



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 15 augustus 2013, nr. WJZ/13031524, houdende wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen in verband met het toepassen van antibiotica door houders van dieren

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikel 5.8, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 10.5 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 10.5A Overgangsrecht kanalisatiestatus antimicrobiële diergeneesmiddelen

1. Tot 1 maart 2014 is het toegestaan dat antimicrobiële middelen, met uitzondering van middelen die intraveneus mogen worden toegepast of die de werkzame stof tilmicosine bevatten en parenteraal mogen worden toegepast, overeenkomstig art 2.16 door een dierenarts of op recept van een dierenarts door een apotheker worden afgeleverd.
2. Met ingang van 1 maart 2014 mogen antimicrobiële diergeneesmiddelen, overeenkomstig artikel 2.17, eerste lid, uitsluitend worden afgeleverd door toepassing door de dierenarts.

B

Bijlage 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het tweede onderdeel wordt onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel a door een puntkomma, een subonderdeel toegevoegd, luidende:

- b. antimicrobiële diergeneesmiddelen.

2. In het derde onderdeel, subonderdeel d, en het vierde onderdeel, subonderdeel a, wordt antimicrobiële- en resistentie inducerende diergeneesmiddelen vervangen door: antimicrobiële diergeneesmiddelen,

3. Aan het vijfde onderdeel wordt onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel j door een puntkomma, een subonderdeel toegevoegd, luidende:

- k. antimicrobiële diergeneesmiddelen met uitzondering van antimicrobiële diergeneesmiddelen die krachtens een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet intraveneus mogen worden toegepast of die de werkzame stof tilmicosine bevatten en parenteraal mogen worden toegepast, voor zover wordt voldaan aan de voorwaarden in bijlage 9.

C

Na Bijlage 8 wordt een bijlage toegevoegd, luidende:



BIJLAGE 9 VOORWAARDEN VOOR HET TOEPASSEN VAN ANTIMICROBIËLE DIERGENEESMIDDELEN DOOR HOUDERS VAN DIEREN

1. Begripsbepaling

In deze bijlage wordt verstaan onder:

- *varken*: varken dat wordt gehouden op een bedrijf dat varkens houdt met het oog op de fokkerij of mesterij;
- *vleeskalf*: rund dat niet ouder is dan twaalf maanden en dat wordt gehouden met het oog op de productie van vlees;
- *melkveerund*: rund dat wordt gehouden op een bedrijf dat runderen houdt met het oog op de productie van melk of een verwerking daarvan, bestemd voor humane consumptie, met inbegrip van kalveren van deze dieren die op dit bedrijf aanwezig zijn;
- *vleeskuiken*: dier van de soort *Gallus gallus* dat wordt gehouden op een bedrijf dat pluimvee houdt met het oog op de productie van vlees.

2. Reikwijdte aanwijzing antimicrobiële diergeneesmiddelen

De aanwijzing van antimicrobiële diergeneesmiddelen, bedoeld in bijlage 1, vijfde onderdeel, subonderdeel k, is van toepassing op:

- a. een houder die meer dan 5 varkens, meer dan 5 vleeskalveren, meer dan 5 melkveerunderen of meer dan 250 vleeskuikens houdt, voor zover met betrekking tot die dieren wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in de onderdelen 3 tot en met 8 van deze bijlage;
- b. een houder die dieren, anders dan de dieren, bedoeld in onderdeel a, houdt, voor zover de houder van het dier waarbij het antimicrobiële diergeneesmiddel wordt toegepast handelt overeenkomstig het behandeladvies van de dierenarts.

3. Overeenkomst dierhouder en dierenarts

1. Er is een schriftelijke overeenkomst tussen de houder en een dierenarts, met dien verstande dat de houder per diersoort één overeenkomst met een dierenarts kan sluiten.
2. In de overeenkomst zijn ten minste de verplichtingen, bedoeld in de onderdelen 4, 5, eerste en tweede lid en 6, eerste lid, opgenomen.
3. De houder en dierenarts handelen overeenkomstig het bepaalde in de overeenkomst.

4. Diergeneeskundige zorg

De houder:

- a. neemt alle diergeneeskundige zorg die ingevolge het bepaalde bij of krachtens artikel 4.1 van de wet uitsluitend door een dierenarts wordt uitgevoerd, af van de dierenarts met wie hij de overeenkomst sluit, met uitzondering van die gevallen waarin:
 - 1°. een diergeneeskundige noodzaak vereist dat hiervan wordt afgeweken;
 - 2°. een dierenarts bij de uitvoering van de overeenkomst en na instemming van de houder zich laat bijstaan door een andere dierenarts met specifieke kundigheid, expertise of ervaring.
- b. verschaft de dierenarts toegang tot alle ruimten waar de houder dieren houdt waar de overeenkomst betrekking op heeft;
- c. verschaft de dierenarts inzage in de administratie, bedoeld in artikel 9A.8.

5. Regelmatig bedrijfsbezoek

1. De veehouder vraagt de dierenarts waarmee hij een overeenkomst heeft gesloten regelmatig een bezoek op zijn bedrijf af te leggen.
2. De dierenarts:
 - a. brengt regelmatig een bezoek aan het bedrijf van de houder waarmee hij een overeenkomst heeft gesloten;
 - b. maakt een verslag van elk bezoek, bedoeld in onderdeel a.
3. Een bezoek als bedoeld in het eerste en tweede lid, bestaat ten minste uit:
 - a. het beoordelen van de algehele gezondheidstoestand van de dieren waarop de overeenkomst betrekking heeft;
 - b. het evalueren van het gebruik van antimicrobiële middelen.
4. Een bezoek als bedoeld in het eerste en tweede lid, vindt ten minste overeenkomstig de volgende frequentie plaats:
 - a. voor vleeskuikens eenmaal per ronde dat een koppel wordt opgezet;
 - b. voor varkens eenmaal per maand;
 - c. voor vleeskalveren of melkveerunderen eenmaal per drie maanden.
5. In afwijking van het vierde lid, kan het bezoek voor melkveerunderen eenmaal per zes

maanden plaatsvinden, mits in de tussenliggende periode een beoordeling en een evaluatie als bedoeld in het derde lid, onderdelen a respectievelijk b, plaatsvindt en hiervan een verslag wordt gemaakt.

6. De houder bewaart de verslagen, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, en het vijfde lid, gedurende vijf jaar op zijn bedrijf.

6. Bedrijfsdossier

1. De houder en de dierenarts handelen met betrekking tot alle diergeneeskundige zorg overeenkomstig een bedrijfsdossier, met uitzondering van die gevallen waarin een diergeneeskundige noodzaak vereist dat hiervan wordt afgeweken.
2. De dierenarts stelt het bedrijfsdossier op, in overleg met de houder.
3. De houder bewaart het bedrijfsdossier gedurende vijf jaar op zijn bedrijf.
4. Het bedrijfsdossier bestaat ten minste uit:
 - a. een analyse van de diergezondheidssituatie en de toepassing van diergeneesmiddelen op het bedrijf gedurende het voorgaande jaar;
 - b. een overzicht van de te nemen maatregelen ter verbetering van de diergezondheidssituatie op het bedrijf, waaronder in ieder geval maatregelen gericht op het verminderen van de toepassing van antimicrobiële middelen op het bedrijf, waaraan een reductiedoelstelling en een uitvoeringstermijn worden verbonden;
 - c. een bedrijfsspecifiek overzicht van aandoeningen en ziektes bij door de houder gehouden dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft, waarbij is weergegeven op welke wijze de aandoeningen en ziektes worden behandeld;
 - d. een beschrijving van de voorziening voor noodzakelijke vervanging van de dierenarts.
5. In het bedrijfsdossier is met betrekking tot antimicrobiële middelen in ieder geval opgenomen dat:
 - a. de dierenarts uitsluitend op basis van een klinische inspectie van de te behandelen dieren en de op grond daarvan gestelde diagnose antimicrobiële middelen aflevert waarmee deze dieren overeenkomstig een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet, één maal behandeld kunnen worden;
 - b. de dierenarts antimicrobiële middelen aflevert en de houder en de dierenarts antimicrobiële middelen toepassen overeenkomstig de geldende goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de wet;
 - c. de houder en de dierenarts afspraken maken over het volgen van de te behandelen dieren tijdens de behandeling.
6. In afwijking van het vijfde lid, onderdeel a, kan in het bedrijfsdossier worden opgenomen dat de dierenarts ter behandeling van in het bedrijfsdossier genoemde aandoeningen of ziekten antimicrobiële middelen af kan leveren en dat de houder bij deze aandoeningen of ziekten zelf kan overgaan tot individuele behandeling van de dieren met deze middelen. Dit betreft slechts antimicrobiële middelen die ingevolge de goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de wet,
 - a. als middel van eerste keuze zijn aangemerkt;
 - b. als middel van tweede keuze zijn aangemerkt en dienen ter behandeling van mastitis bij melkveeunderen;
 - c. als middel van tweede keuze zijn aangemerkt en dienen ter behandeling van diarree bij pasgeboren melkveeunderen mits:
 - 1°. het middel dient ter behandeling van pasgeboren melkveeunderen die direct contact hebben gehad met zieke melkveeunderen of melkveeunderen die worden geboren in de twee weken na aflevering van het middel;
 - 2°. de dierenarts in een periode van 14 dagen voorafgaand aan de toepassing van het middel, het bedrijf heeft bezocht en heeft geconstateerd dat behandeling van dieren met een middel van de tweede keus noodzakelijk is;
 - 3°. de dierenarts een schriftelijke instructie inzake het gebruik van het middel achterlaat, waarin in ieder geval de mogelijk te behandelende dieren ondubbelzinnig geïdentificeerd worden, dan wel het moederdier indien het een ongeboort dier betreft;
 - 4°. in het bedrijfsdossier maatregelen zijn opgenomen om de uitbraak te bestrijden en herhaling te voorkomen;
 - d. als middel van tweede keuze zijn aangemerkt en dienen ter behandeling van luchtwegaandoeningen, enteritis of artritis bij vleeskalveren mits voldaan wordt aan de voorwaarden, opgenomen in onderdeel c, onder 2°, 3° en 4°;
 - e. als middel van tweede keuze zijn aangemerkt en dienen ter behandeling van neonatale diarree door *E. coli*, speendiarree door *E. coli* en meningo-encephalitis door *Streptococcus suis* bij varkens mits voldaan wordt aan de voorwaarden, opgenomen in onderdeel c, onder 2°, 3° en 4°.
7. Op het bedrijf van de houder mogen niet meer antimicrobiële middelen aanwezig zijn dan de hoeveelheid:



- a. afgeleverd overeenkomstig het vijfde lid, onderdeel a, ten behoeve van het voltooien van een behandeling, tenzij de kleinste primaire verpakking die is toegelaten conform artikel 2.19 van de wet de hoeveelheid noodzakelijk om de dieren te behandelen, overschrijdt en het niet mogelijk is dat het middel overeenkomstig artikel 4.11 wordt verdeeld in een kleinere verpakking;
 - b. afgeleverd overeenkomstig het zesde lid, onderdeel a of b, waarmee 15% van de op het bedrijf aanwezige en voor de aandoening of ziekte vatbare dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft overeenkomstig een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet, één maal behandeld kunnen worden, tenzij de kleinste primaire verpakking die is toegelaten conform artikel 2.19 van de wet de hoeveelheid noodzakelijk om de dieren te behandelen, overschrijdt en het niet mogelijk is dat het middel overeenkomstig artikel 4.11 wordt verdeeld in een kleinere verpakking;
 - c. afgeleverd overeenkomstig het zesde lid, onderdeel c of e, waarmee het aantal door de dierenarts als mogelijk te behandelen geïdentificeerde, op het bedrijf aanwezige en voor de aandoening of ziekte vatbare dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft overeenkomstig een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet, één maal behandeld kunnen worden, tenzij de kleinste primaire verpakking die is toegelaten conform artikel 2.19 van de wet de hoeveelheid noodzakelijk om de dieren te behandelen, overschrijdt en het niet mogelijk is dat het middel overeenkomstig artikel 4.11 wordt verdeeld in een kleinere verpakking;
 - d. afgeleverd overeenkomstig het zesde lid, onderdeel d, waarmee 5% van de in een stal aanwezige en voor de aandoening of ziekte vatbare dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft overeenkomstig een voorschrift als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet, één maal behandeld kunnen worden, tenzij de kleinste primaire verpakking die is toegelaten conform artikel 2.19 van de wet de hoeveelheid noodzakelijk om de dieren te behandelen, overschrijdt en het niet mogelijk is dat het middel overeenkomstig artikel 4.11 wordt verdeeld in een kleinere verpakking.
8. Antimicrobiële middelen, afgeleverd, overeenkomstig het zesde lid, onderdeel c, d of e, mogen niet langer op het bedrijf van de houder aanwezig zijn dan een periode van 14 dagen nadat de dierenarts het bedrijf heeft bezocht en heeft geconstateerd dat behandeling van de dieren noodzakelijk is.
9. De dierenarts evalueert, in overleg met de houder het bedrijfsdossier ten minste jaarlijks en stelt dit, indien nodig, bij. Een verslag van de evaluatie wordt door de houder en de dierenarts ondertekend. Het verslag vormt een onderdeel van het bedrijfsdossier.
10. Op houders die minder dan 25 varkens, minder dan 25 vleeskalveren of minder dan 25 melkveeunderen houden is het zesde lid van toepassing met dien verstande dat:
- a. de verplichting in het vierde lid, aanhef en onderdeel c niet van toepassing is;
 - b. van de mogelijkheid van het zesde lid gebruik gemaakt kan worden zonder opname daarvan in een bedrijfsdossier en zonder dat er sprake is van behandeling van de in een bedrijfsdossier genoemde aandoeningen of ziekten;
- voor zover geen van de door de houder gehouden dieren waarop de overeenkomst betrekking heeft afkomstige producten in de handel worden gebracht en, al dan niet na verwerking, voor humane consumptie worden gebruikt.

7. Beëindiging van de overeenkomst

1. Indien de overeenkomst eindigt stelt de houder de verslagen van het regelmatig bezoek, bedoeld in onderdeel 5, tweede lid, onderdeel b, en vijfde lid, en het bedrijfsdossier, bedoeld in onderdeel 6, ter hand aan de dierenarts met wie de houder een nieuwe overeenkomst sluit.
2. De reden van het opzeggen van de overeenkomst wordt door de dierenarts waarmee de overeenkomst eindigt, in het bedrijfsdossier vermeld.

8. Melding van de overeenkomst

De dierenarts doet binnen tien werkdagen na het sluiten of eindigen van de overeenkomst bij de minister melding van de volgende gegevens:

- a. de naam van de houder en het UBN van zijn bedrijf;
- b. de naam van de dierenarts en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet.

9. Overgangstermijn gebruik tweede keus middelen

Met ingang van 1 maart 2016 wordt deze bijlage als volgt gewijzigd:

1. onder vervanging van de puntkomma aan het eind van onderdeel 6, zesde lid, onderdeel b, door een punt, vervallen de onderdelen c, d en e;



2. onder vervanging van de puntkomma aan het eind van onderdeel 6, zevende lid, onderdeel b, door een punt, vervallen de onderdelen c en d;
3. het achtste lid van onderdeel 6 vervalt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 maart 2014, met uitzondering van artikel I, onderdeel A, dat in werking treedt met ingang van 1 september 2013.

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

's-Gravenhage, 15 augustus 2013

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijkma*



TOELICHTING

I. Algemeen deel

§ 1. Inleiding

Antibioticumgebruik in de veehouderij geeft, zoals elk gebruik van deze middelen, een risico op resistentievorming bij bacteriën. Dit betekent dat bacteriën ongevoelig worden voor de werkzame stof in het middel. Dit brengt een risico mee voor de diergezondheid. Als bacteriën resistentie ontwikkelen tegen bepaalde antibiotica kunnen deze middelen tenslotte niet meer gebruikt worden om een infectie te behandelen. Wanneer antibiotica grootschalig en onzorgvuldig worden toegepast, wordt dit risico vergroot. Aangezien resistente bacteriën overdraagbaar zijn van dieren naar mensen, brengt resistentie ook risico's mee voor de volksgezondheid.

In de veehouderij is gedurende de afgelopen jaren het initiatief genomen om te komen tot een meer verantwoord en transparant gebruik van antibiotica. De genomen maatregelen en ontwikkelde initiatieven hebben reeds geleid tot een substantiële afname van het gebruik van antibiotica. De huidige mate van gebruik van antibiotica in de veehouderij, de wijze waarop deze middelen worden ingezet en het risico dat dit meebrengt voor de dier- en volksgezondheid, vormden voor de toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie aanleiding om maatregelen te nemen om dit gebruik verder te reduceren. De bewindspersonen zetten in een brief aan de Tweede Kamer een aanpak uiteen waarmee een vermindering van het gebruik van antibiotica in de veehouderij en een zorgvuldigere toepassing van deze middelen bereikt moet worden (Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nrs. 106, 124 en 167). De bewindspersonen achtten het onder andere niet langer verantwoord dat veehouders, zonder te voldoen aan nadere voorwaarden, zelf antibiotica toe konden passen en antibiotica op het bedrijf voorhanden konden hebben. Daarom besloten zij tot de zogenoemde UDD-maatregel. Uitgangspunt van deze maatregel is dat alleen dierenartsen antibiotica mogen toepassen en dat deze middelen in beginsel niet meer op veehouderijen aanwezig mogen zijn. Slechts wanneer voldaan wordt aan strikte voorwaarden op het gebied van diergezondheidsmanagement en antibioticumgebruik, kan gebruik gemaakt worden van een uitzondering waarmee het voor de veehouder mogelijk is om zelf antibiotica toe te passen en op het bedrijf voorhanden te hebben. Thans wordt deze maatregel in de Regeling diergeneesmiddelen opgenomen.

§ 2. Inhoudelijke aspecten

De UDD-maatregel bestaat uit twee onderdelen. Ten eerste worden alle antibiotica onder het strengste kanalisatieregime, namelijk UDD, gebracht. Dit houdt in dat alleen dierenartsen antibiotica mogen toedienen. Deze middelen mogen dus niet meer op bedrijven aanwezig zijn. Het tweede onderdeel is een uitzondering op dit regime. Wanneer een veehouder een overeenkomst met een dierenarts heeft gesloten en voldaan wordt aan strikte voorwaarden op het gebied van diergezondheidsmanagement en antibioticumgebruik kan gebruik gemaakt worden van een uitzondering waarmee het voor de veehouder mogelijk is om zelf antibiotica toe te dienen en op het bedrijf voorhanden te hebben. De details van deze maatregel zullen hierna nader worden toegelicht.

§ 2.1 Kanalisatie antibiotica

Op grond 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 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311) wordt een onderscheid gemaakt tussen diergeneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn en diergeneesmiddelen die op recept worden verstrekt. Daarnaast dient de lidstaat ingevolge deze richtlijn alle nodige voorzieningen te treffen om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Afhankelijk van de risico's die het betrokken diergeneesmiddel met zich brengt is de lidstaat dus gehouden voorzieningen te treffen.

In Nederland zijn ter uitvoering van voornoemde verplichting de diergeneesmiddelen die slechts op recept verkrijgbaar zijn, onderverdeeld in drie categorieën. Ten eerste betreft dit de URA-middelen. Deze middelen mogen uitsluitend op recept worden afgeleverd door alle houders van een kleinhandelsvergunning. De tweede categorie zijn de UDA-middelen. Deze middelen mogen alleen door de dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker worden afgeleverd. De reden hiervoor is dat deze middelen een groter risico voor de volks- en diergezondheid, het dierenwelzijn en milieu meebrengen. Van een dierenarts en een apotheker kan namelijk meer worden gevergd bij het bewaren en afgeven van het diergeneesmiddel en de beoordeling van de vraag of een houder van een dier in



staat is om het diergeneesmiddel te kunnen toepassen. De derde en zwaarste categorie betreft die middelen die een dermate groot risico voor de volks- en diergezondheid, het dierenwelzijn en milieu meebrengen dat alleen daartoe gekwalificeerde personen deze diergeneesmiddelen mogen toepassen. Dit zijn de zogenoemde UDD-middelen. In beginsel mogen deze middelen slechts door de dierenarts worden toegepast. In een aantal gevallen zijn andere, gekwalificeerde, personen aangewezen die bepaalde UDD-middelen mogen toepassen.

Tot op heden was het overgrote deel van de antibiotica UDA-gekanaliseerd. In paragraaf 1 van deze toelichting is beschreven dat gebleken is dat antibiotica grootschalig en in gevallen ook onzorgvuldig worden ingezet. Dit gebruik heeft geleid tot risico's voor de volks- en diergezondheid vanwege resistentievorming bij bacteriën tegen deze antibiotica. Het wordt daarom niet langer verantwoord geacht dat antibiotica door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker aan de dierhouder worden afgeleverd. Onjuist gebruik van antibiotica brengt een dusdanig risico voor de volks- en diergezondheid, maar ook het dierenwelzijn en het milieu mee dat deze middelen UDD-gekanaliseerd dienen te worden. Gevolg hiervan is dat deze middelen in beginsel slechts door de dierenarts mogen worden toegepast. De wijziging van de kanalisatiestatus van antibiotica is hiermee in overeenstemming met Richtlijn nr. 2001/82/EG. De vergunningvoorschriften van de betreffende antibiotica worden aangepast aan de gewijzigde kanalisatiestatus. De wijziging van de vergunningvoorschriften zal vóór inwerkingtreding van deze regeling op 1 maart 2014, plaatsvinden. Fabrikanten van antibiotica zullen in het najaar van 2013 een brief ontvangen waarin voornoemde wijziging wordt aangekondigd. Hiermee wordt hen tijd geboden om het productieproces voor 1 maart 2014 aan te passen.

§ 2.2 Toepassing door dierhouder onder voorwaarden

Zoals eerder aangegeven moet het onder strikte voorwaarden mogelijk zijn dat houders van dieren antibiotica wel zelf toepassen, indien de risico's voor de volksgezondheid, zowel algemeen als meer specifiek de gezondheid van de toepasser van antibiotica, de diergezondheid, dierenwelzijn en milieu in voldoende mate geborgd zijn. De dierenarts mag in dat geval onder bepaalde voorwaarden antibiotica afleveren aan de dierhouder. In de voorwaarden waaronder toepassen van antibiotica door dierhouders toch mogelijk wordt gemaakt, wordt onderscheid gemaakt tussen twee categorieën dierhouders. Dit betreft enerzijds de houders van meer dan 5 varkens, melkveerunderen en vleeskalveren en meer dan 250 vleeskuikens. Anderzijds betreft dit de houders van andere dieren of houders van minder dieren dan hiervoor genoemd.

De eerste categorie dierhouders mag zelf antibiotica toedienen en afgeleverd krijgen door de dierenarts onder strenge voorwaarden. Van deze uitzonderingsmogelijkheid kan alleen gebruik gemaakt worden wanneer dierhouder en dierenarts zich houden aan alle in bijlage 9 gestelde voorwaarden. Zodra één van deze voorwaarden niet wordt nageleefd, kan geen gebruik meer gemaakt worden van de mogelijkheid dat de dierenarts antibiotica aflevert en de houder deze zelf toepast. Gevolg daarvan is dat de dierenarts alle antibiotica weer zelf zal moeten toedienen en dat er geen antibiotica op het bedrijf van de veehouder aanwezig mogen zijn.

De tweede categorie houders van dieren die onder voorwaarden zelf antibiotica mogen toedienen zijn de houders van minder dan 5 varkens of vleeskalveren, minder dan 5 melkveerunderen, minder dan 250 vleeskuikens en houders van andere dieren. Deze houders mogen zelf antibiotica toedienen wanneer zij handelen conform het behandeladvies van de dierenarts. Dit is het advies dat een dierenarts geeft wanneer hij een middel voorschrijft of aflevert. Voor deze houders gelden voornoemde voorwaarden zoals de één-op-één relatie dus niet.

Hierna worden de voorwaarden toegelicht waaronder houders van meer dan 5 varkens, melkveerunderen en vleeskalveren en meer dan 250 vleeskuikens antibiotica afgeleverd mogen krijgen en deze middelen vervolgens zelf mogen toepassen.

Overeenkomst dierhouder en dierenarts

De belangrijkste voorwaarde waaraan voldaan moet worden is dat de dierhouder en de dierenarts een schriftelijke overeenkomst sluiten. Hierbij is van belang dat de houder per diersoort één overeenkomst kan sluiten. Wel kan de houder voor elke gehouden diersoort met een andere dierenarts een overeenkomst sluiten. Een houder die bijvoorbeeld meer dan 5 varkens en meer dan 5 melkveerunderen houdt kan voor de diersoort varkens dus één overeenkomst met één dierenarts sluiten. Deze houder kan er evenwel voor kiezen om voor de diersoort melkveerunderen een overeenkomst met een andere dierenarts te sluiten dan voor de diersoort varkens.

Bepaald is dat de dierhouder en de dierenarts overeenkomstig de overeenkomst moeten handelen. Doen zij dit niet, dan wordt niet aan alle gestelde voorwaarden voldaan en is het de dierhouder



derhalve niet toegestaan om antibiotica zelf toe te passen. Dit betekent dat de dierenarts de antibiotica zelf toe zal moeten passen en dat geen antibiotica op het bedrijf aanwezig mogen zijn. De overeenkomst is vormvrij. Wel dient in de overeenkomst een aantal zaken opgenomen te zijn. Dit betreft afspraken over afname van de diergeneeskundige zorg door de houder, het regelmatig afleggen van een bedrijfsbezoek door de dierenarts en het bedrijfsdossier. Een en ander wordt hierna nader toegelicht.

Diergeneeskundige zorg

De overeenkomst moet ten eerste een aantal verplichtingen met betrekking tot de afname van diergeneeskundige zorg door de houder bevatten. Zo dient in de overeenkomst te staan dat de houder alle diergeneeskundige zorg afneemt van de dierenarts waarmee hij een overeenkomst heeft gesloten. Dit betreft overigens slechts die diergeneeskundige zorg die op grond van de Wet dieren uitsluitend door een dierenarts mag worden uitgevoerd. Hiermee wordt geborgd dat andere toegelaten beroepsbeoefenaars, zoals embryotransplantateurs, dierfysiotherapeuten, dierverloskundigen en castrateurs, die eveneens diergeneeskundige zorg leveren nog steeds ingeschakeld kunnen worden door een dierhouder die conform onderhavige regeling een overeenkomst met een dierenarts heeft. Voor zover deze beroepsbeoefenaars in de uitoefening van hun beroep antibiotica toepassen vallen zij onder de reguliere diergeneesmiddelenregels, waaronder de regels over administratie van diergeneesmiddelen (artikel 9a.1 en verder van de Regeling diergeneesmiddelen).

In gevallen waarin een diergeneeskundige noodzaak directe zorg van een dierenarts vereist, mag de dierhouder deze diergeneeskundige zorg evenwel van een andere dierenarts afnemen. Het is aan de houder en de dierenarts om te beoordelen of er sprake is van een acute diergeneeskundige noodzaak die directe zorg van een dierenarts vereist. Het kan bijvoorbeeld voorkomen dat de dierenarts waarmee de houder een overeenkomst heeft gesloten geen dienst heeft en de houder ontdekt dat één of meerdere van zijn dieren ziek zijn. Wanneer de houder denkt niet te kunnen wachten tot zijn eigen dierenarts weer bereikbaar is, kan hij een andere dierenarts inschakelen. Hierbij wordt gehandeld conform de beschrijving zoals bedoeld in onderdeel 6, vierde lid, subonderdeel d. Deze dierenarts en de houder zullen samen moeten beoordelen of behandeling van de dieren dusdanig noodzakelijk is dat direct overgegaan moet worden tot behandeling. Deze beoordeling kan door de NVWA getoetst worden. Dit betekent dat gebruik van deze mogelijkheid voldoende onderbouwd en gedocumenteerd moet kunnen worden. Indien blijkt dat het niet gerechtvaardigd was dat de houder gebruik maakte van de uitzonderingsmogelijkheid, heeft de houder niet aan de voorwaarden van de overeenkomst voldaan.

Daarnaast is een uitzondering gemaakt waardoor het mogelijk is dat de dierenarts zich met instemming van de houder laat bijstaan door een andere dierenarts met een specifieke kundigheid, expertise of ervaring. Hiermee wordt geborgd dat ook specialistische dierenartsen hun werkzaamheden kunnen blijven uitoefenen. Bovendien wordt de noodzakelijke specialistische zorg die in bepaalde gevallen aan dieren gegeven moet worden, verzekerd. Overigens wordt benadrukt dat de vaste dierenarts verantwoordelijk blijft voor de zorg van de dieren.

Ook moet in de overeenkomst zijn opgenomen dat de houder de dierenarts toegang verschaft tot alle ruimten waar de houder die dieren houdt waar de overeenkomst met de dierenarts betrekking op heeft. Wanneer een houder bijvoorbeeld een overeenkomst met een dierenarts met betrekking tot het door hem gehouden melkrundvee heeft, moet hij de dierenarts toegang verschaffen tot alle ruimten waar hij dit melkrundvee houdt. Tot slot moet in de overeenkomst staan dat de houder de dierenarts inzage verschaft in de diergeneesmiddelenadministratie die de dierhouder ingevolge artikel 9A.8 van de Regeling diergeneesmiddelen bij moet houden. Het is noodzakelijk dat de dierenarts toegang heeft tot de ruimten waar de dieren worden gehouden en tot de diergeneesmiddelenadministratie om de diergeneeskundige zorg die in het kader van onderhavige regeling van hem wordt gevraagd op een verantwoorde wijze uit te kunnen voeren. Dit is met name noodzakelijk om zijn verantwoordelijkheden in het kader van het hierna toegelichte regelmatige bedrijfsbezoek en het bedrijfsdossier goed uit te kunnen voeren.

Regelmatig bedrijfsbezoek

In de overeenkomst dienen daarnaast afspraken opgenomen te zijn over een regulier bedrijfsbezoek dat door de dierenarts wordt afgelegd. De houder dient de dierenarts waarmee hij een overeenkomst heeft gesloten te verzoeken om regelmatig een bezoek aan zijn bedrijf te brengen. De dierenarts moet dit regelmatige bezoek vervolgens daadwerkelijk afleggen. Tijdens dit bezoek beoordeelt de dierenarts de algehele gezondheidstoestand van de dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft en voert hij een evaluatie uit van het gebruik van antibiotica in de afgelopen periode, dit betreft met name de periode sinds het vorige bezoek. Deze evaluatie dient zowel te zien op de hoeveelheid als de aard van het antibioticagebruik en de effecten daarvan. De dierenarts maakt een verslag van elk periodiek bedrijfsbezoek.



De frequentie van het regelmatig bedrijfsbezoek verschilt per diersoort. Wanneer een dierhouder en een dierenarts een overeenkomst met betrekking tot vleeskuikens hebben gesloten, vindt het bedrijfsbezoek tenminste eenmaal plaats per ronde waarin een koppel vleeskuikens wordt opgezet. Voor varkens is dit tenminste eenmaal per maand, en voor vleeskalveren en melkveeunderen tenminste eenmaal per drie maanden. Voor de melkveehouderij is een uitzondering opgenomen waarmee het mogelijk wordt gemaakt dat met betrekking tot het regelmatig bedrijfsbezoek een lagere frequentie gehanteerd wordt. Deze uitzondering houdt in dat de dierenarts eenmaal per zes maanden een bedrijfsbezoek mag brengen, indien in de tussentijdse periode een vergelijkbare beoordeling en evaluatie plaatsvindt. Wanneer gebruik gemaakt wordt van voornoemde uitzondering hoeft er dus geen sprake te zijn van een bezoek van een dierenarts, zolang beoordeling van de algehele gezondheidstoestand van de dieren en evaluatie van het gebruik van antibiotica plaatsvinden. Wanneer de beoordeling en evaluatie op een verantwoorde wijze plaatsvinden, wordt het thans niet noodzakelijk geacht dat de dierenarts elke drie maanden een bedrijfsbezoek zoals hiervoor beschreven, aflegt. Van de uitzonderingsmogelijkheid kan bijvoorbeeld gebruik gemaakt worden wanneer beoordeling en evaluatie plaatsvindt in het kader van een privaat kwaliteitssysteem. Beoordeling en evaluatie kunnen in dat kader eveneens op elektronische wijze plaatsvinden bijvoorbeeld door een toets aan benchmarkindicatoren. Ook wanneer gebruik gemaakt wordt van voornoemde uitzondering dient een verslag van de beoordeling en evaluatie gemaakt worden. Uit dit verslag moet voldoende duidelijk blijken dat de beoordeling en evaluatie heeft plaatsgevonden en wat daarvan de uitkomsten zijn. Het is gewenst dat de dierhouder de dierenarts op de hoogte brengt van de uitkomsten van deze tussentijdse beoordeling en evaluatie.

De verslagen van het regelmatig bedrijfsbezoek die door de dierenarts worden opgesteld en de verslagen die worden opgesteld wanneer gebruik gemaakt wordt van de uitzondering in de melkveehouderij, worden gedurende vijf jaar door de houder op zijn bedrijf bewaard.

Zorgvuldigheid bij iedere aflevering van antibiotica

Deze Regeling ziet toe op de algemene voorwaarden waaronder een veehouder zelf UDD gekanaliseerde antibiotica mag toepassen. Benadrukt wordt dat de frequentie van bezoeken door de dierenarts een minimale frequentie met evaluatie betreft. Dit geldt ook voor de eisen die aan het bedrijfsbezoek worden gesteld. Deze regeling laat onverlet dat het in het kader van zorgvuldig gebruik van diergeneesmiddelen en een goed diergezondheidsbeleid nodig kan zijn om het bedrijf vaker te bezoeken. De dierhouder en zijn dierenarts zijn en blijven samen verantwoordelijk voor de behandeling van de dieren op het bedrijf van de houder. In het algemeen geldt al dat iedere behandeling met antibiotica slechts kan plaatsvinden in het kader van een verantwoord behandelplan, dat in beginsel onderzoek, diagnostiek, nazorg en verslaglegging door de dierenarts omvat. Het is belangrijk dat dierenartsen hun verantwoordelijkheid als poortwachter kennen en een restrictief antibioticabeleid nastreven, blijvend uit een controleerbare verslaglegging. Dit blijkt overigens ook uit jurisprudentie van het Veterinair Tuchtcollege.

Eisen die in de Regeling Diergeneesmiddelen reeds zijn gesteld aan het voorschrijven en afleveren van receptplichtige middelen gelden uiteraard onverkort voor het afleveren van antibiotica die UDD zijn gekanaliseerd en onder deze uitzonderingsmogelijkheid worden afgeleverd. Zo staat in artikel 9A.5 van de Regeling Diergeneesmiddelen al dat een dierenarts ten minste de omstandigheden dient te kennen waaronder de dieren worden gehouden. De toelichting bij het artikel haalt een uitspraak van het Beroepscollege aan, waarin staat vermeld dat de dierenarts in geen geval uitsluitend mag afgaan op informatie van de houder van de dieren. De dierenarts dient de gegevens omtrent de betrokken dieren en de omstandigheden waaronder zij worden gehouden uit eigen onderzoek en waarneming te verkrijgen.

Daarnaast is de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen met een recept voor UDA gekanaliseerde middelen conform artikel 5.13 van de Regeling beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de beoogde behandeling of therapie uit te kunnen voeren in een periode van maximaal één maand na de datum van uitschrijven. Dit geldt ook voor een middel waarvoor het uitschrijven van een recept overbodig is doordat het door de dierenarts zelf wordt afgeleverd.

Bedrijfsdossier

Een belangrijk onderdeel van de overeenkomst is het bedrijfsdossier. Het bedrijfsdossier is gericht op de specifieke bedrijfssituatie en bevat afspraken tussen de dierhouder en de dierenarts over de diergezondheid op het bedrijf. Het bedrijfsdossier wordt opgesteld door de dierenarts in overleg met de houder en wordt door de houder op zijn bedrijf bewaard. Indien gewenst kan de dierenarts een kopie van het bedrijfsdossier op zijn praktijkadres bewaren. Uitgangspunt is dat de houder en de dierenarts handelen overeenkomstig het bedrijfsdossier. Ook in dit geval kan diergeneeskundige noodzaak een reden vormen voor afwijking van het bedrijfsdossier. Afwijking van het bedrijfsdossier



kan bijvoorbeeld noodzakelijk zijn indien uit een gevoeligheidsbepaling blijkt dat de inzet van een ander middel noodzakelijk is dan genoemd in het overzicht van aandoeningen. Een houder mag in dat geval de behandeling van de betreffende dieren afmaken. Dierenarts en houder zullen tegenover de NVWA moeten kunnen onderbouwen waarom afwijking van het bedrijfsdossier noodzakelijk was. Het is daarom aan te bevelen dat dierenarts en houder de noodzaak tot afwijking documenteren. De dierenarts evalueert het bedrijfsdossier in overleg met de dierhouder ten minste eenmaal per jaar. Van deze evaluatie wordt een verslag gemaakt dat door beide partijen wordt ondertekend. Het bedrijfsdossier bevat enerzijds informatie en afspraken over de algemene diergeneeskundige zorg. Anderzijds bevat het dossier specifieke afspraken met betrekking tot de toepassing van antibiotica.

Ten behoeve van de opstelling van het bedrijfsdossier is het noodzakelijk dat een analyse wordt gemaakt van de diergezondheidssituatie en de toepassing van diergeneesmiddelen op het bedrijf. Deze analyse maakt ook deel uit van het bedrijfsdossier. Daarnaast bestaat het bedrijfsdossier uit een overzicht van maatregelen die door de dierhouder en dierenarts zullen worden genomen ter verbetering van de diergezondheidssituatie op het bedrijf. In ieder geval bevat dit overzicht maatregelen die worden genomen teneinde het antibioticumgebruik te verminderen. Aan deze maatregelen wordt een reductiedoelstelling en een invoeringstermijn verbonden. Tijdens de eerder genoemde jaarlijkse evaluatie van het bedrijfsdossier wordt ook deze reductiedoelstelling geëvalueerd en wordt deze zo nodig aangescherpt. De verplichting om te komen tot een vermindering van het antibioticumgebruik geldt onverkort voor alle houders. Ook houders die al een laag antibioticumgebruik hebben, dienen alle mogelijke maatregelen te treffen om het gebruik op dit lage niveau te behouden danwel (indien mogelijk) verder te verlagen. Tot slot bevat het bedrijfsdossier een overzicht van aandoeningen en ziekten die voorkomen bij de dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft. Daarbij dient per geval te worden aangegeven op welke wijze deze aandoeningen en ziekten worden behandeld, hiertoe behoort ook de keuze voor diergeneesmiddelen en de wijze waarop deze worden toegepast. Dit laatste dient natuurlijk te vallen binnen de voorschriften van de bijsluiter van het betreffende middel. Benadrukt wordt dat voornoemd overzicht een bedrijfsspecifiek overzicht behoort te zijn. Het is dus niet de bedoeling dat alle mogelijke ziekten en behandelingen in een lijst worden opgenomen. Het gaat om die ziekten en aandoeningen die daadwerkelijk voorkomen of waarvan het aannemelijk is dat deze voor kunnen komen bij de dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft. Hiervoor werd reeds opgemerkt dat het bedrijfsdossier overzicht ten minste jaarlijks geëvalueerd wordt. Deze evaluatie kan leiden en zal in bepaalde gevallen zelfs moeten leiden tot aanpassing van het bedrijfsspecifiek overzicht van aandoeningen en ziekten zodat dit overzicht een weerslag blijft geven van de actuele gezondheidstoestand van de dieren op het bedrijf. Tot slot dient het bedrijfsdossier een voorziening te bevatten voor het geval de dierenarts waarmee de dierhouder een overeenkomst heeft gesloten niet beschikbaar is. Van deze voorziening kan bijvoorbeeld gebruik gemaakt worden wanneer de dierenarts niet fulltime werkt of met vakantie is.

In het bedrijfsdossier wordt daarnaast een aantal uitgangspunten opgenomen die specifiek betrekking hebben op het gebruik van antibiotica. Zo wordt opgenomen dat de dierenarts slechts op basis van een klinische inspectie van de te behandelen dieren en de op grond daarvan gestelde diagnose overgaat tot het afleveren van antibiotica voor één volledige behandeling (kuur). Daarnaast handelen de dierenarts en dierhouder met betrekking tot antibiotica overeenkomstig de goede veterinaire praktijken. Hieronder wordt mede verstaan het geven van voorlichting en advies over de toepassing van antibiotica aan degene die het middel zal toepassen, mede ter bescherming deze persoon. Tot slot maken zij afspraken over het volgen van de behandelde dieren tijdens de behandeling.

Zoals eerder toegelicht wordt het met deze regeling onder voorwaarden mogelijk gemaakt dat de dierenarts voor een specifieke behandeling antibiotica aflevert die vervolgens door de dierhouder mogen worden toegepast. Op het uitgangspunt dat antibiotica slechts voor één volledige behandeling na het stellen van een diagnose op basis van een klinische inspectie door de dierenarts afgeleverd mogen worden, wordt één uitzondering gemaakt. De dierenarts mag onder voorwaarden antibiotica afleveren zonder eerst bij de betrokken dieren een aandoening te hebben vastgesteld. Het moet echter gaan om antibiotica die worden afgeleverd ter behandeling van in het bedrijfsdossier opgenomen aandoeningen of ziekten, waarbij de veehouder de aandoening moet kunnen herkennen. Daarnaast mogen alleen middelen worden afgeleverd die overeenkomstig de goede veterinaire praktijken, waaronder bijvoorbeeld fomularia, zijn aangewezen als eerste keus middelen. Op dit uitgangspunt is een beperkt aantal uitzonderingen gemaakt. Deze uitzonderingen zijn gemaakt daar waar eerste keus middelen niet beschikbaar of onvoldoende werkzaam zijn. Ten eerste betreft dit de behandeling van mastitis bij runderen. Hiervoor mag ook een middel worden afgeleverd dat overeenkomstig de goede veterinaire praktijken is aangewezen als tweede keus middel. Deze uitzondering is reeds aangekondigd in diverse brieven waarin de UDD-maatregel aan de Tweede Kamer uiteen is gezet (Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, o.a. nr. 124 en 167). Daarnaast wordt een uitzondering gemaakt voor de behandeling van diarree bij pasgeboren melkveerunderen die direct contact hebben gehad met zieke kalveren of kalveren die worden geboren in de twee weken na aflevering van het antibioticum, luchtwegaandoeningen, enteritis of artritis bij vleeskalveren en neonatale diarree door E. coli,



speendiarree door *E. coli* en meningo-encephalitis door *Streptococcus suis* bij varkens. Het gebruik van tweede keus middelen ter behandeling van voornoemde aandoeningen is verbonden aan een aantal voorwaarden. Ten eerste moet de dierenarts in de 14 dagen voor behandeling het bedrijf hebben bezocht en geconstateerd hebben dat behandeling van dieren met een tweede keus middel noodzakelijk is. Ten tweede moet de dierenarts een schriftelijke instructie voor het gebruik van het middel achterlaten waarin in ieder geval de dieren die behandeld mogen worden ondubbelzinnig geïdentificeerd worden. Indien het ook nog ongeboorte dieren betreft, kan de dierenarts volstaan met ondubbelzinnige identificatie van het moederdier. Ten derde geldt dat in het bedrijfsdossier maatregelen moeten zijn opgenomen om de uitbraak te bestrijden en herhaling te voorkomen. Overigens wordt opgemerkt dat de uitzondering voor toepassing van tweede keus middelen geldt tot 1 maart 2016. In deze periode zullen de sectoren de aandoeningen en daarmee de behoefte aan tweede keus middelen substantieel moeten terugdringen zodat na 1 maart 2016 zonder uitzondering voor tweede keus middelen gewerkt kan worden.

De hoeveelheid antibiotica die door de dierenarts mag worden afgeleverd, door de dierhouder mag worden toegepast en dus op het bedrijf van de houder aanwezig mag zijn, is beperkt. De hoofdregel geldt voor antibiotica die door de dierenarts overeenkomstig het 'normale' regime van het bedrijfsdossier worden afgeleverd. In dit geval wordt door de dierenarts op basis van een klinische inspectie bepaald dat bepaalde dieren behandeling met antibiotica behoeven. De dierhouder mag in een dergelijk geval de behandeling van het dier of de dieren afmaken. Op het bedrijf mogen slechts die middelen voorhanden zijn die noodzakelijk zijn om voornoemde behandeling(en) te voltooien. Het is in beginsel dus verboden dat op een bedrijf antibiotica aanwezig zijn die niet overeenkomstig het bedrijfsdossier door de dierenarts waarmee de houder een overeenkomst heeft gesloten, zijn afgeleverd.

Op deze hoofdregel geldt een aantal uitzonderingen voor middelen die door de dierenarts zijn afgeleverd en waarbij de houder zelf kan overgaan tot individuele behandeling van de dieren. Uitgangspunt hierbij is dat er niet meer antibiotica op het bedrijf van de houder aanwezig mag zijn dan noodzakelijk is voor één behandeling overeenkomstig de bijsluiter van het middel van 15% van de op het bedrijf aanwezige en voor de betreffende aandoening of ziekte vatbare dieren waar de overeenkomst betrekking op heeft. Wanneer een dierhouder bijvoorbeeld varkens en vleeskalveren houdt en voor beide diersoorten een overeenkomst met een andere dierenarts heeft gesloten, mag de dierenarts die verantwoordelijk is voor de varkens antibiotica afleveren om maximaal 15% van de aanwezige varkens één maal te behandelen overeenkomstig de bijsluiter van het middel. Dierhouder en dierenarts nemen in het bedrijfsdossier op of zij gebruik maken van voornoemde uitzonderingsmogelijkheid. Dit geldt overigens alleen voor het afleveren van eerste keus middelen en tweede keus middelen ter behandeling van mastitis bij runderen. Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen, enteritis of artritis bij vleeskalveren met tweede keus middelen geldt dat niet meer antibiotica aanwezig mag zijn dan de hoeveelheid waarmee 5% van de in een stal aanwezige en voor de aandoening of ziekte vatbare dieren behandeld kunnen worden. Voor diarree bij pasgeboren melkveerunderen en neonatale diarree door *E. coli*, speendiarree door *E. coli* en meningo-encephalitis door *Streptococcus suis* bij varkens geldt dat er niet meer antibiotica aanwezig mag zijn dan nodig is om de dieren waarvan de dierenarts heeft aangegeven dat behandeling noodzakelijk is, te behandelen. Bovendien mogen tweede keus middelen ter behandeling van diarree bij pasgeboren melkveerunderen, luchtwegaandoeningen, enteritis of artritis bij vleeskalveren en neonatale diarree door *E. coli*, speendiarree door *E. coli* en meningo-encephalitis door *Streptococcus suis* bij varkens niet meer aanwezig zijn na het verstrijken van een periode van 14 dagen nadat de dierenarts het bedrijf heeft bezocht en heeft geconstateerd dat behandeling van dieren met een tweede keus middel noodzakelijk is.

In het voor consultatie verzonden ontwerp was oorspronkelijk slechts een uitzondering voor het afleveren van eerste keus middelen opgenomen. Door diverse organisaties is aangegeven dat deze uitzondering te beperkt en daarmee niet werkzaam zou zijn. De reden hiervoor is dat eerste keus middelen niet altijd beschikbaar en in gevallen ook niet werkzaam zijn. Zij pleitten daarom voor het generiek toestaan van het afleveren van tweede keus middelen. Omdat een dergelijke verruiming bij kan dragen aan verdere resistentieontwikkeling wordt een generieke uitzondering voor alle tweede keus middelen niet verantwoord geacht. Derhalve wordt alleen voor behandeling van een beperkt aantal aandoeningen waarvoor het gebruik van tweede keus middelen noodzakelijk is, het afleveren van tweede keus middelen toegestaan. Een en ander is hiervoor reeds toegelicht. Door de KNMvD is aangegeven dat de grens van 15% niet werkbaar is omdat deze hoeveelheid antibiotica in bepaalde gevallen te veel en in andere gevallen te weinig kan zijn. Ten algemene zijn op dit punt geen wijzigingen aangebracht. Het wordt verantwoord geacht dat een dierhouder voldoende antibiotica voor handen heeft om, mits voldaan aan de voorwaarden die daaraan gesteld zijn, 15% van de dieren te behandelen. Indien de houder constateert dat meer dan 15% van de dieren behandeld moet worden, zal hij de dierenarts in moeten schakelen zodat houder en dierenarts samen kunnen onderzoeken waarom een dergelijk groot percentage van de dieren behandeling nodig heeft, wat de beste behandeling is en hoe dit in de toekomst voorkomen zou kunnen worden.



Door de LTO is aangegeven dat de grens van 15% niet nageleefd kan worden wanneer de kleinste mogelijke verpakkingseenheid van het betreffende antibioticum dusdanig groot is dat dit leidt tot een voorraad waarmee meer dan 15% van de aanwezige dieren behandeld kunnen worden. Dit probleem wordt onderkend. Ingevolge artikel 4.11 van de Regeling diergeneesmiddelen mogen dierenartsen diergeneesmiddelen verdelen in kleinere verpakkingen of op een andere wijze aanbieden wanneer dit past bij hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Daarom is opgenomen dat voor wat betreft de hoeveelheid antibiotica die op het bedrijf van een houder voorhanden mag zijn een uitzondering is gemaakt voor die gevallen waarin de kleinste toegelaten verpakkingseenheid het maximaal aantal te behandelen dieren overschrijdt en het niet mogelijk is dat het middel wordt verdeeld in een kleinere verpakking.

Overeenkomstig de motie van de leden Ormel en Dijkgraaf (Kamerstukken II, 2012/13, 29 683, nr. 131) is voorzien in een uitzondering op de eisen die gesteld worden aan het bedrijfsdossier voor houders van minder dan 25 varkens, vleeskalveren of melkveerunderen. Voor voornoemde houders geldt dat hun bedrijfsdossier geen overzicht hoeft te bevatten van aandoeningen en ziektes bij door de houder gehouden dieren waarop is aangegeven op welke wijze de aandoeningen en ziektes worden behandeld. Verder dienen deze houders aan alle bepalingen met betrekking tot het bedrijfsdossier te voldoen. Dit betekent dat zij ook gebruik kunnen maken van de hiervoor beschreven mogelijkheid op grond waarvan de dierenarts een bepaalde hoeveelheid antibiotica bij de houder mag achterlaten zonder een klinische diagnose van de dieren te hebben gesteld. Wanneer van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt hoeft hiervan echter geen aantekening in het bedrijfsdossier te worden gemaakt. Daarnaast geldt ook de voorwaarde dat het slechts mag gaan om antibiotica ter behandeling van in het bedrijfsdossier genoemde aandoeningen en ziektes niet. Het bedrijfsdossier van de betreffende houders hoeft tenslotte niet een dergelijk overzicht te bevatten. Deze uitzondering geldt overigens slechts voor zover geen van deze dieren afkomstige producten in de handel worden gebracht en voor humane consumptie worden gebruikt. De reden hiervoor is dat in dergelijke gevallen de volksgezondheid en voedselveiligheid voorop dienen te staan. Wanneer blijkt dat producten van deze dieren wel in de handel worden gebracht en voor humane consumptie worden bestemd, zal handhavend worden opgetreden wanneer de dierhouder op het moment van toepassing van het antibioticum niet aan alle verplichtingen met betrekking tot het bedrijfsdossier voldeed. In reactie op LTO wordt opgemerkt dat voornoemde uitzondering niet geldt in de vleeskuikenhouderij. De reden hiervoor is dat de eerder genoemde motie vraagt om een uitzondering voor houders van minder dan 25 dieren. Bijlage 9 is in de vleeskuikenhouderij slechts van toepassing op houders van meer dan 250 dieren. Dit betekent dat een uitzondering voor houder van minder dan 25 dieren voor de vleeskuikenhouderij niet opgenomen hoeft te worden.

Zoals de Fidin in haar reactie in het kader van de consultatie opmerkt ligt het voor de hand om in het bedrijfsdossier uit te gaan van de werkzame stof, in plaats van het specifieke product waarmee een aandoening of ziekte behandeld wordt. Deze werkwijze is ook in overeenstemming met de goede veterinaire praktijkgidsen (formularia) waarin per aandoening wordt aangegeven welke werkzame stof bij voorkeur ingezet dient te worden.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat het in het bedrijfsdossier bepaalde naast de voorschriften staat die op grond van de Wet dieren zijn gesteld aan het verrichten van handelingen met diergeneesmiddelen, waaronder antibiotica. Zo is het ingevolge de artikelen 8A.6a en 8A.14 van het Besluit diergeneesmiddelen in samenhang met artikel 9a.9 van de Regeling diergeneesmiddelen slechts toegestaan middelen van de derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen toe te passen nadat uit een gevoeligheidsbepaling is gebleken dat andere middelen niet werkzaam zijn. Deze verplichting geldt onverkort naast het in bijlage 9 bepaalde.

Beëindiging overeenkomst

De overeenkomst tussen dierhouder en dierenarts kan eindigen wanneer de dierhouder of de dierenarts dit besluit. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer een houder een overeenkomst met een andere dierenarts wil sluiten of wanneer de dierenarts niet langer met de houder samen wenst te werken. De reden voor opzegging van de overeenkomst wordt in dit geval door de scheidend dierenarts in het bedrijfsdossier vermeld. Omdat de verslagen van het regelmatig bedrijfsbezoek en het bedrijfsdossier door de houder worden bewaard zorgt de houder er in geval van beëindiging van de overeenkomst voor dat de nieuwe dierenarts de beschikking krijgt over deze documenten.

Melding overeenkomst

De dierenarts moet binnen tien werkdagen na het sluiten of eindigen van de overeenkomst hiervan melding doen bij de minister. Daarbij moeten de naam van de houder en het UBN van zijn bedrijf, de naam van de dierenarts en het nummer waarmee hij is opgenomen in het diergeneeskunderegister worden doorgegeven. De verplichting tot melding wordt opgelegd zodat de NVWA een overzicht heeft



van de dierhouders en dierenartsen die een overeenkomst hebben gesloten. Het is van belang dat de NVWA over een sluitend overzicht kan beschikken zodat zij haar controles op de naleving van de diergeneesmiddelenregelgeving effectief en efficiënt kan uitvoeren. Voor het doen van de melding kan gebruik gemaakt worden van de berichtenbox van het dienstenloket. De melding kan ook worden gedaan bij de NVWA. In de praktijk hebben veel dierhouders in het kader van hun vrijwillige lidmaatschap van een kwaliteitssysteem al een overeenkomst met een dierenarts die bovendien voldoet aan de voorwaarden die in bijlage 9 zijn opgenomen. Veelal wordt het sluiten en eindigen van dergelijke overeenkomsten al gemeld in het kader van een privaat systeem. Het is mogelijk dat dit private systeem de melding van het sluiten of eindigen van de overeenkomst voor de dierenarts doorgeeft. Hiermee kan worden voorkomen dat de dierenarts zowel aan een privaat systeem als aan de overheid moet melden.

Relatie tot private initiatieven

Zoals door diverse partijen in het kader van de consultatie is aangegeven, is er door de sector gedurende de afgelopen jaren het initiatief genomen om te komen tot een meer verantwoord en transparant gebruik van antibiotica. In dit kader zijn grote stappen gezet, bijvoorbeeld in de vorm van private kwaliteitssystemen. Daardoor zijn veel dierhouders thans in het kader van een vrijwillig lidmaatschap van een kwaliteitssysteem of in het kader van regelgeving van een productschap al onderhevig aan regels over antibiotica. Bij het opstellen van onderhavige regeling is getracht zo veel mogelijk aansluiting te zoeken bij de door de sector ontwikkelde initiatieven. Voor zover dierhouders en dierenartsen in het kader van deze door de sector ontwikkelde initiatieven voldoen aan bepaalde eisen die in bijlage 9 zijn opgenomen, hoeven zij niet een tweede keer aan deze eisen te voldoen. Wanneer een dierhouder en zijn dierenarts de gegevens die op grond van bijlage 9 in het bedrijfsdossier moeten worden opgenomen bijvoorbeeld al registeren in het kader van de regels van een kwaliteitssysteem of een productschap, hoeven zij hier niet nogmaals aan te voldoen. Als de documentatie voldoet aan de voorwaarden die in bijlage 9 worden gesteld, kan deze documentatie gebruikt worden als bedrijfsdossier. Zo nodig kunnen de ontbrekende gegevens worden aangevuld. Hetzelfde geldt voor het regelmatige bedrijfsbezoek dat de dierenarts af moet leggen. Als de dierenarts in het kader van een kwaliteitssysteem al bij een veehouder komt en daarbij voldoet aan de voorwaarden die in onderhavige regeling aan een dergelijk bezoek zijn gesteld, hoeft dit bezoek niet nogmaals plaats te vinden.

Met betrekking tot de handhaving van deze regeling wordt opgemerkt dat de NVWA haar toezichthoudende activiteiten zo effectief en efficiënt mogelijk zal inzetten. Als uit ervaringen in de toekomst of aangeleverde gegevens blijkt dat onderhavige UDD-maatregel bijvoorbeeld door deelnemers aan een bepaald privaat kwaliteitssysteem goed wordt nageleefd omdat dit private kwaliteitssysteem vergelijkbare normen bevat en daarop door dit kwaliteitssysteem gehandhaafd wordt, zou de NVWA haar toezicht risicogebaseerd kunnen richten op anderen dan deelnemers van het betreffende kwaliteitssysteem.

§ 3. Europeesrechtelijke aspecten

In het kader van onderhavige regeling is het vrij verkeer van diensten relevant. Het verrichten van diergeneeskundig werk is op grond van artikel 57 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU) aan te merken als een dienst: er is sprake van werkzaamheden van commerciële aard, die gewoonlijk tegen vergoeding geschieden. Met onderhavige regeling wordt het verrichten van diergeneeskundige diensten beperkt. In de varkens-, vleeskalver-, melkveerund- en pluimveesector mogen dierenartsen immers alleen nog antibiotica afleveren als zij een overeenkomst met een houder gesloten hebben. Als een dierenarts geen overeenkomst wenst te sluiten, zal een houder naar verwachting uitwijken naar een andere dierenarts met wie hij wel een overeenkomst aan kan gaan zodat er antibiotica aan hem kunnen worden afgeleverd. Dierenartsen in voornoemde sectoren zullen daardoor de facto slechts werkzaam kunnen zijn indien zij een overeenkomst met een dierhouder sluiten. Daarmee kan deze regeling daadwerkelijk of potentieel een belemmering vormen voor het vrij verkeer van diensten.

Artikel 56 van het VWEU houdt in dat alle EU-onderdanen grensoverschrijdende diensten kunnen verrichten, zolang zij in een lidstaat gevestigd zijn. Het vrij verkeer van diensten is verder uitgewerkt in Richtlijn 2006/123/EG betreffende de diensten op de interne markt (PvEU 2006, L 376) (hierna: de dienstenrichtlijn). Op grond van artikel 16 van de dienstenrichtlijn zijn lidstaten gehouden het recht van dienstverrichters te eerbiedigen om diensten te verrichten in een andere lidstaat dan die waar zij zijn gevestigd. Wel is het mogelijk om dat recht te beperken. Artikel 16, eerste lid, van de dienstenrichtlijn geeft de kaders waaraan beperkingen op de uitoefening van een dienstenactiviteit moet voldoen:

- de voorschriften maken geen onderscheid naar nationaliteit of de lidstaat waar de rechtspersonen gevestigd zijn;



- de voorschriften zijn gerechtvaardigd om redenen van openbare orde, openbare veiligheid, volksgezondheid of bescherming van het milieu;
- de voorschriften zijn geschikt om het nagestreefde doel te bereiken en gaan niet verder dan nodig.

Zoals aangegeven wordt met deze regeling de mogelijkheid tot het verrichten van diergeneeskundig werk beperkt vanwege de verplichting tot het aangaan van een overeenkomst door dierhouder en dierenarts. Hiermee wordt een inbreuk gemaakt op het vrij verkeer van diensten. Hieronder wordt voornoemde verplichting getoetst aan de criteria van artikel 16, eerste lid, van de dienstenrichtlijn.

De verplichting tot het aangaan van een overeenkomst geldt voor alle dierenartsen die diergeneeskundige diensten willen verrichten en in dat kader antibiotica willen afleveren. Er wordt derhalve geen onderscheid gemaakt naar nationaliteit of lidstaat van vestiging.

Aan onderhavige regeling ligt de volksgezondheid ten grondslag. In paragraaf 1 van deze toelichting werd geschetst dat het antibioticumgebruik in de veehouderij, zoals elk gebruik van antibiotica een risico op resistentievorming bij bacteriën meebrengt. Dit betekent dat deze bacteriën ongevoelig worden voor de werkzame stof in het antibioticum. Dit brengt risico's mee voor de diergezondheid, maar in toenemende mate ook voor de volksgezondheid. Wanneer bacteriën ongevoelig worden voor bepaalde antibiotica, zijn deze antibiotica niet meer beschikbaar voor behandeling van infecties. Wanneer er geen maatregelen worden genomen om het gebruik van antibiotica in de dierhouderij te beperken en steeds meer antibiotica onwerkzaam worden, zal dit er op termijn toe leiden dat er ook geen antibiotica meer beschikbaar zijn om infecties bij mensen te behandelen. Door onderhavige regeling wordt het gebruik van antibiotica beperkt en wordt bovendien de dierenarts gestimuleerd om in overleg met de dierhouder een weloverwogen keuze te maken voor het soort antibioticum waardoor de meest kritische antibiotica ook op termijn werkzaam en daarmee beschikbaar zullen blijven voor humaan gebruik. Er is derhalve sprake van een belang dat de inbreuk op het vrij verkeer van diensten rechtvaardigt.

Deze regeling beoogt de bescherming van de volksgezondheid te bevorderen door het stellen van voorwaarden waaronder de dierenarts antibiotica mag afleveren en de dierhouder deze antibiotica zelf mag toepassen. Eén van deze voorwaarden betreft een overeenkomst die de dierhouder en de dierenarts moeten sluiten. Met deze overeenkomst verbindt de dierhouder zich eraan om alle diergeneeskundige zorg af te nemen van de dierenarts waarmee hij deze overeenkomst gesloten heeft. Hiermee wordt bewerkstelligd dat dierhouder en dierenarts een duurzame relatie aangaan. Deze duurzame relatie is essentieel om tot een vermindering en verbetering van het gebruik van antibiotica te komen. Doordat dierhouder en dierenarts met elkaar verbonden zijn, zullen houder en dierenarts samen moeten en kunnen werken aan maatregelen op het bedrijf van de houder waarmee het optreden van ziekten wordt voorkomen als gevolg waarvan het antibioticumgebruik beperkt kan worden. Daarnaast biedt de zekerheid die de dierenarts heeft als gevolg van de overeenkomst voor hem de ruimte om weloverwogen advies te geven met betrekking tot de inzet van antibiotica. Overigens wordt voor de volledigheid opgemerkt dat het de dierhouder en de dierenarts vrij staat geen overeenkomst aan te gaan. In dat geval zal de dierenarts zelf antibiotica moeten toedienen omdat antibiotica in dit geval niet door de dierenarts mogen worden afgeleverd om door de dierhouder te worden toegepast. Introductie van minder verstrekkende regels zal niet leiden tot de gewenste beperking en verantwoorde inzet van antibiotica en daarmee de noodzakelijke bescherming van de volksgezondheid.

Deze regeling is ook getoetst aan Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG 1998, L 204). Er is geen sprake van technische voorschriften in de zin van de richtlijn.

§ 4. Handhaving

Zoals hiervoor toegelicht wordt het onder voorwaarden mogelijk gemaakt dat de dierenarts antibiotica aflevert en de dierhouder deze vervolgens zelfstandig toepast. Van deze mogelijkheid kan alleen gebruik worden gemaakt wanneer de dierhouder en dierenarts handelen overeenkomstig bijlage 9 en de op basis van deze bijlage tot stand te brengen overeenkomst. Doen zij dit niet, dan wordt niet aan alle gestelde voorwaarden voldaan en is het de dierenarts niet toegestaan om antibiotica af te leveren en is het de dierhouder niet toegestaan om antibiotica zelf toe te passen. Dit heeft tot gevolg dat het normale kanalisatieregime (UDD) van toepassing is en de dierenarts de antibiotica dus zelf toe zal moeten passen en er geen antibiotica op het bedrijf aanwezig mogen zijn. Indien de NVWA een overtreding constateert zal zij handhavend optreden vanwege het overtreden van de registratievoorschriften van het betreffende antibioticum.

Ten overvloede wordt opgemerkt dat ingevolge artikel 5.4 van het Besluit diergeneesmiddelen iedere



dierenarts van rechtswege in het bezit is van een kleinhandelsvergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen aan houders van dieren voor die dieren waarvoor de dierenarts in de uitoefening van zijn beroep de medische zorg op zich heeft genomen. Deze vergunning kan worden ingetrokken wanneer de dierenarts niet handelt conform de voorwaarden die aan houders van kleinhandelvergunningen worden gesteld. Wanneer de vergunning van een dierenarts wordt ingetrokken, mag deze geen diergeneesmiddelen meer afleveren aan houders van dieren. Dit betekent dat deze dierenarts ook geen gebruik meer kan maken van de uitzondering die bijlage 9 biedt ten aanzien van het afleveren van antibiotica aan houders van dieren waarmee een overeenkomst is gesloten. Ook in dit geval geldt dat indien de NVWA een overtreding constateert zij handhavend zal optreden.

§ 5. Regeldruk

Deze regeling leidt tot een verhoging van de regeldruk. Structureel neemt de regeldruk toe met € 9.897.000 terwijl daarnaast sprake is van een eenmalige stijging ter grootte van € 161.000. Uitgesplitst naar categorieën stijgen de inhoudelijke nalevingskosten structureel met € 7.728.000, stijgen de administratieve lasten structureel met € 2.169.000 en eenmalig met € 161.000, en blijven de toezichtlasten ongewijzigd. De regeling ziet toe op bedrijven (bepaalde categorieën veehouders en dierenartsen). Wanneer de regeling in werking treedt is de toediening van antibiotica aan dieren slechts via tussenkomst van een dierenarts mogelijk. Antibiotica worden of rechtstreeks door de dierenarts toegediend, of onder strikte voorwaarden door de veehouder. Omdat naar verwachting nagenoeg alle veehouders zullen kiezen voor toediening door henzelf, zal het effect op de administratieve lasten, nalevingslasten en toezichtlasten van de strikte voorwaarden in beeld worden gebracht. De rode draad in de regeldrukparagraaf is dat de toename van de regeldruk slechts die onderdelen omvat, die additioneel zijn aan de bepalingen uit de private kwaliteitssystemen. Die kwaliteitssystemen kennen al vereisten omtrent periodiek bedrijfsbezoek, bedrijfsgezondheidsplan (BGP) en bedrijfsbehandelplan (BBP). Het gaat dus om de 'plus' die ontstaat door de uitbreiding van die private kwaliteitssystemen met antibiotica.

§ 5.1 Dierenartsen

Overeenkomst dierhouder en dierenarts

De dierenarts moet de minister het aangaan of het beëindigen van een overeenkomst melden. Eenmalig moeten de 28.000 bestaande overeenkomsten worden gemeld. Daarna zullen jaarlijks naar 4.200 (schatting is 15%) meldingen van mutaties worden gedaan. Uitgaande van een administratieve last voor het doen van een melding van € 5,75 bedragen de eenmalige administratieve lasten € 161.000 en de structurele administratieve lasten € 24.150.

§ 5.2 Veehouders

In de private kwaliteitssystemen bestaan reeds afspraken over de één-op-één relatie veehouder-dierenarts (overeenkomst), afspraken over de inhoud van het bedrijfsdossier, en afspraken over de periodieke bedrijfsbezoek. Deze regeling leidt tot een uitbreiding van deze reeds bestaande afspraken teneinde toediening van antibiotica door de veehouder mogelijk te maken.

Overeenkomst dierhouder en dierenarts

Door de veehouder moet noodzaak voor acute diergeneeskundige zorg, door een ander dan de één-op-één dierenarts, worden gedocumenteerd. Dit zal vooral melkveebedrijven betreffen. Naar schatting is hiervan eenmaal per maand sprake. Uitgaande van een prijs per documentering van € 10,00 levert dit voor de circa 17.000 melkveehouderijen een structurele administratieve last op € 2.040.000.

Bedrijfsdossier

Met deze regeling worden een aantal additionele vereisten gesteld aan het bedrijfsdossier. Het gaat hierbij weliswaar in hoofdzaak om aanwijzingen die leiden tot extra werkzaamheden door de dierenarts, maar omdat deze de extra tijd zal factureren bij de veehouder, is hier sprake van nalevingskosten voor de veehouder. Voor de berekening van deze kosten maken we gebruik van het in de nulmeting naar administratieve lasten gehanteerde uurtarief van € 69,00, dat niet geheel marktconform is. Naar schatting van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde zal hiervoor per veehouderij gemiddeld 4 uur aan worden besteed. Voor in totaal 28.000 bedrijven ontstaat aldus een structurele nalevingslast van € 7.728.000.



Regelmatig bedrijfsbezoek

De frequentie van het regelmatig bedrijfsbezoek met evaluatie ten gevolge van de overeenkomst verschilt per diersoort. Vleeskuikenbedrijven worden tenminste eenmaal bezocht per ronde waarin een koppel wordt opgezet. Voor de circa 600 vleeskuikenbedrijven betekent dit naar schatting 4.500 bezoeken per jaar. Varkensbedrijven worden tenminste eenmaal per maand bezocht. Voor de ongeveer 6.500 varkensbedrijven betekent dit 78.000 bezoeken per jaar. Houderijen van vleeskalveren worden tenminste eenmaal per drie maanden bezocht. Voor de circa 2.000 vleeskalverbedrijven betekent dit 8.000 bezoeken per jaar. In beginsel geldt deze frequentie ook voor melkveehouderijen. Zij kunnen echter onder voorwaarden eenmaal per half jaar worden bezocht. Voor de circa 17.000 melkveehouderijen betekent een bezoek per half jaar in totaal 34.000 bezoeken. Omdat dierenartsbezoek in het kader van de goede agrarische praktijk ook veelvuldig plaats zal vinden en omdat de frequentie niet wezenlijk afwijkt van hetgeen in de branche gebruikelijk is, zijn de kosten die met het bedrijfsbezoek samenhangen te beschouwen als bedrijfseigen kosten. Slechts de administratieve lasten die samenhangen met het verzenden van het verslag van de beoordeling en evaluatie, door melkveehouders die kiezen voor de lagere frequentie, dienen als nieuw te worden gekenschetst. De 34.000 bezoeken betekenen aldus een structurele administratieve last van € 104.800.

§ 5.3 Producenten van diergeneesmiddelen

De wijziging van de kanalisatiestatus van UDA naar UDD volgt strikt genomen niet uit deze regeling. In de regeling wordt alleen het overgangsrecht geregeld voor de oude verpakkingen. Daaraan zijn geen administratieve lasten of nalevingskosten verbonden.

§ 5.4 Toezichtlasten

De toezichtlasten wijzigen niet omdat de extra bepalingen zullen worden getoetst binnen de bestaande toezicht inspanningen.

§ 5.5 Minder belastende alternatieven

In paragraaf 1 van deze toelichting wordt beschreven waarom de wijziging naar de strengste kanalisatie status bewindspersonen het niet langer verantwoord achten dat veehouders, zonder te voldoen aan nadere voorwaarden, zelf antibiotica toepassen. Dat dientengevolge tot een stelsel met strikte voorwaarden wordt gekomen is daarmee een gegeven. Door evenwel zo veel als mogelijk aan te sluiten bij de voorwaarden die reeds geldig zijn in het kader van vrijwillige kwaliteitsborgingsystemen, door de overeenkomst goeddeels niet met vormvoorschriften te omkleden, door hobbydierhouders uit te sluiten van deze aanscherping, en door op technisch niveau voorzieningen te accepteren, zoals het automatisch doorgeven van vereiste data uit elektronische bronnen, zijn de lasten zo veel als mogelijk beperkt.

§ 5.6 EU minimumvereisten

Op grond van Richtlijn nr. 2001/82/EG is het mogelijk dat lidstaten op nationaal niveau de kanalisatie status van antibiotica bepalen. Een lidstaat is daarbij wel gehouden de nodige voorzieningen te treffen om te waarborgen dat voor gekanaliseerdemiddelen de hoeveelheid die wordt voorgeschreven of afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling. In paragraaf 2.1 is daaraan reeds aandacht geschonken. De meest lastenluwe wijze om uitvoering te geven aan deze verplichting, waarbij een lichte(re) kanalisatie status voor antibiotica zou blijven gelden, is vanuit regeldrukperspectief weliswaar het meest voor de hand liggend, maar doet onvoldoende recht aan voornoemde verplichting. Zoals in paragraaf 1 beschreven zijn de verantwoordelijke bewindspersonen juist op dit punt tot een andere afweging gekomen.

§ 6. Ontvangen commentaren

Een ontwerp van deze regeling is ter consultatie voorgelegd aan de meest betrokken organisaties. Van de Vereniging van Fabrikanten en importeurs van diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Land- en Tuinbouworganisatie Nederland (LTO), de Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs, de Nederlandse Zuivelorganisatie (NZO), de Productschappen Pluimvee en Eieren (PVE), de Stichting Diergeneesmiddelen autoriteit (SDa), de Taskforce Antibioticaresistentie Dierhouderij en een aantal particulieren is een reactie ontvangen.

Door diverse partijen is aangegeven dat de ontwerpregelgeving op onderdelen verduidelijking of aanvulling behoeft. Mede naar aanleiding van deze reacties is de ontwerpregelgeving redactioneel aangepast en verduidelijkt. Er zijn evenwel geen wijzigingen aangebracht met betrekking tot de aard



van de maatregel. Het wordt thans noodzakelijk geacht om de aflevering en toepassing van antibiotica aan nadere beperkingen te verbinden. Bovendien is de UDD-maatregel reeds met de Tweede Kamer gedeeld (Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nrs. 106 en 124).

In diverse reacties is aangegeven dat in de ontwerpregeling verduidelijkt zou moeten worden welke verplichtingen gericht zijn tot de dierenarts en welke verplichtingen gericht zijn tot de dierhouder. Naar aanleiding van deze opmerkingen is in de diverse artikelen expliciet opgenomen tot wie de diverse verplichtingen gericht zijn. Ook in de toelichting is hieraan aandacht gegeven.

Door de KNMvD is gepleit voor het invoeren van (na)scholingseisen voor dierhouders met betrekking tot het verantwoord toedienen van antibiotica. Deze suggestie is niet overgenomen. De dierenarts instrueert de dierhouder over toepassing van door hem voorgeschreven diergeneesmiddelen. Daarnaast gaat een diergeneesmiddel vergezeld van een bijsluiter waaruit de dierhouder op kan maken hoe het betreffende middel toe te passen. Het wordt thans niet noodzakelijk geacht om hiernaast (na)scholingseisen voor dierhouders te stellen. Het staat private partijen natuurlijk vrij om zelf initiatieven te ontwikkelen waarmee veehouders worden geïnformeerd over verantwoorde toepassing van diergeneesmiddelen.

§ 7. Vaste verandermomenten

In verband met de systematiek van de Vaste Verandermomenten¹ gelden voor ministeriële regelingen vier vaste inwerkingtredingsdata per jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober. Daarnaast geldt een minimale invoeringstermijn van twee maanden.

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 maart 2014. Afwijking van de vier vaste inwerkingtredingsdata is slechts mogelijk in een viertal uitzonderingsgevallen. Onderhavige regeling voldoet aan deze uitzonderingsmogelijkheden. Er is namelijk sprake van spoedregelgeving. De bescherming van de volks- en diergezondheid vergt dat zo spoedig mogelijk een regime tot stand wordt gebracht waarin er op een meer restrictieve en verantwoorde wijze met antibiotica wordt omgegaan.

Deze regeling wordt ten minste zes maanden voor inwerkingtreding gepubliceerd. Dit biedt dierhouders en dierenartsen de mogelijkheid om zich voor te bereiden op de wijziging van de kanalisatiestatus van antibiotica en, indien gewenst, een overeenkomst als bedoeld in deze regeling te sluiten.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Met dit onderdeel wordt een artikel ingevoegd in hoofdstuk 10 van de Regeling diergeneesmiddelen. Dit hoofdstuk bevat overgangsrecht met betrekking tot de diergeneesmiddelenregelgeving. Ook in het kader van onderhavige regeling is het noodzakelijk om overgangsrecht te creëren. Met ingang van 1 maart 2014 geldt het nieuwe regime voor antibiotica (toepassing door de dierhouder alleen onder strikte voorwaarden). De registratiebeschikkingen van de diverse antibiotica zullen in de periode tot maart 2014 worden aangepast. Op korte termijn ontvangen alle fabrikanten een brief waarin de aanpassing van de registratiebeschikkingen wordt aangekondigd. Hiermee wordt de fabrikanten een termijn geboden waarin zij productie van de betreffende middelen aan kunnen passen. Vanaf 1 maart 2014 mogen alleen nog antibiotica geproduceerd worden waarvan de bijsluiter en het etiket de nieuwe kanalisatiestatus UDD vermelden.

Met artikel 10.6 wordt een tweetal zaken geregeld. Ten eerste wordt in het eerste lid geregeld dat tot 1 maart 2014 alle antibiotica overeenkomstig de kanalisatiestatus UDA afgeleverd mogen worden. Hiermee wordt voorkomen dat antibiotica van fabrikanten die hun productieproces tijdig aan passen en al voor 1 maart 2014 verpakkingen met op de bijsluiter en het etiket de kanalisatiestatus UDD produceren, niet meer als UDA ingezet kunnen worden. Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat voornoemde overgangstermijn niet geldt voor antibiotica die al UDD gekanaliseerd waren. Dit betreft middelen die intraveneus mogen worden toegepast en antibiotica die de werkzame stof tilmicosine bevatten en parenteraal (alle toediening anders dan oraal) mogen worden toegepast.

Ten tweede wordt geregeld dat na 1 maart 2014 alle antibiotica overeenkomstig het kanalisatievoorschrift UDD toegepast moeten worden. Het kan na 1 maart 2014 namelijk voorkomen dat er antibiotica gebruikt of aangetroffen worden waarop nog de oude kanalisatiestatus is opgenomen. Om te voorkomen dat er verwarring ontstaat over de status van deze middelen is in artikel 10.6, tweede lid, opgenomen dat vanaf het moment van inwerkingtreding van deze regeling, dus het moment waarop dierenartsen en dierhouders aan de voorwaarden van de bijlage moeten voldoen als zij van de

¹ Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309.



uitzondering op het UDD-regime gebruik willen maken, alle antibiotica overeenkomstig de kanalisatie-status UDD toegepast moeten worden. Dit geldt dus ook voor oude verpakkingen waarop nog steeds de kanalisatiestatus UDA is vermeld.

Artikel I, onderdeel B

Ingevolge artikel 2.17, eerste lid van de Regeling diergeneesmiddelen mogen diergeneesmiddelen die UDD-gekanaliseerd zijn alleen worden toegepast door de dierenarts. Het tweede lid van dit artikel maakt het mogelijk dat voor de toepassing van bepaalde middelen toestemming kan worden verleend aan andere personen die voldoende gekwalificeerd zijn voor de toepassing van het betrokken middel. In Bijlage 1 bij de regeling zijn de middelen aangewezen die door andere gekwalificeerde personen mogen worden toegepast.

Antibiotica worden thans niet alleen toegepast door dierenartsen en dierhouders maar ook door dierenartsassistenten, dierverloskundigen en castreurs. Wanneer alle antibiotica UDD-gekanaliseerd worden, en dus alleen mogen worden toegepast door de dierenarts, zouden beoefenaars van deze genoemde beroepsgroepen geen antibiotica meer toe kunnen dienen. Dit is onwenselijk. Daarom wordt er met artikel 1, onderdeel B, onder 1 en 2 in voorzien dat beoefenaars van deze beroepsgroepen antibiotica kunnen blijven toedienen. Overigens wordt opgemerkt dat antibiotica door voornoemde beroepsbeoefenaars slechts mogen worden toegepast voor zover dit in overeenstemming is met de regelgeving omtrent het verrichten van diergeneeskundige handelingen.

Met artikel 1, onderdeel B, onder 3 wordt geregeld dat ook houders van dieren antibiotica mogen toedienen. Hierop is een tweetal uitzonderingen. Ten eerste mogen houders van dieren geen antibiotica toedienen die volgens de bijsluiters ook voor intraveneuze toediening gebruikt kunnen worden. Daarnaast betreft dit antibiotica die de werkzame stof tilmicosine bevat en die bovendien parenteraal mogen worden toegediend. Parenterale toediening is alle toediening anders dan oraal. Gevolg hiervan is dat antibiotica die de werkzame stof tilmicosine bevatten en alleen oraal mogen worden toegediend, wel onder voorwaarden door houders van dieren mogen worden toegediend. Voornoemde twee categorieën antibiotica waren tot op heden bovendien al UDD gekanaliseerd. Vanwege de risico's voor volksgezondheid, met name de gezondheid van de toepasser, diergezondheid, dierenwelzijn en milieu van de toepassing van deze middelen wordt het niet verantwoord geacht dat dierhouders deze middelen kunnen toepassen. De voorwaarden waaronder houders van dieren antibiotica mogen toedienen worden met artikel 1, onderdeel B opgenomen in bijlage 9.

Artikel I, onderdeel C

Met artikel 1, onderdeel C wordt een bijlage aan de Regeling diergeneesmiddelen toegevoegd. In deze bijlage zijn de voorwaarden opgenomen waaronder houders zelf antibiotica mogen toepassen. De artikelen waaruit deze bijlage bestaat worden hierna nader toegelicht.

onderdeel 1

In het kader van de consultatie is gebleken dat de reikwijdte van de regeling (houders van meer dan 5 varkens, vleeskalveren of melkveeunderen of meer dan 250 vleeskuikens) niet voldoende duidelijk was. Daarom is in onderdeel 1 ter verduidelijking opgenomen wat verstaan moet worden onder varkens, vleeskalveren, melkveeunderen en vleeskuikens.

onderdeel 2

Zoals eerder beschreven is er ten aanzien van de voorwaarden waaronder houders van dieren zelf antibiotica toe mogen dienen een onderscheid gemaakt tussen twee categorieën houders. Dit betreft ten eerste de houders zoals genoemd in onderdeel a die meer dan 5 varkens, vleeskalveren of melkveeunderen of meer dan 250 vleeskuikens houden. Daarnaast betreft dit de houders die minder dan de hiervoor genoemde aantallen dieren van die soort houden en de houders die andere dieren houden. Voor deze houders gelden minder strenge eisen. De reden voor dit onderscheid is dat het overmatig en in gevallen onzorgvuldig gebruik van antibiotica voornamelijk plaatsvindt in de bedrijfsmatige varkenshouderij, kalverhouderij, melkveehouderij en vleeskuikenhouderij. Juist in deze sectoren vormt overmatig en onzorgvuldig gebruik van antibiotica en daarmee resistentieontwikkeling een risico. Producten van deze dieren zijn immers vaak voor menselijke consumptie bestemd waardoor de volksgezondheid gevaar kan lopen bij een toenemende mate van resistentie. Omdat het criterium bedrijfsmatig gehouden varkens, vleeskalveren, melkveeunderen of vleeskuikens niet voldoende duidelijkheid biedt voor degenen die door de maatregel worden geraakt, is ervoor gekozen om een grens met betrekking tot het aantal gehouden dieren te hanteren. Wanneer op enig moment door een houder meer dan de genoemde aantallen dieren worden gehouden, wordt deze houder met



betrekking tot die dieren als bedrijfsmatig beschouwd en dient hij te voldoen aan de voorwaarden die in bijlage 9 zijn opgenomen.

Opgemerkt wordt dat voor beide categorieën houders geldt dat zij op grond van artikel 2.8 van de wet slechts antibiotica mogen toepassen wanneer zij handelen overeenkomstig de gebruiksvoorschriften van het betreffende antibioticum.

onderdeel 3

In onderdeel 3, onder 2, is opgenomen dat de dierhouder en de dierenarts handelen overeenkomstig het bepaalde in de overeenkomst. Dit is opgenomen om te verzekeren dat de overeenkomst niet alleen in theorie aan de voorwaarden voldoet die daaraan worden gesteld, maar dat de houder en dierenarts zich ook aan de inhoud van de overeenkomst houden. Doen zij dit niet, dan voldoen de dierhouder en dierenarts niet langer aan de eisen waaronder dierhouders zelf antibiotica mogen toedienen. Gevolg hiervan is dat de dierenarts zelf alle antibiotica moeten toepassen bij de dieren van de houder en dat er geen antibiotica aanwezig mogen zijn op het bedrijf van de houder.

onderdeel 4

In dit onderdeel zijn de verplichtingen voor de dierhouder opgenomen die voortvloeien uit de overeenkomst met de dierenarts. Eén van deze verplichtingen is dat de houder diergeneeskundige zorg afneemt van de dierenarts met wie hij de overeenkomst heeft gesloten. De houder mag evenwel diergeneeskundige zorg van een andere dierenarts afnemen wanneer diergeneeskundige noodzaak de directe behandeling door een dierenarts, en daarmee dus afwijking van de hoofdregel, vereist. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de dierenarts waarmee de houder een overeenkomst heeft gesloten niet beschikbaar is, maar het optreden van een ziekte bij de dieren vereist dat direct een dierenarts wordt geraadpleegd.

onderdeel 5

In dit artikel is onder andere geregeld met welke minimale frequentie de dierenarts tijdens een bezoek aan het bedrijf van de houder de gezondheidstoestand van de dieren, hun huisvesting en het gebruik van antibiotica evalueert. Wanneer een dierhouder en een dierenarts een overeenkomst met betrekking tot vleeskuikens hebben gesloten, vindt deze evaluatie eenmaal plaats per ronde waarin een koppel vleeskuikens wordt opgezet. Een ronde is de periode tussen het opzetten van vleeskuikens op een bedrijf en het moment waarop zij worden afgevoerd naar de slachterij. Dit betekent dus dat de dierenarts iedere periode dat een koppel vleeskuikens is opgezet en voordat zij worden afgevoerd naar de slachterij een bedrijfsbezoek af moet leggen. Niet alle bedrijven bevolken hun bedrijf geheel in één keer. Deze bedrijven zullen regelmatig koppels vleeskuikens opzetten. Het staat de dierhouder en de dierenarts natuurlijk vrij om het periodieke bezoek zo in te plannen dat de dierenarts het bezoek in het kader van op verschillende momenten opgezette koppels kan combineren, zo lang de dierenarts maar per opgezet koppel een bezoek heeft afgelegd.

onderdeel 6

In dit onderdeel zijn aanvullende bepalingen opgenomen met betrekking tot het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen, waaronder antibiotica. In dit onderdeel is zowel in het vijfde lid, subonderdeel b, als in het zesde lid 6, aan het afleveren en toepassen van antibiotica de voorwaarde verbonden dat dierenarts en dierhouder handelen overeenkomstig de goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de Wet dieren. De verplichting dat gehandeld wordt overeenkomstig de goede veterinaire praktijken houdt in dat de dierhouder en dierenarts handelen op een verantwoorde wijze waarmee de diergezondheid en volksgezondheid, het dierenwelzijn en het milieu worden gediend. Het bedrijfsleven heeft deze goede veterinaire praktijken, die vaak een invulling geven aan de regelgeving, in bepaalde gevallen vertaald in gidsen. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan de formularia die worden opgesteld door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde. In deze formularia is bijvoorbeeld per aandoening opgenomen welke middelen in welke volgorde toegepast zouden moeten worden (zogenoemde eerste, tweede en derde keus middelen). Deze formularia zullen voor de dierenarts een richtlijn vormen bij het vaststellen van een behandelplan. Artikel 8.44 van de Wet dieren biedt overigens de mogelijkheid om de goede veterinaire praktijken in de vorm van gidsen voor goede praktijken aan de minister ter beoordeling voor te leggen.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat de voorwaarden die zijn opgenomen in dit onderdeel en de overige onderdelen van bijlage 9, moeten worden aangemerkt als voorwaarden om gebruik te kunnen maken van een uitzondering op de UDD-kanalisatiestatus van antibiotica. Deze voorwaarden staan daarmee naast de regels die op grond van het Besluit diergeneesmiddelen en de Regeling diergenees-



middelen al gelden ten aanzien van het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen. Dit betekent dat de geldende bepalingen met betrekking tot diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld de administratieplicht en de verplichting voor de dierenarts om de afleverdatum op het etiket te plaatsen, ook wanneer gebruik wordt gemaakt van de uitzonderingsmogelijkheid die deze bijlage biedt, moeten worden nageleefd.

Onderdeel 7

In de mogelijkheid tot beëindiging van de overeenkomst is in deze regeling niet voorzien. Een en ander vloeit voort uit het burgerlijk recht. Partijen kunnen in de overeenkomst zelf afspraken maken over beëindiging van de overeenkomst of kunnen de overeenkomst met wederzijdse instemming beëindigen. Wanneer één van beide partijen de overeenkomst daarnaast niet nakomt, heeft de wederpartij de bevoegdheid om de overeenkomst te ontbinden. Hierin voorziet artikel 6:265 van het Burgerlijk Wetboek.

onderdeel 8

Dit onderdeel verplicht de dierenarts ertoe om de minister op de hoogte te stellen van het sluiten of eindigen van een overeenkomst. Deze melding kan plaatsvinden via de berichtenbox van het dienstenloket of via de NVWA. In de meeste gevallen zal ervoor gekozen worden om deze melding via internet te doen. Het is echter ook mogelijk om de melding schriftelijk aan de NVWA te doen toekomen. Wel geldt daarvoor ook dat de melding binnen tien werkdagen na het sluiten of eindigen van de overeenkomst gedaan moet zijn.

Onderdeel 9

Met dit onderdeel wordt voorzien in een wijziging van de bijlage met ingang van 1 maart 2016. Deze wijziging ziet op het beëindigen van de uitzondering voor het afleveren van tweede keus middelen door de dierenarts welke door de dierhouder mogen worden toegepast.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 maart 2014. In afwijking hiervan treedt artikel I, onderdeel A, in werking op 1 september 2013. Voor een toelichting hierop wordt verwezen naar de toelichting bij artikel I, onderdeel a. De regeling wordt ten minste zes maanden voor inwerkingtreding gepubliceerd. Dit biedt dierhouders en dierenartsen de mogelijkheid om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding van deze regeling. Indien zij gebruik wensen te maken van de uitzonderingsmogelijkheid die bijlage 9 biedt, kunnen zij deze periode gebruiken om een overeenkomst te sluiten die aan de in de bijlage gestelde voorwaarden voldoet. Wanneer de regeling in werking treedt, bestaat dan de mogelijkheid dat de dierenarts antibiotica aan de dierhouder aflevert. Overigens wordt opgemerkt dat het moment van inwerkingtreding van deze regeling zal samenvallen met het moment waarop fabrikanten van antibiotica hun productieproces aangepast moeten hebben aan de nieuwe kanalisatie-status.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijksma*