

Wijziging Diergeneesmiddelenregeling

Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 27 juli 2007, nr. TRCJZ/2007/1749, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (receptplicht ten aanzien van diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid; Gelet op 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) en richtlijn nr. 2006/130/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren; Gelet op artikel 29, 30, 31, 42 en 45 van de Diergeneesmiddelenwet;

Besluit:

Artikel I

De Diergeneesmiddelenregeling¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 1, onderdeel r, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende: s. richtlijn nr. 2006/130/EG: richtlijn nr. 2006/130/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren (PbEG L349/15).

B

Artikel 59a wordt als volgt gewijzigd: 1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende: 2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel g, worden diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, buiten het directe bereik van het publiek opgeslagen.

C

Artikel 62, onderdeel f, komt te luiden: f. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dan wel in voorkomend geval de woorden 'homeopatisch diergeneesmiddel' of homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' of in voorkomend geval, 'diergeneesmiddel – alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts', 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik – alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts', 'diergeneesmiddel – uitsluitend op recept afleveren' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op recept afleveren':.

D

In artikel 66, onderdeel a, wordt na 'U.D.A.' een zinsnede toegevoegd, luidende: of, in voorkomend geval, uitsluitend op recept afleveren, dan wel 'U.R.A.'.

E

Artikel 77 wordt als volgt gewijzigd: 1. In het eerste lid, onderdeel j, worden de subonderdelen 5° en 6°, verletterd tot onderdeel k onderscheidelijk l. 2. Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 77, eerste lid, onderdeel l (nieuw), door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende: m. diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor toepassing bij voedselproducerende dieren, voor zover zij niet reeds zijn aangewezen in de onderdelen a tot en met l. 3. In artikel 77, tweede lid, onderdeel b, wordt na 'slechts' toegevoegd: chloortetracycline.

F

Na artikel 77 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 77a

1. In afwijking van artikel 30, eerste lid, van de wet is het houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet toegestaan de volgende diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor voedselpro-

ducerende dieren op recept van een dierenarts aan houders van dieren af te leveren:

- a. ontwormingsmiddelen;
- b. middelen tegen parasieten;
- c. middelen tegen schimmels;
- d. kalmeringsmiddelen;
- e. niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers.

2. Het verbod, bedoeld in artikel 31, eerste lid, van de wet geldt niet voor houders van dieren voor zover het diergeneesmiddelen betreft bedoeld in het eerste lid.

Artikel 77b

1. Op grond van elk van de criteria bedoeld in artikel 2 van Richtlijn nr. 2006/130/EG, zijn de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet, in afwijking van artikel 77, eerste lid, onderdeel m, niet van toepassing op de volgende diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor toepassing bij voedselproducerende dieren:

- a. antidiarree middelen;
- b. vloeistof voor intraveneuze toediening uitsluitend bestemd voor het rund ter behandeling van kopziekte of melkziekte, welke vloeistof als werkzame bestanddelen calcium en magnesium bevat;
- c. stofwisselingscorrigerende middelen;
- d. desinfectantia en antiseptica;
- e. middelen tegen uitwendige parasieten, zonder werking tegen inwendige parasieten;
- f. slijmoplossers;
- g. kruidengeneesmiddelen;
- h. homeopatische diergeneesmiddelen;
- i. ijzerinjectie voor biggen en kalveren;
- j. laxeremiddelen;
- k. maagzuursecretieremmers;
- l. ondersteunende middelen bij huidaan- doeningen;
- m. vitamines, elektrolyten, mineralen en sporenelementen.

2. In afwijking van het eerste lid kunnen de diergeneesmiddelen met de werkzame stoffen diazinon en amitraz uitsluitend overeenkomstig artikel 77a, eerste lid, worden afgeleverd aan de houder van dieren.

G

Artikel 86, eerste lid, onderdeel a, komt te luiden:

- a. de administratie van houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen met betrekking tot het afleveren aan houders van dieren uitsluitend betrekking heeft op diergeneesmid-

delen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor toepassing bij voedselproducerende dieren.

H

In artikel 88 wordt de zinsnede 'zijn van toepassing op' vervangen door: zijn niet van toepassing op.

I

Na artikel 121 worden drie nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 121a

Tot 1 januari 2008 is het fabrikanten, in afwijking van artikel 62, onderdeel f en artikel 66, onderdeel a, toegestaan de volgende aanduidingen niet te vermelden:

- a. diergeneesmiddel, uitsluitend op recept afleveren;
- b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend op recept afleveren, of
- c. uitsluitend op recept afleveren, dan wel 'U.R.A.'.

Artikel 121b

Tot en met 1 juli 2008 kunnen houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet, dierenartsen en apothekers primaire verpakkingen en, in voorkomend geval, buitenverpakkingen van diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 77a afleveren, voorhanden en in voorraad hebben waarop, in afwijking van de artikelen 62, onderdeel f en 66, onderdeel a, de volgende aanduidingen niet zijn vermeld:

- a. diergeneesmiddel, uitsluitend op recept afleveren;
- b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend op recept afleveren, of
- c. uitsluitend op recept afleveren, dan wel 'U.R.A.'.

Artikel 121c

In afwijking van artikel 77a, eerste lid, is het toegestaan de in dat artikel bedoelde diergeneesmiddelen tot en met 1 juli 2008 zonder recept van een dierenarts af te leveren aan houders van dieren.

J

In bijlage IV komt nummer 3, onderdeel e, te vervallen.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 26 september 2007, met uitzondering van artikel I, onderdeel B, dat in werking treedt op 1 juli 2008.

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

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit a.i.,
R.H.A. Plasterk.*

¹ Stcrt. 2005, nr. 253; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 26 april 2007 (Stcrt. 81).

Toelichting

§ 1. Inleiding

Deze regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Met deze wijziging wordt in de eerste plaats beoogd uitvoering te geven aan artikel 67 van richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd door richtlijn nr. 2004/28 (hierna: de richtlijn), waarin wordt bepaald dat alle diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren in beginsel slechts op recept kunnen worden verkregen. In de tweede plaats voorziet onderhavige regeling ter uitvoering van richtlijn nr. 2006/130/EG in de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van voornoemd vereiste. Tot slot is voorzien in enkele wijzigingen van technische aard.

§ 2. Voorschrijven en afleveren van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

§ 2.1 Receptplicht diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

Op grond van artikel 67 van de richtlijn mogen diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren in beginsel uitsluitend op recept van een dierenarts aan houders van dieren worden verstrekt. Hiermee is beoogd de gezondheid van mens en dier, alsmede het milieu te beschermen. Dit wordt bijvoorbeeld bereikt door de hoeveelheid residuen van diergeneesmiddelen in van behandelde dieren afkomstige levensmiddelen te verminderen en zodoende de consument meer bescherming te bieden, alsmede het risico van optreden van resistentie tegen diergeneesmiddelen te verkleinen. Tevens wordt beoogd dierenartsen een duidelijkere rol als 'poortwachter' bij het voorschrijven, afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen te geven.

In Nederland is dit een aanmerkelijke verruiming van de exclusieve positie van de dierenarts in het kader van het voorschrijven van diergeneesmiddelen in vergelijking tot de huidige situatie. Voorbedoelde bepaling leidt er namelijk toe dat veel diergeneesmiddelen die tot op heden nog zonder recept van een dierenarts verkrijgbaar zijn, zoals de veel gebruikte middelen tegen parasieten, receptplichtig worden.

Voor diergeneesmiddelen welke bij toepassing zonder tussenkomst van een dierenarts een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van mens of dier, dan wel voor het milieu, gelden thans op grond van de Diergeneesmiddelenwet specifieke voorschriften ten aanzien van het voorschrijven, afleveren en toedienen. Zo mogen diergeneesmiddelen die onder receptplicht vallen, uitsluitend door een dierenarts of door een apotheker – op recept van een dierenarts – afgeleverd worden (de zogenaamde UDA-middelen).

In artikel I, onderdeel E, van onderhavige regeling worden diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor de toepassing bij voedselproducerende dieren, voor zover zij niet zijn aangewezen in artikel 77, eerste lid, onderdeel a tot en met l van de Diergeneesmiddelenregeling aangewezen als UDA-middelen. Zij mogen derhalve in beginsel alleen nog door een dierenarts of door een apotheker, op recept van een dierenarts, worden afgeleverd.

Op grond van artikel I, onderdeel F, van onderhavige regeling is een houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen (de erkende handelaar), naast de apotheker, echter ook bevoegd om bepaalde diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor voedselproducerende dieren op recept van een dierenarts af te leveren aan de houder van de dieren.

De zorgvuldigheid, terughoudendheid en veterinaire kennis bij besluitvorming over de noodzaak van het toepassen van diergeneesmiddelen blijft op deze manier behouden. Tegelijkertijd echter blijft de vrije handel in minder risicovolle diergeneesmiddelen bestaan voor die middelen waarbij aflevering door een dierenarts of apotheker, op recept van een dierenarts, geen toegevoegde waarde heeft.

Omdat bepaalde werkzame stoffen in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren geen risico vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of voor het milieu, kunnen op grond van artikel 67 van de Richtlijn vrijstellingen worden verleend van het algemene vereiste dat voor het verstrekken van diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor voedselproducerende dieren een recept nodig is. Bijgevolg zijn in Richtlijn nr. 2006/130/EG vrijstellingscriteria geformuleerd. Op basis van de vrijstellingscriteria uit Richtlijn nr. 2006/130/EG zijn in artikel I, onderdeel F, van onderhavige regeling productgroepen aangewezen. Aan de hand van deze productgroepen kan worden vastgesteld welke specifieke middelen aan de uitzonderingscriteria voldoen.

De vrijgestelde diergeneesmiddelen bevatten uitsluitend werkzame stoffen die een zeer beperkt risico voor de veiligheid van de consument vormen, wanneer residuen achterblijven in levensmiddelen die afkomstig zijn van behandelde dieren en vormen een zeer beperkt risico voor de gezondheid van mensen of dieren in verband met het optreden van resistentie bij gebruik van deze diergeneesmiddelen.

Ook wanneer de betrokken diergeneesmiddelen eenvoudig toe te dienen zijn, alsmede bij eventueel onjuiste toediening geen risico vormen voor het behandelde dier of voor degene die het

diergeneesmiddel toedient, wordt bij wege van vrijstelling toegestaan dat zij zonder recept worden verstrekt.

De samenvatting van productkenmerken van de vrijgestelde diergeneesmiddelen bevat geen waarschuwingen over mogelijk ernstige bijwerkingen bij juist gebruik én geen contra-indicaties voor diergeneesmiddelen die gewoonlijk zonder voorschrift worden gebruikt. Ook zijn noch over de vrijgestelde diergeneesmiddelen, noch over andere diergeneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, in het verleden veelvuldig ernstige bijwerkingen gemeld.

De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vrijgestelde diergeneesmiddelen worden tot slot niet aangetast als zij eventueel onder ongunstige omstandigheden worden bewaard.

Diergeneesmiddelen tegen uitwendige parasieten, zonder werking tegen inwendige parasieten zijn in beginsel vrijgesteld. Diergeneesmiddelen op basis van de werkzame stoffen Diazinon en Amitraz, behorende tot deze productgroep, voldoen echter niet aan alle uitzonderingscriteria en mogen derhalve alleen door een erkende handelaar op recept van een dierenarts worden afgeleverd aan de houder van dieren.

§ 2.2 *Overgangsregeling*

Bij inwerkingtreding van onderhavige regeling zijn er nog veel vrij verkrijgbare diergeneesmiddelen – bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren – op de markt, alsmede op voorraad bij handelaren en fabrikanten. De verpakkingen, etiketten en bijsluiters (hierna: de verpakking) van voorbedoelde diergeneesmiddelen voldoen aan de eisen van de regelgeving zoals die gold voor 27 september 2007. De invoering van de receptplicht leidt er echter toe dat de thans vrij verhandelbare diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren vanaf 27 september 2007 niet meer in die verpakking op de markt mogen zijn. Deze diergeneesmiddelen moeten dan ook uit de markt worden genomen.

Gelet op dit laatste, wordt voor fabrikanten, houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen, als bedoeld in artikel 21 van de wet, dierenartsen en apothekers een overgangs- en uitverkooptermijn in het leven geroepen. De overgangs- of uitverkoopregeling geldt slechts voor diergeneesmiddelen ten behoeve van voedselproducerende dieren die thans nog vrij verhandelbaar zijn en welke, na inwerkingtreding van de artikel I, onderdeel F, van onderhavige regeling, door houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen – op recept van een dierenarts – mogen worden afgeleverd aan de houders van dieren.

Er gelden twee termijnen, namelijk: 1. fabrikanten krijgen allereerst tot en met 1 januari 2008 de tijd om de verpak-

king van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren aan te passen. Na 1 januari 2008 gelden de vereisten uit de artikelen 62, onderdeel f, en 66, onderdeel a van de Diergeneesmiddelenregeling (zie artikel I, onderdelen C en D);

2. houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen, dierenartsen en apothekers krijgen vervolgens tot 1 juli 2008 de tijd om bestaande voorraden diergeneesmiddelen met een oude verpakking uit te verkopen. Na 1 juli 2008 mogen handelaren de diergeneesmiddelen alleen nog op de markt brengen als de verpakking voldoet aan de vereisten uit de artikelen 62, onderdeel f, en 66, onderdeel a, van de Diergeneesmiddelenregeling (zie artikel I, onderdelen C en D).

Fabrikanten en handelaren krijgen hiermee tijd om hun bedrijfsprocessen af te stemmen op de nieuwe situatie.

De categorie URA-middelen mag ten slotte tot 1 juli 2008 zonder recept worden afgeleverd aan houders van dieren. Op deze wijze worden handhavingsproblemen voorkomen. Voor diergeneesmiddelen die – althans volgens de feitelijke onjuiste informatie op de (oude) verpakking – vrij verhandelbaar zijn, is immers tijdelijk geen recept vereist.

§ 2.3 *Diergeneesmiddelen bestemd voor of mede bestemd voor toepassing bij paarden*

Paarden worden op grond van de richtlijn in beginsel beschouwd als voedselproducerende dieren. In het ‘paardenpaspoort’ kan echter worden aangegeven dat een paard niet bedoeld is als slachtdier voor menselijke consumptie. Desondanks wordt in relatie tot de invoering van de receptplicht ten aanzien van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren niet gedifferentieerd tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden. De receptplicht geldt derhalve tevens onverkort ten aanzien van niet-voedselproducerende paarden. Dit maakt een doelmatige en efficiënte handhaving mogelijk.

§ 3. *Bedrijfseconomische en administratieve lasten*

Onderhavige regeling, welke strekt ter uitvoering van Europees recht, heeft gevolgen voor de bedrijfseconomische en administratieve lasten. De bedrijfseconomische lasten vloeien voort uit de afschrijving en vernietiging van voorraden verpakkingsmateriaal, de afschrijving en vernietiging van voorraden diergeneesmiddelen die reeds verpakt en geëtiketteerd zijn. De administratieve lasten vloeien in de eerste plaats voort uit aanpassing van de verpakking, het etiket en de bijsluiters aan de gewijzigde samenvatting van productkenmerken (SPC). Bovendien moeten dierenartsen

voor de nieuwe categorie URA-middelen een recept uit gaan schrijven. Deze diergeneesmiddelen waren vrij verhandelbaar. Ook dit heeft derhalve gevolgen voor de administratieve lasten.

Diergeneesmiddelen ten behoeve van voedselproducerende dieren die thans nog vrij verhandelbaar zijn en welke, na inwerkingtreding van de artikel I, onderdeel E van onderhavige regeling, door houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen – op recept van een dierenarts – mogen worden afgeleverd aan de houders van dieren, mogen na 1 juli 2008 alleen nog op de markt worden gebracht als de verpakking voldoet aan de vereisten uit de artikelen 62, onderdeel f, en 66, onderdeel a, van de Diergeneesmiddelenregeling.

Fabrikanten hebben thans ongeveer 1.000.000 voorbedrukte lege verpakkingen op voorraad. Zij kunnen deze aanpassen aan de nieuwe regelgeving. Dit vergt echter de nodige organisatie. De bedrijfseconomische lasten zullen derhalve lager uitvallen, indien deze verpakkingen worden afgeschreven en vernietigd. De kosten hiervan zijn afhankelijk van de verpakkingsvorm van het product. Gelet op de overgangstermijn tot 1 juli 2008, zal uiteindelijk ongeveer de helft van het verpakkingsmateriaal worden afgeschreven en vernietigd. De totale bedrijfseconomische lasten bedragen in dat geval maximaal € 250.000.

Fabrikanten en houders van een vergunning voor het verpakken en etiketteren van diergeneesmiddelen hebben thans ongeveer 200.000 reeds verpakte en geëtiketteerde diergeneesmiddelen op voorraad. Wanneer deze niet voor 1 juli 2008 zijn uitverkocht, kunnen zij deze voorraden herverpakken en heretiketteren. Ook hier geldt echter dat de bedrijfseconomische lasten lager uitvallen als de voorraden zullen worden afgeschreven en vernietigd. In dat geval bedragen de totale bedrijfseconomische lasten maximaal € 2.000.000.

Naar aanleiding van onderhavige regeling wordt de SPC van ongeveer 150 diergeneesmiddelen bestemd voor of mede bestemd voor voedselproducerende dieren gewijzigd. De wijziging van de SPC wordt vervolgens door fabrikanten doorgevoerd op de verpakking, het etiket en de bijsluiters. De hiermee gemoeide administratieve lasten treffen ongeveer 60 fabrikanten. Zij verschillen per fabrikant, maar komen neer op ongeveer € 1500 per diergeneesmiddel waarvan de SPC moet worden aangepast.

Tot slot worden er jaarlijks ongeveer 1 miljoen verpakkingen uit de nieuwe categorie ‘URA’ afgeleverd bij dierenhouders. Deze diergeneesmiddelen mogen op grond van Europees recht vanaf 27 september 2007 alleen nog op recept van een dierenarts worden afgeleverd aan houders van dieren. Dit brengt nieuwe administratieve lasten met zich mee.

Om twee redenen is het echter lastig in te schatten hoeveel recepten er daadwerkelijk jaarlijks uitgeschreven gaan worden voor 1 miljoen verpakkingen. In de eerste plaats wordt geen recept uitgeschreven als de diergeneesmiddelen aan de dierhouder worden afgeleverd door de voorschrijvende dierenarts. Dit is alleen het geval als het diergeneesmiddel aan de dierhouder wordt afgeleverd door een andere dierenarts, een erkende handelaar of een apotheker. Vermoedelijk is hier in 20% tot 60% van de gevallen sprake van (200.000 tot 600.000 verpakkingen). Bovendien zullen namelijk niet alle verpakkingen individueel worden voorgeschreven. In sommige gevallen zullen immers meerdere verpakkingen op één recept worden afgeleverd aan dierhouders. Naar verwachting worden er per jaar 20.000 tot 60.000 recepten uitgeschreven.

In het hiervoor omschreven geval liggen de totale administratieve lasten met betrekking tot de uitbreiding van de receptplicht tussen € 300.000 en € 900.000 per jaar. Dit betreft kosten voor het uitschrijven van de recepten door dierenartsen. Deze kosten worden verdeeld over 1300 tot 1400 dierenartsen.

De totale eenmalige bedrijfseconomische lasten als gevolg van het vernietigen en afschrijven van de voorraad lege verpakkingen, alsmede de voorraad reeds verpakte en geëtiketteerde diergeneesmiddelen bedragen maximaal € 2.250.000. Deze kosten worden verdeeld over ongeveer 60 bedrijven. Indien gekozen wordt voor aanpassing van deze voorraden aan de nieuwe regeling, vallen deze lasten hoger uit. De eenmalige toename van administratieve lasten als gevolg van deze regeling bestaat uit de kosten voor aanpassing van de verpakking aan de SPC (€ 1.500 per diergeneesmiddel). Zij verschillen derhalve per fabrikant. De jaarlijkse toename van administratieve lasten, in verband met het uitschrijven van recepten door dierenartsen, ligt tussen € 300.000 en € 900.000. Er zijn geen alternatieven ter beperking van de administratieve lasten.

De regeling is voor advies aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten voorgelegd. Het college heeft de regeling niet geselecteerd voor een advies over de gevolgen van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

§ 4. Commentaren van het bedrijfsleven

Aan de volgende branche- en belangenorganisaties is commentaar gevraagd: de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN), Dierbenodigdheden en Voeders (Dibevo), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Productschappen Vee, Vlees en Eieren

(PVE), Productschap Diervoeder, LTO Nederland, de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP), de Nederlandse Vereniging van Dierverloskundigen, Dierenartsassistenten en Castreurs (VDDC), de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm) en de Nederlandse Vakbond Varkenshouders (NVV). Reacties zijn ontvangen van Dibevo, EGGVP, Fagrovet, FIDIN, KNMvD, LTO, NVV en VDDC.

In het hiernavolgende wordt ingegaan op enkele opmerkingen die ten algemene zijn gemaakt.

EGGVP, FIDIN en Fagrovet wijzen er op dat de huidige uitverkoop- en overgangstermijn met betrekking tot de categorie URA-middelen voor fabrikanten en handelaren te kort is. Zij pleiten er voor deze termijn uit te breiden tot 1 januari 2009, dan wel 1 juli 2009 en wijzen er op dat dit géén nadelige gevolgen heeft voor volks- en diergezondheid, dierenwelzijn of milieu. Fabrikanten en handelaren krijgen echter een redelijke termijn om hun bedrijfsprocessen af te stemmen op de nieuwe situatie. Gelet hierop, wordt de overgangs- en uitverkooptermijn dan ook niet verlengd tot 1 januari 2009 of 1 juli 2009.

Fagrovet stelt dat diergeneesmiddelen tegen uitwendige parasieten op basis van de werkzame stoffen Diazinon en Amitraz ten onrechte zijn aangewezen als URA-middelen. Deze diergeneesmiddelen zijn echter niet vrijgesteld van de receptplicht, aangezien hierover herhaaldelijk ernstige bijwerkingen zijn gemeld. Zij mogen derhalve alleen door een erkende handelaar, op recept van een dierenarts, worden afgeleverd.

FIDIN en KNMvD wijzen er beiden op dat de calcium magnesium infuusvloeistoffen ter behandeling van kop- of melkziekte bij runderen ten onrechte zijn vrijgesteld van de receptplicht. Onjuiste toediening leidt volgens hen tot een direct risico voor de behandelde dieren. Over het algemeen zijn melkveehouders echter zelf in staat om ten aanzien van kop- of melkziekte de juiste diagnose te stellen, alsmede om infuusvloeistoffen op een juiste wijze toe te dienen. Eventuele risico's zijn dan ook beperkt. Bovendien is het voor een effectieve behandeling van kop- of melkziekte van belang dat een infuus snel kan worden toegepast. Calcium magnesium infuusvloeistoffen ter behandeling van kop- of melkziekte zijn derhalve vrijgesteld van de receptplicht.

FIDIN stelt bovendien dat de ijzerinjecties ten onrechte zijn vrijgesteld van de receptplicht. Wanneer deze injecties worden toegepast in combinatie met het antibioticum tetracycline, bestaat er volgens FIDIN namelijk een risico op fatale bijwerkingen. Bij gelijktijdige toediening van ijzerinjecties en tetracyclines kan er inderdaad een risico ontstaan

voor het te behandelen dier. De injecties zijn echter altijd vrij verhandelbaar geweest, aangezien deze risico's tot een minimum kunnen worden beperkt. Op het etiket van ijzerinjecties is namelijk een duidelijke waarschuwing opgenomen. Bovendien kan een dierenarts bij de verkoop van tetracyclines (UDAMiddelen) wijzen op de onverenigbaarheid van deze middelen met de injecties. Er bestaat derhalve geen aanleiding de kanalisatiestatus van ijzerinjecties te herzien.

Volgens Fagrovet zal er een illegaal circuit gaan ontstaan met betrekking tot bijvoorbeeld wormmiddelen voor paarden, aangezien er in relatie tot de invoering van de receptplicht ten aanzien van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren niet wordt gedifferentieerd tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden.

De Algemene Inspectiedienst ziet echter toe op de handel in deze diergeneesmiddelen via bijvoorbeeld internet.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel B

URA-middelen vallen op grond van deze regeling onder het kanalisatieregime voor diergeneesmiddelen. Erkende handelaren hoeven dergelijke middelen echter niet, zoals de andere gekanaliseerde diergeneesmiddelen, op te slaan in een ruimte die niet toegankelijk is voor het publiek. Op grond van artikel I, onderdeel B, worden diergeneesmiddelen uit de nieuwe URA-categorie namelijk – in afwijking van artikel 59a, eerste lid, onderdeel g (nieuw) – buiten het directe bereik van het publiek opgeslagen. De verkoop van URA-middelen kan derhalve blijven plaatsvinden vanuit een voor het publiek toegankelijke (winkel)ruimte, zolang deze middelen niet zonder tussenkomst van personeel gepakt kunnen worden. Het is derhalve niet toegestaan dergelijke diergeneesmiddelen in een systeem van zelfbediening af te leveren of ter aflevering in voorraad te hebben. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat de URA-middelen daadwerkelijk uitsluitend op recept worden afgeleverd.

Artikel I, onderdelen C en D

In deze artikelen worden de aanduidingen voorgeschreven die op of bij de verpakking van een diergeneesmiddel – dat overeenkomstig artikel I, onderdeel F, van onderhavige regeling aan de houder van een dier mag worden afgeleverd – moeten worden vermeld.

Het betreft de aanduiding Uitsluitend op Recept Afleveren, ofwel URA.

Artikel I, onderdeel E en F

Ter uitvoering van de richtlijn en richtlijn nr. 2006/130/EG wijzigt op grond van deze artikelen de kanalisatiestatus van bepaalde diergeneesmiddelen die

zijn bestemd voor of mede zijn bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren. Naar aanleiding van deze wijziging wordt de samenvatting van productkenmerken van deze diergeneesmiddelen, als bedoeld in artikel 12, onderdeel I, en artikel 14 van de Richtlijn, door Bureau Diergeneesmiddelen aangepast.

De wijziging van artikel 77, eerste lid, onderdeel j, is technisch van aard.

In artikel 77, tweede lid, onderdeel b, wordt abusievelijk niet vermeld dat Hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet niet van toepassing op diergeneesmiddelen voor orale toepassing bij kooi- en volièrevogels, niet bedrijfsmatig gehouden kleine knaagdieren, konijnen en fretten (voor zo ver die als werkzame stof slechts chloortetracycline bevatten in een hoeveelheid van ten hoogste vijf gram per verpakking). Artikel 77, tweede lid, onderdeel b, wordt dan ook in overeenstemming gebracht met hetgeen in bijlage II van de Kanalisatieregeling (vervallen) geregeld was. Ook deze wijziging is technisch van aard.

Artikel I, onderdeel G

In verband met 'tracking en tracing' voeren houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen op grond van artikel 86, eerste lid, onderdeel a van de Diergeneesmiddelenregeling een administratie met betrekking tot het afleveren van diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt. Dit houdt in concreto in dat de administratie betrekking heeft op diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor toepassing bij voedselproducerende dieren.

De terminologie in artikel 86, eerste lid, onderdeel a, van de Diergeneesmiddelenregeling wordt derhalve om redenen van duidelijkheid afgestemd op artikel 31, eerste lid, onderdeel b, van

het Diergeneesmiddelenbesluit. Hierin is bepaald dat voor het afleveren aan houders van dieren van een diergeneesmiddel dat niet is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren géén vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet vereist is.

Artikel I, onderdeel H

Voor het afleveren aan houders van dieren van een diergeneesmiddel dat niet is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren is op grond van artikel 31 van het Diergeneesmiddelenbesluit géén vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet vereist. In artikel 88 van de Diergeneesmiddelenregeling is dan ook ten onrechte vermeld dat de administratie- en informatieverplichtingen voor houders van een dergelijke vergunning van toepassing zijn op het afleveren van diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 31 van het Diergeneesmiddelenbesluit.

De wijziging van artikel 88 is technisch van aard.

Artikel I, onderdeel I

Verwezen wordt naar § 2.2 van het algemeen deel van deze toelichting.

Artikel I, onderdeel J

Op grond van artikel 78, derde lid, van de Diergeneesmiddelenregeling is het varkenshouders toegestaan om onder voorwaarden entstoffen zelf bij hun varkens toe te passen. Het doel van deze voorziening is om varkenshouders meer vrijheid te geven door hen toe te staan zelf hun varkens in te enten tegen bepaalde bedrijfsgebonden ziekten, waarbij uiteraard tegelijkertijd de belangen die het UDD-regime beoogt te beschermen onverkort worden gediend. Dit wordt bewerkstelligd door een over-

eenkomst tussen de varkenshouder en een dierenarts tot begeleiding bij het gebruik van entstoffen.

In artikel I, onderdeel J, van onderhavige regeling wordt bijlage IV bij artikel 78, derde lid, onderdeel b, van de Diergeneesmiddelenregeling gewijzigd. In verband met de verlichting van administratieve lasten is een varkenshouder niet langer verplicht om van het bestaan van bovenbedoelde overeenkomst schriftelijk melding te maken bij de Algemene Inspectiedienst. Varkenshouders tonen een dergelijke overeenkomst op verzoek tijdens een bedrijfscontrole.

Artikel II

Ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, van richtlijn nr. 2006/130/EG heeft Nederland de Commissie op 27 maart 2007 in kennis gesteld van het feit dat vrijstellingen uit hoofde van die richtlijn zouden worden toegestaan. Op grond van artikel 4, eerste lid, van richtlijn nr. 2006/130/EG moet deze richtlijn binnen zes maanden na voorbedoelde kennisgeving worden geïmplementeerd. Onderhavige regeling treedt dan ook in werking op 26 september 2007.

Artikel I, onderdeel B, treedt echter in werking op 1 juli 2008. De categorie URA-middelen mag tot die datum zonder recept worden afgeleverd aan houders van dieren. Pas vanaf 1 juli 2008 moet dan ook worden gewaarborgd dat de URA-middelen daadwerkelijk uitsluitend op recept worden afgeleverd. Vanaf dat moment is het derhalve niet toegestaan dergelijke diergeneesmiddelen in een systeem van zelfbediening af te leveren of ter aflevering in voorraad te hebben.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit a.i.
R.H.A. Plasterk.