de consequentie dat de afzet in het geding komt.

Om die reden kan besloten worden om zieke dieren niet te behandelen. Dit veroorzaakt vaak hogere sterfte en aantasting van het welzijn van deze jonge dieren.

Binnen de cascade is het nu ook niet mogelijk voor de dierenarts om direct bij het behandelen te kiezen voor een diergeneesmiddel uit een andere lidstaat met de bijbehorende onderbouwde kortere wachttermijn dan de vier weken uit de cascade.

Met deze vrijstellingsregeling is het mogelijk om dieren die op een leeftijd van ongeveer 4 weken geslacht worden toch de juiste behandeling kunnen krijgen binnen deze tijd. Zo wordt diergezondheid en dierenwelzijn gediend.

Voorwaarden bij de vrijstelling

De vrijstelling wordt verleend onder een aantal voorwaarden:

- de diergeneesmiddelen moeten worden verstrekt door een dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker;
- antimicrobiële diergeneesmiddelen moeten worden verstrekt door toepassing door de dierenarts;
- een antimicrobieel diergeneesmiddel wordt niet verstrekt voor preventieve toepassing;
- de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiters zijn in de Nederlandse taal gesteld of in de taal van het land dat de vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven;
- het diergeneesmiddel wordt toegepast overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel.

Deze voorwaarden gelden in aanvulling op de algemene voorschriften die dierenartsen in acht moeten nemen bij het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen. Zo zijn bijvoorbeeld de administratieve verplichtingen van hoofdstuk 5 van de Regeling diergeneeskundigen onverkort van toepassing.

Kanalisatiestatus antimicrobiële diergeneesmiddelen

In Nederland zijn alle antimicrobiële diergeneesmiddelen UDD gekanaliseerd. Dat betekent dat deze middelen moeten worden voorgeschreven, verstrekt en toegepast door een dierenarts. Dit is in deze vrijstellingsregeling expliciet gemeld, omdat deze kanalisatiestatus niet altijd hetzelfde is in andere EU-lidstaten. Hiermee worden ook deze antimicrobiële middelen als UDD gekanaliseerd. Het is daarbij toegestaan dat de dierenarts na de diagnose, de voorgeschreven antimicrobiële middelen voor de duur van de behandeling voor toepassing afgeeft aan de houder van geiten, zoals geregeld in bijlage 9, onderdeel 2, subonderdeel b, van de Regeling diergeneesmiddelen.

Antibioticabeleid

Deze vrijstelling is onderdeel van het bredere antibioticumbeleid, dat ziet op verantwoord en laag



antibioticumgebruik met als doel vermindering van antibioticumresistentie. De geitensector pakt daar zelf ook de handschoen op en verzoekt de overheid in het sectorplan van het platform melkgeitenhouderij (augustus 2019), verstuurd als bijlage van de Kamerbrief Duurzame Veehouderij (Kamerstukken II 2018/19, 28 973, nr. 218), de diercategorie geiten op te nemen in artikel 5.10 van de Regeling diergeneeskundigen, zodat ook bij deze diercategorie een melding moet worden gedaan van het voorschrijven en toepassen van antibiotica. De sector is bezig met het opzetten van een aangewezen databank zodat toetreding mogelijk is per 1 januari 2021 en net als bij andere sectoren de verplichte antibioticummonitoring kan starten.

Nieuwe EU-verordening diergeneesmiddelen

In december 2018 is een nieuwe EU-verordening diergeneesmiddelen vastgesteld.¹ Deze wordt van toepassing met ingang van 28 januari 2022 en zal dan de huidige regelgeving vervangen. In de verordening is een aangepaste cascade opgenomen, waardoor de hierboven geschetste problemen voor de geitensector worden opgelost. De dierenarts kan in de nieuwe situatie meteen kiezen voor diergeneesmiddelen die zijn toegelaten in een andere EU-lidstaat. Op het moment dat de EU-verordening diergeneesmiddelen van toepassing is, vervalt deze vrijstelling.

Namen diergeneesmiddelen, registratienummers en registratiehouders

In de tabel hieronder zijn de registratienummers opgenomen waaronder de in de vrijstelling genoemde diergeneesmiddelen zijn geregistreerd. Ook zijn de namen en adresgegevens van de registratiehouders opgenomen.

Naam diergeneesmiddel	Lokaal registratienummer	Naam registratiehouder en adresgegevens
Ampisol	FR/V/3077289 4/1988	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk
Neomycine 50	FR/V/0359766 8/1992	
Trisulmix Poudre (oraal)	FR/V/0086132 2/1992	
Trisulmix (injectie)	FR/V/9930567 1/1992	
Aspirine 50	FR/V/5748318 2/1992	
Dexalone solution	FR/V/4409579 2/1992	
Duphamox LA	FR/V/7855419 3/1989	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff Frankrijk
Duphacycline LA	FR/V/5766049 9/1983	
Borgal	FR/V/6023174 7/1992	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M-L I D 06516 Carros Cedex Frankrijk
Oxytetracycline 10%	FR/V/0862857 4/1984	Vetoquinol 34 Rue du chêne Sainte Anne 70200 Lure Cedex Frankrijk
Dexadreson	FR/V/4665198 1/1992	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouzé Cedex Frankrijk

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.J. Schouten*

¹ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4).