

## Wijziging diverse regelingen LNV m.b.t. diergeneesmiddelen en diervoeders

*Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 7 december 2004, nr. TRCJZ/2004/6270, houdende wijziging van diverse regelingen met betrekking tot diergeneesmiddelen en diervoeders*

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 7 van richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende diergeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311) alsmede op de artikelen 29, 30, vierde lid, en 45 van de Diergeneesmiddelenwet voor wat betreft artikel I;  
Gelet op richtlijn nr. 2003/74/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003, houdende wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van bèta-agonisten (PbEU L 262) alsmede op artikel 3, tweede lid, van het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet voor wat betreft artikel II;  
Gelet op de artikelen 3, 4, 5, en 9 van de Diergeneesmiddelenwet voor wat betreft artikel III;  
Gelet op artikel 25, vierde lid, van de Kaderwet diervoeders en artikel 28, tweede lid, van het Besluit diervoeders voor wat betreft artikel IV;

Besluit:

### Artikel I

De Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet 1999<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

#### A

Aan artikel 1 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van de begripsomschrijving van 'verordening (EEG) nr. 2377/90' door een puntkomma, de volgende begripsomschrijving toegevoegd:  
richtlijn nr. 2001/82/EG: richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling

van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311).

#### B

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:  
1. In het eerste lid wordt 'de bijlage' vervangen door: bijlage 1.  
2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:  
a. in de aanhef wordt 'de bijlage' vervangen door: bijlage 1;  
b. onderdeel b vervalt;  
c. de onderdelen c en d worden geletterd b en c.

#### C

Na artikel 4 wordt het volgende artikel ingevoegd:

#### Artikel 4a

1. In afwijking van artikel 2, eerste lid, van de wet mogen de diergeneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 2 bij deze regeling, met inachtneming van het daarin bepaalde, worden toegepast bij dieren, indien dat uit diergeneeskundig oogpunt noodzakelijk is en voor de toepassing geen diergeneesmiddelen beschikbaar zijn.  
2. Artikel 2, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing op voedselproducerende dieren en producten van dieren waarbij een in het eerste lid bedoeld diergeneesmiddel is toegepast, tenzij op de recipiënt of de buitenverpakking als bedoeld in artikel 4 van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen een wachttermijn voor de betrokken diersoort is aangegeven.  
3. Een diergeneesmiddel wordt slechts in bijlage 2 opgenomen indien het in een andere lidstaat is toegelaten als diergeneesmiddel op grond van een vergunning als bedoeld in artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG.  
4. Een diergeneesmiddel dat is bestemd om te worden toegepast bij een voedselproducerend dier wordt slechts in bijlage 2 opgenomen indien de werkzame stof van het middel is opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90.  
5. De diergeneesmiddelen, opgenomen in bijlage 2, worden aangewezen als diergeneesmiddel als bedoeld in:  
a. artikel 29, eerste lid, van de wet;  
b. artikel 30, vierde lid, van de wet, tenzij in de bijlage bij het desbetreffende diergeneesmiddel 'UDA' is vermeld.

#### D

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'artikel 4, eerste lid' vervangen door: de artikelen 4, eerste lid, en 4a, eerste lid.  
2. In het tweede lid wordt 'artikel 4, eerste lid' vervangen door 'de artikelen 4, eerste lid, en 4a, eerste lid' en wordt 'artikel 4' vervangen door: de artikelen 4 en 4a.

#### E

In artikel 7 wordt 'de artikelen 2 of 4' vervangen door: de artikelen 2, 4 of 4a.

#### F

Het opschrift van de bijlage komt te luiden: Bijlage 1 bij artikel 4 van de Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet 1999.

#### G

De bij deze regeling opgenomen 'Bijlage 2 bij artikel 4a van de Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet 1999' wordt toegevoegd na bijlage 1 (nieuw).

### Artikel II

Artikel 2, tweede lid, onderdeel d, van de Regeling gebruik hormonen en ß-agonisten<sup>2</sup> komt te luiden:  
diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene of gestagene werking, met uitzondering van 17-ß-oestradiol, voor de toediening in het kader van zoötechnische behandeling;

### Artikel III

Artikel 1, tweede lid, van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995<sup>3</sup> komt te luiden:  
2. Deze regeling berust op de artikelen 3, 4, 5, en 9 van de Diergeneesmiddelenwet alsmede op artikel 5 van het Besluit registratie en bijwerkingen 1999.

### Artikel IV

In artikel 102, tweede lid, van de Regeling diervoeders<sup>4</sup> wordt 'artikel 89, onderdeel a' vervangen door: artikel 93, onderdeel a.

### Artikel V

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.  
2. Artikel I, onderdeel B, onder 2, onder b en c, werkt terug tot en met 5 november 2004.

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

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C.P. Veerman.*

<sup>1</sup> Stcrt. 1999, 213; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 30 september 2003, Stcrt. 193.

<sup>2</sup> Stcrt. 1997, 130; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 7 juli 2004, Stcrt. 137.

<sup>3</sup> Stcrt. 1994, 208; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 29 september 2004, Stcrt. 193.

<sup>4</sup> Stcrt. 2004, 193.

## Bijlage 2 bij artikel 4a van de Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeenmiddelenwet 1999

Naam diergeenmiddel, naam producent	Diersoort	Indicatie	Voorwaarden toepassing	Kanaliserings	Einddatum
Flukiver van Jansen Cilag BV te Tilburg	niet-melkgevende schapen en niet-melkgevende runderen	leverbot-infectie	Uitsluitend indien bij te behandelen schapen dan wel runderen resistentie is gebleken tegen de in Nederland geregistreerde diergeenmiddelen ter behandeling van leverbot of indien resistentie bij deze dieren aannemelijk is in het licht van gebleken resistentie bij andere schapen dan wel runderen in de nabije omgeving. Overeenkomstig de eisen die in het Verenigd Koninkrijk aan dit middel zijn gesteld bij de vergunning, bedoeld in artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals deze eisen luiden op 1 december 2004, voor toepassing bij schapen en runderen, aan de dosis, de wijze van toediening, de wachtermijn en de verpakking.	UDA	31 december 2005
Gudair van CZ Veterinaria in Spanje	Runderen, schapen, geiten	Paratuberculose	Overeenkomstig de eisen die in Spanje aan dit middel zijn gesteld bij de vergunning, bedoeld in artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals deze eisen luiden op 1 augustus 2004, voor de toepassing bij geiten en schapen aan de dosis, de wijze van toediening, de wachtermijn en de verpakking.		31 december 2005

### Toelichting

#### § 1. Inleiding

Deze regeling strekt tot wijziging van de Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeenmiddelenwet 1999, de Regeling gebruik hormonen en  $\beta$ -agonisten, de Regeling registratie diergeenmiddelen 1995 en de Regeling diervoeders. Met deze regeling wordt in eerstgenoemde regeling een tijdelijke voorziening getroffen voor het gebruik van enkele niet in Nederland geregistreerde diergeenmiddelen. Daarnaast worden correcties in de overige regelingen doorgevoerd. Een en ander is in de volgende paragrafen nader toegelicht.

#### § 2. Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeenmiddelenwet 1999

##### 2.1 Algemeen

Het gebruik van niet-geregistreerde diergeenmiddelen is op grond van de Europese regelgeving in specifieke situaties toegestaan. Op grond van artikel 7 van richtlijn nr. 2001/82/EG<sup>1</sup> mogen lidstaten toestaan dat, wanneer de gezondheidstoestand dat vereist, dierge-

neemiddelen die niet in het eigen land zijn geregistreerd, maar wel in een andere lidstaat, worden toegepast bij dieren overeenkomstig de buitenlandse registratie. Het gaat hier om een buitenlandse registratie van een middel die betrekking heeft op toepassing bij dezelfde diersoort en ter behandeling van dezelfde aandoening. Voor de situatie dat een middel nodig is voor toepassing bij een andere diersoort, of voor een ander doel biedt artikel 7 van richtlijn nr. 2001/82/EG geen ruimte.

Met het toestaan van het gebruik van niet in Nederland geregistreerde diergeenmiddelen moet terughoudend worden omgegaan. Zou het gebruik van niet in Nederland geregistreerde middelen zonder meer mogelijk zijn, dan zou daarmee het nationale registratiestelsel, zoals voorgeschreven in artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG, worden ondergraven. Een goede handhaving van het algemene verbod op het vervaardigen, in de handel brengen en het toepassen van niet-geregistreerde diergeenmiddelen zou bovendien onmogelijk worden. Vandaar dat tot dusverre aan artikel 7 van richtlijn nr. 2001/82/EG terughou-

dend uitvoering is gegeven in concrete situaties, waarbij voor een met name genoemd middel vrijstelling werd verleend. Dan is steeds duidelijk om welke concrete middelen het gaat, en wordt telkens afgewogen of er sprake is van een zodanige situatie dat afwijking van de hoofdregel gerechtvaardigd is.

Tot dusverre werden dergelijke voorzieningen bij aparte ministeriële regeling geregeld (bijv. de Tijdelijke vrijstellingsregeling leverbot 2003 en 2004; Stcrt. 2003, 247). Uit het oogpunt van bevordering van de transparantie van regelgeving is er evenwel voor gekozen om dergelijke voorzieningen voortaan op te nemen in de Vrijstellingsregeling. Dit via een nieuw artikel 4a (artikel I, onderdeel C) en een nieuwe bijlage 2 (artikel I, onderdeel G). In andere lidstaten toegelaten diergeenmiddelen kunnen in bijlage 2 worden opgenomen, met daarbij de voorwaarden waaronder toepassing is toegestaan. Naast deze specifieke voorwaarden geldt als nadere voorwaarde dat, ingeval het te behandelen dier een voedselproducerend dier is, alleen diergeenmiddelen mogen worden toegepast waarvoor

een zogenoemd MRL is vastgesteld (artikel 4a, derde lid). Bovendien dient de dierenarts een wachttijd vast te stellen overeenkomstig artikel 2, vierde lid, van de vrijstellingsregeling, tenzij op de recipiënt of de buitenverpakking van het diergeneesmiddel een wachtermijn voor de betrokken diersoort is aangegeven (artikel 4a, tweede lid). In het laatste geval kan hij die wachtermijn in acht nemen.

Bij de opname in bijlage 2 dient tevens te worden bepaald wat de kanalisatiestatus is van het desbetreffende diergeneesmiddel. In veel gevallen zal het middel uitsluitend mogen worden toegepast door een dierenarts, en door deze laatste niet mogen worden afgeleverd aan een veehouder. In dat geval zal het zogenoemde UDD-regime van toepassing zijn. Voor andere middelen die zullen worden opgenomen in bijlage 2 geldt evenwel dat ook anderen dan dierenartsen het middel mogen toepassen, uiteraard wel met tussenkomst van een dierenarts. In dat geval volstaat het zogenoemde UDA-regime. Dit was bijvoorbeeld het geval bij de hiervoor aangehaalde vrijstelling voor het gebruik van een middel tegen leverbot. De hoofdregel is dat het vrijgestelde middel een UDD-middel is, tenzij ten aanzien van het middel in de bijlage expliciet is vermeld dat op het middel het UDA-regime van toepassing is (artikel 4a, vijfde lid).

Voor twee niet in Nederland geregistreerde diergeneesmiddelen is op grond van deze regeling een tijdelijke vrijstelling verleend: Flukiver en Gudair. Voor beide geldt een vrijstelling tot 1 januari 2006. Deze periode moet in beginsel voldoende zijn om te bewerkstelligen dat het middel alsnog via de reguliere weg – registratie – op de Nederlandse markt kan worden gebracht en mag worden toegepast.

## 2.2 Flukiver

Het diergeneesmiddel 'Flukiver' is bestemd ter behandeling van leverbotinfectie, een dodelijke parasitaire aandoening, bij schapen en runderen. Het middel mocht al in 2002, 2003 en 2004 worden toegepast, de laatste keer op grond van de hierboven aangehaalde Tijdelijke vrijstellingsregeling leverbot 2003 en 2004. Dit onder voorwaarde dat bij de te behandelen dieren resistentie tegen de in Nederland geregistreerde diergeneesmiddelen ter behandeling van leverbot is gebleken of wordt vermoed. Anders dan bij laatbedoelde middelen bestaat tegen 'Flukiver' geen resistentie. Het diergeneesmiddel is al wel in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk, maar nog steeds niet in Nederland geregistreerd.

Door 'Flukiver' op te nemen in bijlage 2 bij de onderhavige regeling wordt voorzien in een nieuwe vrijstelling. Het middel mag door tussenkomst van een

dierenarts worden toegepast. Met het oog daarop wordt het middel, in het kader van deze vrijstelling, onder het kanalisatieregime van hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet gebracht en bovendien onder het zogenoemde UDA-regime.

Aan de vrijstelling zijn enkele voorwaarden verbonden. Zo mag de dierenarts niet zonder meer dit middel voorschrijven, maar slechts als resistentie tegen het geregistreerde middel is gebleken of wordt vermoed. Daarnaast mogen de dieren niet melkgevend zijn. Tot slot moet het middel worden toegepast overeenkomstig de voorschriften die in het Verenigd Koninkrijk aan het middel zijn gesteld.

## 2.3 Gudair

Dit onder andere in Spanje toegelaten middel is bestemd voor de bestrijding van paratuberculose. In Nederland zijn op dit moment geen diergeneesmiddelen geregistreerd die deze ziekte bij herkauwers kunnen bestrijden. Uit veterinaire oogpunt is het noodzakelijk dat dieren tegen deze ziekte worden gevaccineerd. Tevens speelt de bescherming van de volksgezondheid mee, aangezien er een mogelijke relatie bestaat tussen deze dierenziekte en de ziekte van Crohn bij de mens.

Het middel moet worden toegepast overeenkomstig de voorschriften die in Spanje aan het middel zijn gesteld. Het middel mag alleen door dierenartsen worden toegepast, en niet aan veehouders worden afgeleverd.

## 2.4 Verlenging opname van diergeneesmiddelen in bijlage 1

In bijlage 1 bij de regeling is een lijst opgenomen van diergeneesmiddelen die door dierenartsen mogen worden toegepast bij voedselproducerende dieren, indien dat uit diergeneeskundig oogpunt noodzakelijk is en voor de toepassing geen diergeneesmiddelen beschikbaar zijn. Het gaat hierbij met name om diersoorten en indicaties waarvoor weinig diergeneesmiddelen zijn geregistreerd.

Toen de vrijstellingsregeling werd vastgesteld was het uitgangspunt dat de opname van de diergeneesmiddelen in de bijlage tijdelijk zou zijn. De verwachting was dat betrokkenen binnen vijf jaar tot een definitieve oplossing voor de betreffende toepassingen zou komen, via registratie van de diergeneesmiddelen door de farmaceutische industrie dan wel door te zoeken naar alternatieven voor de middelen. Gelet op het voorgaande was in artikel 4, derde lid, onderdeel b, bepaald dat diergeneesmiddelen voor een periode van ten hoogste vijf jaar in de bijlage werden opgenomen. Inmiddels is evenwel gebleken dat aan voorbedoelde verwachtingen niet is voldaan: voor de middelen die op de lijst voorkomen zijn nog geen geregistreerde alternatieven voorhanden.

Daarom bestaat er nu nog steeds behoefte aan een vrijstelling voor het gebruik van de diergeneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 1 bij de regeling.

Om in voorbedoelde behoefte te voorzien is de bepaling uit artikel 4 dat diergeneesmiddelen voor een periode van ten hoogste vijf jaar in de bijlage worden opgenomen vervallen. Deze wijziging werkt terug tot 5 november 2004 omdat de regeling één dag later precies vijf jaar in werking was. Door deze wijziging hoeven de diergeneesmiddelen die langer dan vijf jaar in de bijlage zijn opgenomen niet meer van de bijlage worden afgehaald, en kunnen zij voorlopig langer worden toegepast onder de voorwaarden die de onderhavige regeling geeft. Op een later tijdstip zal worden bepaald of een nieuwe maximale termijn voor opname van diergeneesmiddelen in bijlage 1 alsnog gewenst is.

## § 3. Correcties

Bij laatste wijziging van de Regeling gebruik hormonen en  $\beta$ -agonisten (Stcrt. 2004, 137) is een foutieve wijzigingsopdracht gegeven met betrekking tot artikel 2, tweede lid, onderdeel d, van die regeling. In artikel II van de onderhavige regeling wordt dat onderdeel opnieuw vastgesteld.

In artikel 1, tweede lid, van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 is opgenomen op welke bepalingen van de Diergeneesmiddelenwet die regeling is gebaseerd. Dit overzicht was tot nu toe evenwel niet volledig. Dit omdat die regeling niet alleen is gebaseerd op de Diergeneesmiddelenwet, maar ook op artikel 5 van het Besluit registratie en bijwerkingen 1999. Via artikel III van de onderhavige regeling is tevens voorzien in een verwijzing naar dat besluit.

In artikel 102 van de Regeling diervoerders is bepaald dat een aanvraag tot proefontheffing voor het gebruik van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of vervangende voederproteïnen in diervoerders pas in behandeling wordt genomen nadat de daarvoor vastgestelde administratiekosten zijn voldaan. Abusievelijk werd in artikel 102 evenwel naar de administratiekosten verwezen die voor andere werkzaamheden gelden. Via artikel IV van de onderhavige regeling is voorzien in verwijzing naar een tarief in een artikel dat wel van toepassing is op de proefontheffingen. Overigens is de hoogte van dat tarief gelijk aan de hoogte van het tarief waar eerst naar werd verwezen.

## § 4. Administratieve en bedrijfseconomische lasten

De onderhavige regeling leidt tot een zeer beperkte verhoging van administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Dit omdat de dierenarts het gebruik van de vrijgestelde diergeneesmiddelen moet administreren. Doordat de regeling voor-

---

ziet in vrijstelling voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen bij voedselproducerende dieren, kunnen bepaalde dierziekten beter worden bestreden. Hiermee kunnen de kosten ter bestrijding van dierziekten of verlies van inkomsten ten gevolge van vroegtijdige

sterfte van dieren worden beperkt. Dit zal mogelijk leiden tot een beperkte vermindering van bedrijfseconomische lasten.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C.P. Veerman.*

vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311).

<sup>1</sup> Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot