



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 26 oktober 2016, nr. WJZ/16016554, houdende wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen in verband met wijziging voorwaarden voor het toepassen van antimicrobiële diergeneesmiddelen

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

Gelet op artikel 5.8 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In onderdeel 2, onderdeel a, wordt 'meer dan 250' telkens vervangen door: 250 of meer.

B

Onderdeel 5, vierde lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel c vervalt 'of melkveerunderen'.
2. Onderdeel d wordt geletterd e.
3. Er wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
 - d. voor melkveerunderen eenmaal per drie maanden;

C

Onderdeel 5, zesde lid, wordt vervangen door:

6. De dierenarts bezoekt het bedrijf, waarbij een individuele behandeling als bedoeld in onderdeel 6, derde lid, onderdeel c, plaatsvindt ten minste eenmaal per twee weken bij behandeling van:
 - 1°. biggen tot en met de leeftijd van acht weken;
 - 2°. kalveren in de eerste zes weken na opzet op het eerste bedrijf tot en met een leeftijd van maximaal tien weken.
7. Bij een bezoek als bedoeld in het zesde lid, laat de dierenarts een schriftelijke instructie inzake het gebruik van het middel achter, waarin in ieder geval de mogelijk te behandelen dieren ondubbelzinnig geïdentificeerd worden, dan wel het moederdier indien het een ongebooren dier betreft.
8. De houder bewaart de verslagen, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, en het vijfde lid, alsmede de instructie, bedoeld in het zevende lid en in onderdeel 6, vierde lid, gedurende vijf jaar op zijn bedrijf.

D

Onderdeel 6, derde lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel c komt te luiden:
 - c. als middel van tweede keuze zijn aangemerkt en dienen ter behandeling van één van maximaal drie aandoeningen of ziekten opgenomen in het bedrijfsbehandelplan, mits:
 - 1°. in het bedrijfsgezondheidsplan de noodzaak om middelen van tweede keuze voor die



- aandoeningen voorhanden te hebben is opgenomen;
2°. in het bedrijfsgezondheidsplan maatregelen zijn opgenomen om de uitbraak voor die aandoeningen te bestrijden en herhaling te voorkomen.

2. De onderdelen d tot en met e vervallen.

E

Na onderdeel 6, derde lid, wordt onder vernummering van het vierde tot en met zesde lid tot het vijfde tot en met zevende lid een lid ingevoegd, luidende:

4. Behoudens de gevallen, genoemd in onderdeel 5, zesde lid, vraagt de houder bij een individuele behandeling van dieren als bedoeld in het derde lid, onderdeel c, toestemming aan de dierenarts. De dierenarts stelt vervolgens een schriftelijke instructie inzake het gebruik van het middel op voor de houder, inclusief de datum en tijd van de toestemming voor de behandeling.

F

Onderdeel 6, vijfde lid (nieuw), wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel c komt te luiden:

afgeleverd overeenkomstig het derde lid, onderdeel c, waarmee 5% van de in de stal aanwezige vleeskalveren, 10% van de op het bedrijf aanwezige melkveeunderen of 10% van de in de afdeling aanwezige varkens die vatbaar zijn voor de aandoening of ziekte 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.

2. Onderdeel d vervalt.

G

Onderdeel 6, zesde lid (nieuw), vervalt, onder vernummering van het zevende lid (nieuw) tot zesde lid.

H

Onderdeel 9 komt te luiden:

9. Vrijstellingen bij structureel laag gebruik van antimicrobiële middelen.

1. Een houder van dieren die een structureel laag gebruik van antimicrobiële middelen heeft, is vrijgesteld van de verplichtingen, bedoeld in:
 1. onderdeel 5, derde lid, onderdeel b;
 2. onderdeel 5, vierde lid, onderdeel d;
 3. onderdeel 5, zesde lid;
 4. onderdeel 6, eerste lid, onderdeel a.
2. Ingeval de houder is vrijgesteld van de verplichting, bedoeld in het eerste lid, onder 2, zorgt hij er voor dat de dierenarts, bedoeld in onderdeel 5, eerste lid, eenmaal per jaar een bezoek aan zijn bedrijf brengt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2017.

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

's-Gravenhage, 26 oktober 2016

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*



TOELICHTING

I. Algemeen

Deze regeling voorziet in de wijziging van bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen, zoals gemeld in de brief aan de kamer van 19 februari 2016 (Kamerstukken II, 2015/16, 29 683, nr. 204). Bijlage 9, de zogenaamde UDD-regeling, bevat nadere regels omtrent het toepassen van antibiotica in de veehouderijsector door houders van dieren. Per 1 maart 2014 zijn alle antibiotica onder het strengste kanalisatieregime, namelijk UDD, gebracht. Dit houdt in dat in beginsel alleen dierenartsen antibiotica mogen toedienen en deze middelen niet meer op bedrijven aanwezig mogen zijn. Echter, de UDD-regeling voorziet in een uitzondering op dit regime. Wanneer een veehouder¹ een schriftelijke overeenkomst met een dierenarts heeft gesloten en voldaan wordt aan strikte voorwaarden op het gebied van diergezondheidsmanagement en antibioticumgebruik, kan gebruik worden gemaakt van een uitzondering waarmee het voor de veehouder mogelijk is om zelf antibiotica toe te dienen en op het bedrijf voorhanden te hebben. Voor zover een veehouder werknemers inzet voor het toedienen van antibiotica dient hij rekening te houden met het bepaalde in de artikelen 4.85 en 4.97 van het Arbeidsomstandighedenbesluit.

De UDD-regeling is een jaar na inwerkingtreding geëvalueerd (Kamerstukken II 2015/16, 29 683, nr. 203). Uit deze evaluatie is gebleken dat het gebruik van antibiotica in de veehouderijsector daalt, maar enkele wijzigingen van de regeling gewenst zijn ten behoeve van het oplossen van de ervaren problemen en knelpunten in de praktijk en het verbeteren van een effectief en restrictief tweede keus middelen gebruik onder regie van de dierenarts. De onderhavige regeling voorziet in die wens. Daarbij worden voornamelijk de verplichtingen gewijzigd omtrent het voorhanden hebben van tweede keus middelen en het zelf overgaan tot individuele behandeling van dieren met deze middelen door de houder. Daarnaast wordt als stimulerende maatregel een vrijstelling opgenomen voor houders die een structureel laag gebruik van antibiotica hebben.

II. Regeldruk

Algemeen

Deze regeling leidt tot een verlaging van de regeldruk. De regeldruk neemt structureel af met het vervangen van het bedrijfsbezoek, buiten de hoogrisicoperiode om, door een contactmoment. Dit levert per contactmoment de veehouder een regeldrukverlichting van € 30,- op (volgens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) het gemiddelde visitetarief van dierenartsen). Uitgaande van gemiddeld 28.000 bedrijven waarvan ongeveer een kwart hiervan gebruik zal maken en gemiddeld zes keer per jaar een contactmoment zal hebben, levert dit de veehouderij € 1.260.000 op. De omvang van de verlaging kan in de praktijk enigszins afwijken doordat het visitetarief niet vaststaat en er mogelijk ook kosten in rekening zullen worden gebracht voor de administratieve afhandeling van het contactmoment. De overige wijzigingen hebben een verwaarloosbaar effect op de regeldruk.

Van generieke naar bedrijfsspecifieke aandoeningen

De dierenarts dient in overleg met de veehouder te bepalen welke aandoeningen op het bedrijf in aanmerking komen voor inzet van tweede keus middelen voor individuele behandeling door de veehouder vanwege het acute karakter waarbij snel handelen opportuun is. Het is mogelijk dat hiervoor de bedrijfsbehandelplannen aangepast moeten worden. Dit gaat weliswaar mogelijk om extra werkzaamheden door de dierenarts maar volgens verwachting van de KNMvD is de impact hiervan minimaal, mede vanwege het feit dat dit een meeneemactie zal zijn bij een regulier bedrijfsbezoek waarbij de administratieve lasten om die reden verwaarloosbaar zijn.

Tweewekelijks bedrijfsbezoek of contactmoment

Voor bedrijven waarbij de veehouder tweede keus middelen wil inzetten voor bedrijfsspecifieke aandoeningen waarvoor een hoogrisicoperiode geldt, blijft de bestaande situatie gelijk en veranderen voor die periode de nalevingskosten niet. Buiten de hoogrisicoperiode wordt het bedrijfsbezoek vervangen door een contactmoment. Dat betekent dat een dierenarts niet naar het bedrijf hoeft te rijden wat een positief effect heeft op de nalevingskosten. Uitgaande dat 25% van de 28.000 veehouderijbedrijven jaarlijks gebruik maakt van het zelf inzetten van tweede keus middelen waarbij de

¹ Die meer dan 5 varkens, meer dan 5 vleeskalveren, meer dan 5 melkveeunderen, 250 of meer konijnen, of 250 of meer vleeskuikens houdt. Een houder die minder of andere dieren houdt, handelt overeenkomstig het behandeladvies van de dierenarts.



bezoekkosten in deze gevallen niet meer gerekend hoeven te worden (+/- € 30,- per visite) en waarbij er gemiddeld 6 keer per jaar gebruik wordt gemaakt van het contactmoment, bespaart dit de veehouderij € 1.260.000 conform het gemiddelde visitetarief.

Overige wijzigingen

De overige wijzigingen, zoals het maximaliseren van de voorraden en het laten vervallen van de afvoerplicht, hebben een verwaarloosbaar effect op de gelddruk.

Toezichtslasten

De toezichtslasten wijzigen niet, aangezien het toezicht op de nieuwe regels plaatsvindt binnen de bestaande toezichtsinspanningen.

III. Consultatie

Een ontwerp van deze regeling is via internet ter consultatie voorgelegd. Van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) en het Collectief Praktiserende Dierenartsen (CPD) is een reactie ontvangen. Mede naar aanleiding van deze reacties is de toelichting bij de regeling aangepast en verduidelijkt.

Er is op verzoek van het CPD nadere duiding gegeven inzake het afleveren van tweede keus middelen door de dierenarts voor specifieke behandelingen die door de houder mogen worden toegepast ter behandeling van individuele dieren, waarbij de dierenarts alleen tweede keus middelen voorschrijft voor een zeer beperkte groep dieren waarvoor gegronde redenen bestaan om het middel op het bedrijf achter te laten. In geen geval kan het gaan om een volledige stal of afdeling. Deze duiding was eerder al opgenomen in de brief aan de kamer van 4 juli 2013 (Kamerstukken II 2012/13, 29 683, nr. 167).

Met betrekking tot het schrappen van de afvoerplicht van tweede keus middelen verzoekt de KNMvD in haar reactie de overheid om met betrokken partijen afspraken te maken over het op een verantwoorde wijze afvoeren van diergeneesmiddelen. Dit is toegezegd in de brief aan de kamer van 19 februari 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 683, nr. 204). De overheid zal een dergelijk overleg initiëren.

Door het CPD is verzocht om conform bovengenoemde kamerbrief aan te geven dat de gewijzigde verplichtingen een jaar na inwerkingtreding worden geëvalueerd. Het betreft een evaluatie naar de praktische uitvoerbaarheid en effectiviteit van de invoering van het contactmoment, het maximaal aantal aandoeningen waarvoor veehouders tweede keuze middelen voorhanden mogen hebben en de maximale hoeveelheid die voorhanden mag zijn.

De KNMvD heeft een aantal tekstuele suggesties gedaan ter verduidelijking van de toelichting bij deze regeling. Deze zijn voor een deel overgenomen. Een ander deel zal overgenomen worden in de lijst met veel gestelde vragen welke op de website van de NVWA en de RVO zal worden gepubliceerd. Het betreffen vragen hoe er moet worden omgegaan met middelen die voor meer dan één indicatie op het bedrijfsbehandelplan kunnen worden ingezet alsmede op de vraag wat te doen met medicatierestanten van behandelingen die niet op het bedrijfsbehandelplan staan beschreven.

In reactie op de wijziging dat veehouders vrijgesteld kunnen worden van het evalueren van het antibioticagebruik tijdens het verplichte bedrijfsbezoek, geeft de KNMvD aan dat zij dit toch sterk aanbevelen in de KNMvD-richtlijn 'Toepassen Antimicrobiële Middelen'. Echter, met het jaarlijks evalueren van het bedrijfsgezondheidsplan komt de evaluatie van het gebruik niet geheel te vervallen. Het staat private partijen natuurlijk vrij om zelf te besluiten de evaluatie tijdens het verplichte bedrijfsbezoek te behouden.

De KNMvD geeft ten aanzien van de gelddruk aan dat het lastig is een goede inschatting te maken van de effecten van deze wijziging op de gelddruk en de daaraan gerelateerde kosten. Zo staat het visitetarief niet vast en zullen er mogelijk ook kosten in rekening worden gebracht voor de administratieve afhandeling van het contactmoment. Daarom is in de toelichting bij de betreffende paragraaf hierover een opmerking toegevoegd.

IV. Inwerkingtreding en vaste verandermomenten

De regeling treedt in werking op 1 januari 2017. Daarmee wordt aangesloten bij de zogenoemde vaste



verandermomenten (Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309). Aan de vereiste termijn van twee maanden tussen de publicatiedatum en het tijdstip van inwerkingtreding wordt voldaan.

V. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Middels deze technische wijziging wordt het aantal konijnen en vleeskuikens in de Regeling diergeneesmiddelen aangeduid conform de Regeling diergeneeskundigen en de Regeling houders van dieren.

Artikel I, onderdeel B

Middels deze technische wijziging wordt de termijn die geldt voor het regelmatig bedrijfsbezoek voor houders van melkveeunderen en vleeskalveren, in beide gevallen ten minste eenmaal per drie maanden, opgenomen in afzonderlijke onderdelen. Deze wijziging is ten behoeve van de mogelijkheid tot vrijstelling van deze verplichting in onderdeel 9, welke enkel voor melkveeunderen geldt.

Artikel I, onderdelen C en E

Het nieuwe zesde en zevende lid van onderdeel 5 en vierde lid van onderdeel 6 voorzien in een aanvullende voorwaarde voor een individuele behandeling als bedoeld in onderdeel 6, derde lid, onderdeel c, inzake het afleveren door de dierenarts van tweede keus middelen voor specifieke behandelingen die door de houder mogen worden toegepast. Deze voorwaarde voorziet in de verplichting van een bedrijfsbezoek of contactmoment met de dierenarts. Voorheen gold hiervoor de algemene eis dat de dierenarts in de twee weken voor behandeling het bedrijf moest hebben bezocht en geconstateerd moest hebben dat behandeling van dieren met een tweede keus middel noodzakelijk is. Deze vereisten blijven gelden indien een individuele behandeling als bedoeld in onderdeel 6, derde lid, onderdeel c, plaatsvindt bij biggen tot en met de leeftijd van acht weken of kalveren in de eerste zes weken na opzet op het eerste bedrijf (dit betreft het eerste vleeskalverhouderijbedrijf) tot en met een leeftijd van maximaal tien weken. Dit betekent voor bijvoorbeeld kalveren die worden opgezet op een leeftijd van twee weken dat de dierenarts deze dieren tweewekelijks moet bezoeken tot en met een leeftijd van acht weken, en voor kalveren die worden opgezet op een leeftijd van vier weken een bezoek tot en met een leeftijd van tien weken. Dit betreft de hoogrisicoperiode waarin het belangrijk is om de gezondheid van deze jonge dieren als dierenarts en houder zeer nauwlettend te volgen indien op het bedrijf sprake is van bedrijfsspecifieke aandoeningen met een acuut karakter waarvoor mogelijk tweede keus middelen door de houder bij individuele dieren ingezet moeten worden. Bij alle overige gevallen waarin een individuele behandeling als bedoeld in onderdeel 6, derde lid, onderdeel c, plaatsvindt is het frequente bezoek van de dierenarts niet nodig en kan worden volstaan met een andere wijze van contact voor de toestemming van de dierenarts voor de behandeling van individuele dieren met tweede keus middelen door de houder. Tijdens dit contactmoment besluit de dierenarts of de behandeling met het tweede keus middel door de houder kan plaatsvinden voor een in het bedrijfsbehandelplan opgenomen aandoening. De dierenarts kent de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden en kan verdere instructies geven voor de behandeling. De dierenarts stelt vervolgens een schriftelijke instructie inzake het gebruik van het middel op voor de houder. De dierenarts legt in deze instructie vast wanneer hij de houder toestemming heeft gegeven voor de behandeling. De houder bewaart deze schriftelijke instructie gedurende 5 jaar op zijn bedrijf. De houder legt tevens de uitgevoerde behandelingen met de tweede keus middelen en de nummers van deze diergeneesmiddelen vast in zijn administratie overeenkomstig artikel 3.1, eerste lid, onderdeel c, van de Regeling houders van dieren.

Artikel I, onderdeel D

Zoals eerder toegelicht voorziet de Regeling diergeneesmiddelen in de mogelijkheid dat, onder voorwaarden, de dierenarts voor een specifieke behandeling antibiotica aflevert die vervolgens door de houder mogen worden toegepast. Deze mogelijkheid blijft gelden voor zowel eerste als tweede keus middelen maar met deze regeling worden de voorwaarden voor het afleveren van tweede keus middelen voor aandoening en ziekten, met uitzondering van mastitis, door de dierenarts en het vervolgens toepassen door de veehouder gewijzigd. De dierenarts mag tweede keus middelen afleveren voor toepassing door de houder welke dienen ter behandeling van de maximaal drie aandoeningen of ziekten opgenomen in het bedrijfsbehandelplan. Voorheen gold deze uitzondering voor tweede keus middelen voor bij de regeling bepaalde aandoeningen. Uit de evaluatie van de UDD-regeling is gebleken dat deze bepaalde aandoeningen te generiek en te weinig bedrijfsspecifiek zijn. De aandoeningen waarvoor een houder tweede keus middelen nodig heeft om acuut te kunnen handelen verschillen per bedrijf. Vandaar dat nu gekozen is voor de mogelijkheid voor de houder om



in overleg met de dierenarts maximaal drie bedrijfsspecifieke aandoeningen op te nemen in zijn bedrijfsbehandelplan waarvoor hij tweede keus middelen nodig heeft. Hiervoor geldt nog steeds de eis dat in het bedrijfsgezondheidsplan de noodzaak moet worden opgenomen om middelen van tweede keuze voorhanden te hebben en maatregelen moeten zijn opgenomen om de uitbraak van deze bedrijfsspecifieke aandoeningen te bestrijden en herhaling daarvan te voorkomen.

Artikel I, onderdeel F

De hoeveelheid antibiotica die door de dierenarts mag worden afgeleverd, door de houder mag worden toegepast en dus op het bedrijf van de houder aanwezig mag zijn, is beperkt. Hiervoor geldt een aantal uitzonderingen voor middelen die door de dierenarts zijn voorgeschreven en waarbij de houder zelf kan overgaan tot individuele behandeling van de dieren. De uitzondering betreffende tweede keus middelen is op grond van deze regeling gewijzigd. Het uitgangspunt is nog steeds dat de dierenarts alleen tweede keus middelen voorschrijft voor een zeer beperkte groep dieren waarvoor gegronde redenen bestaan om het middel op het bedrijf achter te laten. In geen geval kan dit een volledige stal of afdeling betreffen. Voor de behandeling van aandoeningen met tweede keus middelen geldt dat niet méér antibiotica aanwezig mag zijn dan de hoeveelheid waarmee 5% van de in de stal aanwezige vleeskalveren, 10% van de op het bedrijf aanwezige melkveeunderen of 10% van de in de afdeling aanwezige varkens die vatbaar zijn voor de aandoening of ziekte 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. Veehouders kunnen daarmee tweede keus middelen voorhanden hebben ter behandeling van één van de maximaal drie bedrijfsspecifieke aandoeningen die zij hebben opgenomen in het bedrijfsbehandelplan, waarbij acuut handelen noodzakelijk is.

Artikel I, onderdeel G

De verplichting om tweede keus middelen na een bepaalde periode af te voeren van het bedrijf, vervalt. Alleen voor tweede keus middelen in het kader van de knelpuntaandoeningen was bepaald dat deze na 14 dagen afgevoerd moesten worden van het bedrijf. Naar aanleiding van de evaluatie is besloten deze afvoerplicht te laten vervallen in het kader van verduurzaming en het tegengaan van verspilling van goede middelen.

Artikel I, onderdeel H

In het nieuwe onderdeel 9 worden houders van dieren vrijgesteld van enkele verplichtingen in de bijlage indien zij een structureel laag gebruik van antibiotica hebben. Uit de evaluatie bleek namelijk dat behoefte was aan een stimulerende werking van de UDD-regeling, waarin houders die zich inzetten voor een laag antibioticagebruik worden beloond. Daarin wordt met deze vrijstelling in voorzien. Houders kunnen worden vrijgesteld van de volgende verplichtingen: bij het bedrijfsbezoek van de dierenarts het gebruik van antibiotica te evalueren; het bedrijfsbezoek van de dierenarts minstens eenmaal per drie maanden plaats te laten vinden voor houders van melkveeunderen; te voldoen aan de eisen voor dierenartsbezoeken in de hoogrisicoperiodes die gelden bij een behandeling als bedoeld in onderdeel 6, derde lid, onderdeel b; jaarlijks een reductiedoelstelling voor het gebruik van antibiotica in hun bedrijfsgezondheidsplan op te nemen. Indien een houder van melkveeunderen is vrijgesteld van het driemaandelijke bedrijfsbezoek is ook het bepaalde in onderdeel 5, vijfde lid, van bijlage 9 (het bedrijfsbezoek een maal per zes maanden) niet meer van toepassing. Voor houders van melkveeunderen zou dat betekenen dat er in het geheel geen verplichting tot bedrijfsbezoeken meer zou bestaan. Dat is ongewenst. Daarom is in dit onderdeel bepaald dat indien een houder vrijstelling heeft verkregen van het bedrijfsbezoek eenmaal in de drie maanden voor deze houder wel de verplichting geldt om eenmaal per jaar de dierenarts zijn bedrijf te laten bezoeken. Indien een houder is vrijgesteld van een dierenartsbezoek in de hoogrisicoperiode vraagt hij bij een behandeling van individuele dieren met tweede keuze middelen toestemming aan de dierenarts. De houder en de dierenarts dienen te beoordelen of sprake is van een structureel laag gebruik van antibiotica. Deze beoordeling zal door de NVWA worden getoetst. Aan deze norm kan invulling worden gegeven middels gidsen voor goede praktijken, die overeenkomstig artikel 8.44, tweede lid, van de Wet dieren ter beoordeling aan de Minister kunnen worden voorgelegd.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*