

Vergaderjaar 2020–2021

35 661

## Wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders

Nr. 6

### NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 26 juli 2021

| Inhoud                                                                                                  | blz.      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I. Algemeen</b>                                                                                      | <b>1</b>  |
| <b>1. Inleiding</b>                                                                                     | <b>3</b>  |
| 1.1 Inleiding                                                                                           | 3         |
| 1.2 Korte samenvatting van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerd diervoeders | 4         |
| 1.3 Uitvoering in Nederlandse regelgeving (1.4 in verslag van Tweede Kamer)                             | 5         |
| <b>2. Diergeneesmiddelenverordening</b>                                                                 | <b>6</b>  |
| 2.1 Aanleiding en doel met betrekking tot de herziening van de diergeneesmiddelenrichtlijn              | 6         |
| 2.2 Hoofdpijnen van de diergeneesmiddelenverordening                                                    | 10        |
| <b>3. Verordening gemedicineerde diervoeders</b>                                                        | <b>16</b> |
| 3.1 Inhoud van de verordening gemedicineerde diervoeders                                                | 16        |
| <b>II. Transponeringstabel</b>                                                                          | <b>16</b> |
| Diergeneesmiddelenverordening                                                                           | 17        |
| Verordening gemedicineerd diervoeder                                                                    | 20        |

### I. ALGEMEEN

1.  
*De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders. Deze leden hebben de wetswijziging met instemming gelezen en begrepen dat de Europese Commissie met de voorliggende verordening twee belangrijke knelpunten rond het gebrek aan harmoni-*

*satie en de opkomende resistentie van ziektekiemen tracht weg te nemen en naar een gelijk speelveld streeft. Zij hebben nog een enkele vraag en opmerking.*

*De leden van de VVD-fractie lezen niets terug over de budgettaire gevolgen. Kan de regering een toelichting geven op het ontbreken daarvan, temeer omdat de administratieve lasten voor het bedrijfsleven al hoog zijn en dit als een van de knelpunten is gesignaleerd? Kan de regering inzicht geven in de budgettaire gevolgen van voorliggende wetswijziging?*

*De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders. Hierover hebben deze leden nog enkele vragen aan de regering.*

*De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennis genomen van de wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders en hebben hier nog enkele vragen over.*

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van het verslag van de vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit over het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet dieren in verband met de uitvoering van de herziene Europese wetgeving over diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders. In deze nota naar aanleiding van het verslag, beantwoord ik de door de verschillende leden gestelde vragen en ga ik in op de gemaakte opmerkingen. Hierbij houd ik de volgorde en indeling van het verslag aan. De vragen en opmerkingen heb ik genummerd. Over enkele onderwerpen zijn in het verslag op verschillende plaatsen vragen van gelijke strekking gesteld. Om dubbelures in de beantwoording te voorkomen verwijst ik waar dat aan de orde is in mijn antwoorden naar eerdere antwoorden in het verslag.

Waar het gaat om de budgettaire gevolgen en regeldrukeffecten die voortvloeien uit de Europese diergeneesmiddelenverordening (hierna de verordening of diergeneesmiddelenverordening) en de Europese verordening gemedicineerd diervoeder (hierna verordening gemedicineerd diervoeder) en de op die verordeningen gebaseerde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie (hierna Commissie), geldt dat deze effecten voor Nederland een gegeven zijn. Bij het opstellen van het ontwerp van de diergeneesmiddelenverordening en van de verordening gemedicineerd diervoeder heeft de Commissie destijds een impact assessment<sup>1</sup> opgesteld, waarin is ingegaan op de economische gevolgen van de nieuwe voorgestelde Europese wetgeving. Bij de totstandkomingsprocedure van de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Commissie betreft zij eveneens de gevolgen voor de regeldruk, en bespreekt deze met onder meer lidstaten en stakeholders. Nederland houdt bij het bepalen van zijn inbreng rekening met de verwachte regeldrukeffecten van de voorstellen van de Commissie.

Voor regels met betrekking tot diergeneesmiddelen die in aanvulling op de diergeneesmiddelenverordening worden gesteld, geldt dat hiervoor de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (hierna LNV) de regeldrukeffecten in beeld zal brengen, als onderdeel van het integraal

<sup>1</sup> Europese Commissie, 10 september 2014, COM(2014)556 final, SWD(2014) 272 final Europese Commissie, 10 september 2014, COM(2014)558 final, SWD(2014) 274 final.

afwegingskader bij de in dat kader op te stellen algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling. In de nota van toelichting bij de algemene maatregel van bestuur en de toelichting bij de ministeriële regeling zal op de regeldrukeffecten worden ingegaan. Het Adviescollege toetsing regeldruk (Atr) zal de ontwerpen op dit punt toetsen. Ook kunnen belangstellenden en belanghebbenden in de consultatieprocedure opmerkingen hierover maken.

Voorts vroegen de leden van de VVD-fractie op welke manier wordt de Kamer betrokken wordt bij de uitwerking in de gedelegeerde regelgeving (vraag 29). Over de uitkomsten van de op te stellen algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling, zal ik uw Kamer per brief informeren.

## **1. Inleiding**

### *1.1 Inleiding*

2.

*Heeft voorliggend wetsvoorstel (indirect) gevolgen voor Nederlandse veehouders vragen de leden van de CDA-fractie. Zo ja, welke gevolgen voorziet de regering?*

De diergeneesmiddelenverordening heeft tot doel om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verbeteren, de uitvoering van de diergeneesmiddelenregelgeving in de EU te harmoniseren en de innovatie en concurrentiekracht van de veterinaire farmaceutische industrie (hierna de industrie) te stimuleren.

Dit heeft ook gevolgen voor de veehouders, zoals een betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, met name voor de minder gangbare diersoorten. Er komt een EU databank voor diergeneesmiddelen, waardoor de dierenarts in één oogopslag kan zien of er bijvoorbeeld in andere EU lidstaten nog diergeneesmiddelen beschikbaar zijn voor een bepaalde aandoening. Hierdoor wordt het makkelijker om een diergeneesmiddel uit een andere lidstaat te vinden en voor te schrijven.

Om de risico's van antibioticaresistentie in de EU te minimaliseren scherpert de verordening de wetgeving aan op het gebruik van antibiotica. Het preventieve gebruik van antibiotica wordt verboden, met uitzondering aan een individueel dier bijvoorbeeld preoperatief. Aan koppelbehandelingen met antibiotica worden extra voorwaarden gesteld. Het verbod op preventief gebruik is in Nederland nu al het geval, maar gaat straks voor de gehele EU gelden. Ook wordt er een lijst opgesteld met antimicrobiële middelen die gereserveerd gaan worden voor de behandeling van infecties bij de mens. Verder wordt het diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts geharmoniseerd en zijn er voor de houder van dieren geharmoniseerde eisen aan de registratie van de diergeneesmiddelen die toegepast worden bij hun dieren. Hierdoor ontstaat een meer gelijk speelveld binnen de EU voor houders van dieren en voor dierenartsen. Daarnaast mag Nederland het unieke Nederlandse beleid voor de reductie van het antibioticagebruik van de afgelopen jaren in stand houden en voortzetten. Samen met veehouders en dierenartsen wordt al jaren ingezet op reductie en het zorgvuldig gebruik van antibiotica. Dit beleid is een effectieve manier om vermindering van antibioticaresistentie te bereiken in de dierhouderij. Ik ben voornemens dit beleid voort te zetten. Ten slotte zal de EU eisen stellen aan dieren en dierlijke producten uit derde landen. Wanneer deze naar de EU willen exporteren moeten zij zich houden aan de EU-regelgeving op het gebied van antibiotica. De te exporteren dieren of de producten van dieren mogen niet behandeld zijn met middelen die op de bovengenoemde lijst staan van middelen die gereserveerd zijn voor de mens en ze mogen niet behandeld zijn met

antibiotica gebruikt als groeibevorderaar. Ook dit draagt bij aan een gelijk speelveld voor de Nederlandse houders van dieren en dierenartsen.

3.

*De leden van de CDA-fractie delen de bezorgdheid over de opkomende resistentie van ziektekiemen in de wereld voor de huidige beschikbare antimicrobiële diergeneesmiddelen. De Nederlandse veehouderijen hebben op vrijwillige basis veel ondernomen om antibioticaresistentie tegen te gaan. Het voorschrijven van antimicrobiële diergeneesmiddelen is in Nederland daarnaast strikt omschreven en wordt onder andere via kwaliteitssystemen en overheidstoezichthouders gehandhaafd. Blijft dat bij invoering van deze wet ook gewaarborgd?*

Ja, de invoering van de verordening zorgt ervoor dat bepaalde basale onderdelen van het antibioticabeleid Europees verplicht worden. Daarnaast mogen de lidstaten ook nog aanvullend nationaal beleid maken om het gebruik van antibiotica te reduceren. Daar horen ook private initiatieven en private kwaliteitssystemen bij, zoals die thans in Nederland bestaan.

#### *1.2 Korte samenvatting van de diergeneesmiddelenverordening en de verordening gemedicineerde diervoeders*

4.

*De leden van de VVD-fractie lezen dat de nieuwe Diergeneesmiddelenverordening in grote lijnen de oorspronkelijke Richtlijn Diergeneesmiddelen handhaaft, maar het stelsel efficiënter, toegankelijker en eenvoudiger maakt voor alle partijen. Op welke manier maakt de verordening het stelsel efficiënter, toegankelijker en eenvoudiger? Waarom kiest de Europese Commissie ervoor de Richtlijn Diergeneesmiddelen om te zetten naar een verordening; klopt het dat dit bijdraagt aan de harmonisatie van het diergeneesmiddelenbeleid in de Europese Unie? Waarom werkte volgens de Europese Commissie de Richtlijn Diergeneesmiddelen niet goed genoeg?*

De verordening zorgt ervoor dat er dezelfde regels gelden in alle lidstaten, waardoor er een gelijk speelveld ontstaat voor de industrie, dierenartsen en dierhouders in de EU. Met name in de uitvoering van de verordening zal dit veel efficiëntie opleveren voor de industrie, die in het algemeen voor de gehele EU diergeneesmiddelen produceert. Die efficiëntieslag en vereenvoudiging van regelgeving zijn vooral van toepassing op de verpakkingen, etikettering en bijsluiters van diergeneesmiddelen: deze worden geharmoniseerd. Dat betekent dat er geen 27 verschillende verpakkingen meer hoeven te worden ontworpen. Dit geeft niet alleen een enorme lastenverlichting, maar geeft ook duidelijkheid voor de gebruikers zoals dierenartsen en dierhouders. De hierboven genoemde Europese databank is een enorme efficiëntieslag, die niet alleen voor de voorschrijvende dierenarts, maar ook voor de veterinaire farmaceutische industrie veel voordelen biedt. Zo heeft de industrie toegang tot de databank om zelf bepaalde administratieve gegevens van de betrokken producten te wijzigen in plaats van dat dit door de bevoegde autoriteit moet gebeuren. Daarnaast komt er ook een Europese databank voor het melden en analyseren van bijwerkingen. Deze databank is gekoppeld aan de Europese producten databank. Ook zijn de verschillende procedures die er zijn om een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel aan te vragen vereenvoudigd en beter toegankelijker gemaakt. Onder andere deze maatregelen zorgen voor een efficiënter, toegankelijker en eenvoudiger stelsel.

De leden van de VVD-fractie vroegen voorts waarom de Commissie voor een verordening in plaats van een richtlijn heeft gekozen. De Commissie heeft hiervoor gekozen omdat een richtlijn onderhevig is aan de interpretatie door de lidstaten met als gevolg eigen nationale regelgeving in de 27 verschillende lidstaten. Dit heeft weer tot gevolg dat bijvoorbeeld de industrie in de lidstaten andere procedures moet volgen en verschillende verpakkingen moet maken. Als gevolg van de diergeneesmiddelenverordening zijn de eisen straks in alle EU-lidstaten hetzelfde met alleen daar ruimte voor nationale regelgeving, waar de verordening dat mogelijk maakt. Dit geeft een verregaande harmonisatie in de EU.

De leden van de VVD vroegen verder waarom volgens de Commissie de richtlijn niet goed meer werkte. De Europese Commissie heeft in 2010 een consultatieronde gedaan onder de lidstaten en stakeholders naar een mogelijke herziening van de richtlijn diergeneesmiddelen uit 2001,<sup>2</sup> naar aanleiding van signalen afkomstig uit bijvoorbeeld de industrie dat deze richtlijn niet meer actueel was. Uit deze consultatie bleek dat er een breed draagvlak was om de richtlijn te herzien.

5.

*De leden van de D66-fractie lezen dat de Diergeneesmiddelenverordening het stelsel efficiënter maakt. Kan worden toegelicht welke efficiëntieslagen in de praktijk gemaakt kunnen worden? Deze leden hebben tevens begrepen dat op uitvoeringsniveau nog het een en ander uitgewerkt dient te worden. Wanneer kan de volledige implementatie worden verwacht? Op welke manier wordt de werkbaarheid van de implementatie voor dierenartsen meegenomen in de uitwerking?*

Voor het antwoord op het eerste deel van de vraag met betrekking tot de efficiëntieslag verwijs ik naar het antwoord op vraag 4.

De leden van de D66-fractie vroegen wanneer de volledige implementatie verwacht kan worden. Op 28 januari 2022 zal de verordening van toepassing worden. Dan moet de verordening geïmplementeerd zijn. Daarvoor volgen nog Europese uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen. Een aantal van deze uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen volgen pas na januari 2022.

De werkbaarheid van de implementatie voor dierenartsen wordt besproken in diverse overlegsgremia. Het Ministerie van LNV heeft diverse overleggen met de stakeholders georganiseerd op diverse niveaus, om inbreng op te halen en om de stakeholders mee te nemen in het proces. Op dit moment is de implementatiefase gestart waarin de nationale beleidsruimte van de verordening verder wordt ingevuld. Ook hierbij zijn gerichte werkgroepen en bredere stakeholdersmeetings ingericht gedurende het proces om gericht inbreng op te halen. Onder de stakeholders bevinden zich onder anderen ook de beroepsorganisaties voor dierenartsen.

### *1.3 Uitvoering in Nederlandse regelgeving*

6.

*De leden van de VVD-fractie lezen dat de aanpassingen in het onderhavige wetsvoorstel uitsluitend gericht zijn ter uitvoering van de Diergeneesmiddelenverordening en de Verordening gemedicineerde diervoeders. De aanvullende of afwijkende voorschriften worden bij lagere regelgeving gesteld. Met de wijziging van deze verordening is het voor deze leden niet mogelijk om te zien welke onderwerpen in lagere regelgeving zijn*

<sup>2</sup> Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

*vormgegeven en of deze nog steeds relevant en werkbaar zijn. Kan de regering aangeven waarom dit niet inzichtelijk is gemaakt?*

Het streven is daar waar het kan volgens de verordeningen de huidige nationale wetgeving zo veel mogelijk te behouden en waar mogelijk de bestaande gesignaleerde knelpunten op te pakken. Dit doe ik in goed overleg met de stakeholders. In de implementatietabel die is opgenomen in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet dieren, is duidelijk gemaakt op welke punten er nationale bevoegdheden zijn. Bij het antwoord op de vragen 24, 27, 28, 29 en 30 ga ik hier dieper op in.

7.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke aanvullende, afwijkende voorschriften of nadere eisen de regering voornemens is te gaan stellen in de lagere regelgeving ten opzichte van de bestaande Nederlandse regelgeving.*

Voor het antwoord verwijs ik naar de beantwoording van de vragen 24 en 27 tot en met 30.

## **2. Diergeneesmiddelenverordening**

### *2.1 Aanleiding en doel met betrekking tot de herziening van de diergeneesmiddelenrichtlijn*

8.

*Kan de regering toelichten op welke manier de nieuwe Diergeneesmiddelenverordening bijdraagt aan de doelen zoals geformuleerd onder 2.1, vragen de leden van de VVD-fractie. Zijn met deze doelen ook de knelpunten zoals onder 2.1 weergegeven weggenomen? Deze leden doelen op de gesignaleerde knelpunten: het gebrek aan harmonisatie, de te hoge administratieve kosten en het tekortschieten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Verder lezen zij dat er te weinig concurrentie is tussen de bedrijven en over bedrijven die hun investeringen niet voldoende kunnen terugverdienen. Kan de regering op elk afzonderlijk knelpunt reflecteren en aangeven hoe deze met de aangepaste verordening zijn weggenomen?*

De geformuleerde doelen van de Commissie zijn het resultaat van de consultatierondes met alle belanghebbenden op dit gebied. In de diergeneesmiddelenverordening zijn maatregelen opgenomen om deze doelen te behalen en zodoende de knelpunten (1. een gebrek aan harmonisatie binnen de Europese Unie bij de markttoelating van diergeneesmiddelen en 2. de opkomende resistentie van ziektekiemen tegen de huidige beschikbare antimicrobiële diergeneesmiddelen) weg te nemen.

Ik zal hieronder toelichten hoe de verordening deze doelen wil behalen:

- Het harmoniseren van de toelatingsprocedures van diergeneesmiddelen;  
De toelatingsprocedures zijn geharmoniseerd en op delen vereenvoudigd voornamelijk als gevolg van het vervangen van de huidige richtlijn door een verordening. Hierdoor is er voor de lidstaten geen mogelijkheid meer om aanvullende eisen te stellen aan verschillende toelatingsprocedures voor diergeneesmiddelen.
- Het verhogen van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, in het bijzonder voor minder gangbare diersoorten:  
In de verordening zijn bepalingen opgenomen om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verbeteren, onder andere door de

toelatingsprocedures te harmoniseren, door de bouw van een EU-databank voor diergeneesmiddelen en door de zogenaamde cascade te vereenvoudigen. Hierdoor is het voor dierenartsen indien er geen middel voor een aandoening is toegelaten in eigen land, makkelijker om voor deze aandoeningen een diergeneesmiddel toe te kunnen passen uit een andere lidstaat.

Ook is de termijn voor bescherming van gegevens in het dossier van nieuwe diergeneesmiddelen voor bijvoorbeeld de minder gangbare diersoorten, zoals geiten en kalkoenen verhoogd van 10 naar 14 jaar. Op deze manier wordt de ontwikkeling van deze diergeneesmiddelen bevorderd. Zo zijn er tal van maatregelen opgenomen om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verbeteren.

- Het stimuleren van innovatie en concurrentiekracht van het bedrijfsleven:

Om de innovatie en daarmee de beschikbaarheid te bevorderen is de termijn voor de bovengenoemde bescherming van onderzoeksgegevens in het onderliggende dossier van een nieuw diergeneesmiddel verlengd. Hiermee wordt uiteindelijk de concurrentiekracht van het bedrijfsleven verbeterd. Ook is de centrale toelatingsprocedure voor diergeneesmiddelen waarmee een markttoelating verkregen wordt voor alle 27 lidstaten vereenvoudigd en opengesteld voor alle soorten diergeneesmiddelen. Deze centrale procedure is volgens de huidige richtlijn alleen mogelijk voor nieuwe innovatieve diergeneesmiddelen. Dit bevordert onder andere ook de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de gehele EU.

- De vermindering van regeldruk en administratieve lasten:  
De vermindering van lasten wordt veroorzaakt door de verregaande harmonisatie en vereenvoudiging van de regelgeving. De lidstaten mogen geen aanvullend nationaal beleid meer maken. De harmonisatie en vereenvoudiging van de toelatingsprocedures en de harmonisatie van de verpakkingen zullen een substantiële lastenverlichting voor de industrie tot gevolg hebben, zoals ook bleek uit het impact assessment van de Commissie. Ook de eisen aan de dierenarts en dierhouder met betrekking tot het voorschrijven en gebruik zijn geharmoniseerd. Ook dit heeft een lastenverlichting tot gevolg.
- Het kunnen treffen van specifieke Europese maatregelen om het volksgezondheidsrisico als gevolg van antimicrobiële resistentie (AMR) te verminderen:

In de verordening zijn maatregelen opgenomen die het risico van AMR moeten verminderen en het ontstaan van AMR moeten voorkomen. Voorbeelden hiervan zijn het verbod op preventief gebruik van antibiotica, een lijst met antibiotica die gereserveerd worden voor de mens en het verplicht verzamelen door de lidstaten van verkoop- en gebruiksgegevens van antibiotica.

9.

*Kan de regering toelichten wat zij bedoelt met het «ondoordacht gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen»? Is dit verwijt op zijn plaats, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Zo ja, is de regering bereid dit verwijt te nuanceren? Aan wie is dit verwijt gericht? Deelt de regering de mening dat het juist de veterinaire sector is geweest die een knappe prestatie heeft geleverd in het terugdringen van het gebruik van deze middelen? Zo nee, waarom niet? Klopt het dat er nog steeds maar een beperkt aantal geneesmiddelen beschikbaar is en wat heeft de regering ondernomen om met aanvullend onderzoek en maatregelen het aanbod te vergroten? Deze leden lezen dat naast volksgezondheid ook de diergezondheid genoemd wordt als een van de randvoorwaarden. Wat gaat de regering doen om ervoor te zorgen dat voldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn om zieke dieren te kunnen behandelen? Deze leden merken bij deze vraag op dat zij natuurlijk weten dat het de farmaceutische industrie is die hier het*



*voortouw moet nemen maar het ontwikkelen van nieuwe antimicrobiële middelen vraagt aandacht van de overheid en daarmee de regering.*

Gedurende lange tijd steeg de verkoop van antibiotica voor het behandelen van dieren. Dit gebruik, uitgedrukt in gram per kg levend gewicht, was in Nederland 2007 zelfs twee keer zo hoog als in 1999 (MARAN 2008<sup>3</sup>). Ook werd in de periode rond en vanaf 2009 steeds meer duidelijk over het ontstaan van AMR en het risico hiervan voor de volksgezondheid. Dit was niet alleen in Nederland een groeiend probleem maar ook in de rest van de EU.

De leden van de VVD-fractie vroegen wat bedoeld werd met «ondoordacht gebruik» van antimicrobiële diergeneesmiddelen. Hiermee wordt bedoeld dat er lange tijd tot aan de maatregelen in 2009 in Nederland en deels daarna het gebruik van antibiotica erg hoog was en vaak om andere reden werd gebruikt dan het bestrijden van een infectie, dat gold voor Nederland en voor de rest van de EU. Antibiotica werden gebruikt als compensatie voor slechte hygiëne en slecht management en werden preventief ingezet voor een beter productieresultaat. In Nederland heeft het Ministerie van LNV in 2009 samen met het Ministerie van VWS, de sectoren, de dierenartsen en de industrie ingezet op een forse reductie van het antibioticagebruik. Het beleid heeft in de periode 2009–2019 geleid tot een vermindering van het antibioticagebruik in de dierhouderij met 69,6%.

In de EU ging deze reductie minder hard en het werd duidelijk dat door middel van regelgeving de lidstaten geholpen konden worden hun antibioticagebruik te kunnen verminderen. Ik deel dan ook de mening van de leden van de VVD-fractie dat juist de veterinaire sector een knappe prestatie heeft geleverd, gezien de resultaten die er in Nederland behaald zijn op dit gebied van antibioticareductie.

De leden van de VVD-fractie vroegen verder of er nog steeds maar een beperkt aantal geneesmiddelen beschikbaar is en wat de regering ondernomen heeft om met aanvullend onderzoek en maatregelen het aanbod te vergroten. Nederland staat in de top 5 van de Europese landen met de meeste handelsvergunningen, samen met Duitsland, Frankrijk en Ierland en voorheen het Verenigd Koninkrijk. Er zijn in Nederland 2838 diergeneesmiddelen op de markt toegelaten.

In Nederland is er daarom ook geen tekort aan diergeneesmiddelen voor de meest gangbare diersoorten zoals runderen, varkens, pluimvee, honden en katten. Wel zijn er beschikbaarheidsproblemen voor bepaalde minder gangbare diersoorten zoals geiten en kalkoenen. Voor de geiten heb ik in overleg met de sector, de dierenartsen en de industrie voorzien in een vrijstelling voor een aantal specifieke diergeneesmiddelen, die in Frankrijk een handelsvergunning hebben. Deze vrijstelling geldt tot januari 2022 wanneer de nieuwe diergeneesmiddelenverordening in werking treedt. Vanaf die datum kunnen de dierenartsen door middel van de nieuwe cascaderegels deze middelen zonder Nederlandse vrijstelling gebruiken. Overigens zitten er in de verordening ook bepalingen die het voor de industrie aantrekkelijker maken om meer diergeneesmiddelen voor deze minder gangbare diersoorten op de markt te brengen.

10.

*De leden van de CDA-fractie lezen in de memorie van toelichting dat eisen worden gesteld aan het voorschrijven van diergeneesmiddelen, met name aan antimicrobiële middelen (waaronder antibiotica). Eerder in het wetsvoorstel, in hoofdstuk 1.2, is te lezen dat de harmonisatie van de Diergeneesmiddelenverordening een grote bijdrage zal leveren aan de reductie van het antibioticagebruik. Deze leden vragen zich af of hieruit*

<sup>3</sup> MARAN 2008 (wur.nl).



*opgemaakt kan worden dat vanwege de strengere eisen uiteindelijk minder zieke dieren in aanmerking komen voor antibiotica. Als dat zo is, wat voor gevolgen heeft dit voor houders van zieke dieren die niet voor antibiotica in aanmerking komen? En als de aanname niet klopt, op welke manier zorgt dit wetsvoorstel er dan voor dat het antibioticagebruik wordt gereduceerd?*

Het is niet het doel van de verordening minder zieke dieren te kunnen behandelen met antibiotica. Zieke dieren moeten altijd behandeld worden, op dit moment zijn niet altijd de meest geschikte diergeneesmiddelen voorhanden in Nederland of in andere lidstaten. Daarom is een van de doelen van de verordening ook om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de EU te vergroten. Daarnaast is een doel van de verordening dat het voorschrijven van antibiotica in de EU verantwoord gebeurt. Zo moet er volgens de verordening altijd een diagnose door een dierenarts plaatsvinden en zijn alle antibiotica voor zover dat in de EU nog niet het geval was, voorschrijfplichtig geworden. Er worden ook eisen gesteld aan het gebruik van antibiotica. Zo moet de dierenarts het voorschrijven kunnen verantwoorden, wordt preventief gebruik verboden en worden aan koppelgebruik extra voorwaarden gesteld. Verder mogen antibiotica niet routinematig toegepast worden om slechte hygiëne of ondermaatse veehouderijpraktijken te compenseren en mogen ze niet als groeibevorderaar toegepast worden. Om de reductie in de EU verder te bevorderen is het verzamelen van de gebruiks- en verkoopgegevens voor de lidstaten verplicht gesteld.

11.

*In de memorie van toelichting lezen de leden van de D66-fractie dat de administratieve lasten voor het bedrijfsleven hoog zijn vanwege het feit dat markttoelatingen in lidstaten op sterk verschillende wijzen wordt uitgevoerd. Klopt het dat door het onderhavige voorstel deze lasten zouden moeten afnemen? Eén van de doelen van dit voorstel is dat de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, in het bijzonder voor minder gangbare diersoorten, verhoogd wordt. Welke risico's brengt dit met zich mee en welke risico's worden hiermee juist vermindert? Bestaat de verwachting dat het gebruik van diergeneesmiddelen zal toenemen? Zo ja, welke maatregelen worden genomen om het gebruik terug te dringen?*

Ja, zoals in het antwoord op de vragen 4 en 8 staat, nemen de lasten af. Een van de doelen is de beschikbaarheid verbeteren met name voor de minder gangbare diersoorten.

De leden van de D66-fractie vroegen welke risico's het verhogen van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen met zich brengt en welke risico's hiermee worden vermindert en of de verwachting bestaat dat het gebruik van diergeneesmiddelen zal toenemen. Zoals in het antwoord op vraag 10 al staat moeten zieke dieren altijd worden behandeld en verzorgd. Er is een zorgplicht voor de houders van dieren, deze is opgenomen in de Wet dieren. Voor de minder gangbare diersoorten, dat zijn de diersoorten buiten het rund, varken, pluimvee, hond en kat, zijn maar weinig diergeneesmiddelen in Nederland op de markt toegelaten. Dat betekent dat bij ziekte de dierenarts deze dieren in de meeste gevallen enkel kan behandelen met diergeneesmiddelen die zijn toegelaten voor runderen, varkens of kippen. De dieren kunnen op deze manier niet altijd de juiste behandeling krijgen of kunnen zelfs niet behandeld worden. Dat kan risico's voor diergezondheid, dierenwelzijn, voedselveiligheid en volksgezondheid opleveren. Een betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen zal het behandelen van zieke dieren verbeteren en zorgvuldiger maken in tegenstelling tot de huidige situatie. Een toename van beschik-

baarheid van diergeneesmiddelen betekent niet dat er meer behandeld wordt. Dat is afhankelijk van het aantal zieke dieren.

## *2.2 Hoofdpijnen van de diergeneesmiddelenverordening*

12.

*Op welke manier zijn de verschillende sectoren bij de verordening betrokken vragen de leden van de VVD-fractie. Is voor bijvoorbeeld producenten van diergeneesmiddelen tijdig duidelijk per wanneer Europese universele etiketten nodig zijn?*

In 2010 is de Commissie begonnen te onderzoeken of de huidige richtlijn aan vernieuwing toe was. Daarvoor heeft ze in 2010 verschillende stakeholderconsultaties en publieke consultaties gestart op verschillende niveaus, waaronder algemene consultaties en consultaties voor specifieke doelgroepen. Hierbij zijn alle stakeholders betrokken geweest: de farmaceutische industrie, dierenartsen, diersectoren, de lidstaten, et cetera. Deze consultaties werden uitgevoerd door middel van vragenlijsten, bijeenkomsten en workshops. Naar aanleiding van deze consultaties heeft de Commissie een impact assessment opgesteld. Op basis hiervan heeft de Commissie in 2014 het eerste voorstel voor een nieuwe verordening gepubliceerd. Tijdens het Raadstraject van deze verordening heeft het Ministerie van LNV diverse overleggen met de stakeholders georganiseerd, om inbreng op te halen en om de stakeholders mee te nemen in het proces. Momenteel is de implementatiefase van de verordening en ook nu worden stakeholdersmeetings georganiseerd en wordt gericht inbreng gevraagd op onderdelen van de implementatie. De verordening is duidelijk over de overgangstermijnen en de producenten zijn vanaf het begin van dit traject betrokken geweest. Het Europees harmoniseren van de verpakkingen was een sterke wens van de industrie. De diergeneesmiddelen die overeenkomstig de oude Richtlijn 2001/82 in de handel waren gebracht, mogen nog tot en met 29 januari 2027 beschikbaar worden gesteld. Daarna moeten ze voldoen aan de verordening.

13.

*De leden van de VVD-fractie vragen naar de reden waarom een viertal procedures wordt geschetst (gecentraliseerde vergunning, nationale vergunning, een gedecentraliseerde vergunning en een wederzijdse erkenning). Waarom is niet gekozen om meer gecentraliseerde vergunningen af te geven? Dit zal namelijk bijdragen aan een verlaging van de kosten en een verruiming van het aanbod.*

Er is veel discussie geweest gedurende de totstandkoming van de verordening over de keuze tussen het behoud van de verschillende markttoelatingsprocedures of alleen nog te werken met één centrale procedure. Toch heeft de Commissie na de consultaties met de stakeholders voorgesteld om alle vier de procedures te behouden. Dit heeft meer voordelen voor de kleinere bedrijven die regionaal werken. Deze kleinere bedrijven kunnen zo behouden blijven en bijdragen aan de beschikbaarheid van bepaalde diergeneesmiddelen in een bepaald land of een bepaalde regio. Wel is de bestaande centrale procedure voor alle aanvragen voor een diergeneesmiddel opengesteld, waaronder ook voor generieke diergeneesmiddelen. De centrale procedure was voorheen alleen voor specifieke innovatieve middelen mogelijk. Door deze openstelling kunnen nu alle producerende bedrijven die voor de gehele EU willen produceren een centrale aanvraag indienen. Verwacht wordt dat hierdoor de centrale procedure in de loop van de tijd de meest gangbare procedure zal worden en de andere procedures minder gebruikt gaan worden.

14.

*De leden van de VVD-fractie lezen dat de nieuwe diergeneesmiddelen-databank door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in samenwerking met de lidstaten wordt opgezet, bijgewerkt en onderhouden. Betekent dit dat alle lidstaten toegang hebben tot de databank of verloopt toegang via het EMA? Moet Nederland een extra financiële bijdrage betalen vanwege de komst van de verschillende databanken? Welk takenpakket rond diergeneesmiddelbeleid heeft het EMA op dit moment? In hoeverre betekent het opzetten en beheren van de nieuwe databanken een lastenverzwaring? Heeft het EMA de capaciteiten om de databank in 2021 op te zetten, ook gezien de aandacht die de vaccins ter bestrijding van het COVID-19-virus van het EMA vragen?*

Er is een getrapte toegang tot de diergeneesmiddelen-databank opgenomen in de diergeneesmiddelenverordening. Het EMA is eigenaar van de databank en zal in die rol de toegang voor de gebruikers regelen en beheren.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten, het EMA en de Commissie hebben volledige toegang tot de databank. De houders van de handelsvergunningen van diergeneesmiddelen hebben volledige toegang tot de databank voor hun eigen vergunningen. Dit is het geval omdat ze ook wijzigingen moeten kunnen aanbrengen en gegevens moeten kunnen invoeren. Het publiek, waaronder de dierenartsen en de dierhouders, heeft beperkte toegang tot de databank en kan enkel de lijst met diergeneesmiddelen, de bijsluiters en de beoordelingsrapporten raadplegen.

De leden van de VVD-fractie vroegen verder of Nederland een extra financiële bijdrage moet betalen vanwege de komst van de verschillende databanken. De bouw van de verschillende Europese databanken wordt door de Commissie bekostigd. Nederland moet wel zijn eigen ICT-systemen gereedmaken, zodat ze aansluiten op de EU-databanken. Deze kosten zijn voor rekening van Nederland.

Daarnaast vroegen de leden van de VVD-fractie welk takenpakket het EMA heeft rond het diergeneesmiddelbeleid. Het EMA heeft een coördinerende en ondersteunende rol voor de Commissie en de lidstaten en de EMA beheert een aantal databanken met betrekking tot diergeneesmiddelen.

Onder het EMA is de CVMP opgericht, het wetenschappelijk Comité voor diergeneesmiddelen. In dit Comité zijn wetenschappelijke experts van de lidstaten benoemd. Zij werken op basis van wetenschappelijke consensus. Dit Comité stelt de wetenschappelijke adviezen op voor de Commissie met betrekking tot vraagstukken in verband met de beoordeling, het gebruik en het toekennen van de vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen volgens de centrale procedure. Daarnaast kunnen ook lidstaten advies vragen over diergeneesmiddelen aan dit Comité, bijvoorbeeld over mogelijke risico's van diergeneesmiddelen voor mens, dier en milieu en over mogelijke bijwerkingen. Het Comité stelt ook richtsnoeren op voor de industrie en voor de lidstaten op basis van de verordening om de verschillende processen (aanvraag, beoordeling, heroverweging, et cetera) te stroomlijnen en te harmoniseren.

Ook participeert het EMA in de verschillende internationale organisaties zoals de WHO, OIE, FAO. Het EMA bepaalt ook de maximale residulimieten voor de EU voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren.

Daarnaast is een Coördinatiegroep (CMDv) opgericht waarin regulatoire experts van alle lidstaten zijn afgevaardigd. Het EMA ondersteunt deze groep administratief. In deze groep werken de lidstaten samen om de

procedures rond wederzijdse erkenning van diergeneesmiddelen te stroomlijnen.

De databanken zijn bedoeld als een uniforme bron van informatie en dragen bij aan de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Uiteindelijk zijn ze ook een lastenverlichting voor de industrie en de uitvoerende diensten. De enige nieuwe databank is de diergeneesmiddelendatabank. Er bestaat nu nog geen databank waarin alle diergeneesmiddelen zijn opgenomen die in de EU op de markt zijn in de verschillende lidstaten. De databank voor farmacovigilantie en de databank voor vervaardiging en groothandel bestaan al en deze worden nu geformaliseerd in de regelgeving en worden aangepast aan de verordening. Hiervan wordt geen lastenverzwaring verwacht, behalve voor de handelaren in grondstoffen voor diergeneesmiddelen. Deze moeten zich volgens de verordening nu registreren in de databank voor vervaardiging en groothandel.

De leden van de VVD-fractie vroegen voorts of het EMA de capaciteiten heeft om de databank in 2021 op te zetten, ook gezien de aandacht die de vaccins ter bestrijding van het COVID-19-virus van het EMA vragen. Het EMA heeft een humane en een veterinaire afdeling. De veterinaire afdeling heeft van de Commissie de opdracht gekregen om de diergeneesmiddelendatabank te bouwen. Deze moet af zijn en werken op het moment dat de verordening op 28 januari 2022 van toepassing wordt. Er zijn nu (nog) geen signalen dat het EMA deze opdracht niet op tijd zal afronden.

15.

*De leden van de VVD-fractie vragen op welke wijze handhaving door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) plaatsvindt op onder andere onjuiste of frauduleuze verkoop van diergeneesmiddelen op afstand via internet. Kan de regering een overzicht geven van de handhavingsactiviteiten en de «opbrengst» van deze handhavingsactiviteiten per jaar over de afgelopen vijf jaar?*

De NVWA handhaaft op internethandel in diergeneesmiddelen op afstand en waar nodig door fysieke controle van aanbieders. Naar gelang de overtreding wordt waarschuwend of sanctionerend opgetreden. Ook zet de NVWA handhavingscommunicatie in. Voor het opsporen van deze webshops maakt de NVWA onder andere gebruik van webscraping, hiermee worden gegevens van het internet gehaald en geanalyseerd. De NVWA neemt de meldingen op het gebied van mogelijke frauduleuze handelingen met diergeneesmiddelen via internethandel in behandeling en rond deze af, deze meldingen worden niet apart geregistreerd als internethandel. Ik kan hierover dan ook geen jaarlijks overzicht geven. Jaarlijks rapporteert de NVWA wel over het totaal aantal opgepakte meldingen op het gebied van diergeneesmiddelen door middel van de factsheet «inspectieresultaten diergeneesmiddelen». Hier vallen meldingen over internethandel ook onder. De factsheet met de resultaten over 2020 is nog niet gepubliceerd. In de factsheet over 2019 is te lezen dat de NVWA dat jaar 110 meldingen over diergeneesmiddelen heeft ontvangen waarvan er 65 niet akkoord zijn bevonden<sup>4</sup>.

16.

*De leden van de VVD-fractie vragen waarom er niet meer informatie is opgenomen over homeopathische diergeneesmiddelen. Betekent dit dat de homeopathische middelen die beschikbaar zijn in andere landen niet gebruikt kunnen worden in Nederland?*

<sup>4</sup> Inspectieresultaten diergeneesmiddelen 2019 | Inspectieresultaat | NVWA.

In de diergeneesmiddelenverordening is de mogelijkheid opgenomen voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen. Een homeopathisch diergeneesmiddel wordt op aanvraag geregistreerd, indien is voldaan aan de artikel 86 en 87 van de diergeneesmiddelenverordening. De diergeneesmiddelenverordening is slechts beperkt van toepassing op geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen (artikel 2, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenverordening). De diergeneesmiddelenverordening biedt lidstaten daarnaast de ruimte om naast de registratieprocedure van de verordening nationale registratieprocedures voor homeopathische diergeneesmiddelen vast te stellen. In overleg met de stakeholders wordt bekeken of op deze manier de beschikbaarheid van homeopathische diergeneesmiddelen verbeterd kan worden.

17.

*De leden van de VVD-fractie vragen waarom geen eisen zijn opgenomen over het vervoer van diergeneesmiddelen. Deze leden hechten, net als de regering, aan een waarborging van kwaliteit bij het vervoer van diergeneesmiddelen. Worden de bestaande nationale regels over het vervoer van diergeneesmiddelen wel of niet gecontinueerd? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke manier en kan de regering een toelichting geven op de bestaande regels?*

Voor het vervoer van diergeneesmiddelen wordt een uitvoeringshandeling voorbereid maatregelen met betrekking tot goede praktijken voor de distributie (Good Practices for distribution, GDP). Deze uitvoeringshandeling regelt het vervoer in elke schakel van de keten, vanaf de productie tot en met de kleinhandel. Regulering van het vervoer van diergeneesmiddelen van kleinhandel zoals dierenartspraktijk of dierenwinkel naar de houder van dieren is aan de lidstaten gelaten. Hier worden bestaande nationale regels voortgezet en waar nodig geactualiseerd.

18.

*Wat zijn immunologische middelen en waarom wordt voor dit type middelen een uitzondering gemaakt rond het stimuleren van de verkoop met reclame?*

Onder immunologische middelen worden vaccins verstaan. Vaccins zijn een belangrijk onderdeel in het voorkomen van ziekten en daarom in het verminderen van antibioticagebruik bij ziekte. Dit is de reden om hiervoor wel reclame toe te staan gericht aan de professionele houders van dieren: want voorkomen is beter dan genezen.

19.

*Uit de toelichting op het voorliggende wetsvoorstel zou men op kunnen maken dat nadere regels worden gesteld over de kleinhandel in diergeneesmiddelen. Wat is de reden dat aanvullende regels worden gesteld, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Welke regels zijn dit? Wat zijn de consequenties daarvan voor de dierenartsenpraktijken, voor de dierhouders en de hobbyhouders?*

Onder kleinhandel wordt verstaan de verkoop en het afleveren van diergeneesmiddelen door dierenwinkels en dierenartsenpraktijken aan houders van dieren. In Nederland hebben bijvoorbeeld de dierenartsen van rechtswege een vergunning voor kleinhandel, omdat zij apotheekhoudend zijn. Dat verschilt per lidstaat en is nationaal georganiseerd. Hierom is in de verordening ervoor gekozen dit aan de lidstaten te laten. Indien een dierenwinkel bepaalde diergeneesmiddelen wil verkopen, moet deze hiervoor een vergunning aanvragen. Dit is nu al nationaal geregeld.

Ik ben voornemens om het huidige Nederlandse beleid voort te zetten. Er worden daarom geen consequenties voor de dierenartsen, dierhouders en hobbyhouders verwacht.

20.

*De leden van de CDA-fractie lezen dat de databank voor diergeneesmiddelenbewaking door het EMA in samenwerking met de lidstaten wordt opgezet, bijgewerkt en onderhouden. Wat wordt hierin de concrete inzet van Nederland?*

Er bestaat al een Europese databank voor de bewaking van de diergeneesmiddelen (farmacovigilantie) waarin de meldingen van dierenartsen en dierhouders over bijwerkingen van diergeneesmiddelen bijgehouden worden. De databank uit de diergeneesmiddelenverordening is een voortzetting hiervan en een actualisatie. Zo wordt een signaalbeheersingsproces opgesteld waardoor de vergunninghouders signalen van bijvoorbeeld bijwerkingen die zij binnenkrijgen en kwaliteitsdefecten van de geproduceerde diergeneesmiddelen ook in deze databank moeten doorgeven. Ook de uitkomsten van de inspecties door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op farmacovigilantie worden hierin opgeslagen. Nederland heeft als lidstaat de verantwoordelijkheid om deze databank te vullen met inspectiegegevens, gemelde bijwerkingen van diergeneesmiddelen, controle van de signalen van de vergunninghouders. Op grond hiervan heeft de lidstaat ook de verantwoordelijkheid om controlerend op te treden en te communiceren hierover met de vergunninghouders, dierenartsen en het publiek.

21.

*De leden van de CDA-fractie constateren dat bevoegde autoriteiten onder voorwaarden beperkingen mogen stellen aan immunologische diergeneesmiddelen. In welke gevallen is dit in Nederland het geval en om welke beperkingen gaan het dan concreet? Ook mogen lidstaten nadere eisen stellen aan het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren. Welke eisen is Nederland voornemens te stellen op het gebied van antimicrobiële middelen bij dieren?*

In artikel 110 van de verordening is geregeld dat lidstaten beperkingen kunnen opleggen aan de vervaardiging, de invoer, de distributie, het bezit, de verkoop, de levering of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen (vaccins) op hun grondgebied. Er is op dit moment een verbod op preventief vaccineren voor een aantal dierziekten. Dat is geregeld in EU-recht of in nationaal recht. Concreet gaat het dan om bestrijdingsplichtige dierziekten zoals Mond- en klauwzeer, Klassieke varkenspest en Vogelgriep. Maar er kunnen ook dierziekten zijn waarvoor Nederland een vrijstatus heeft, zoals bij de Ziekte van Aujeszky. Vaccinatie tegen deze ziekte mag alleen wanneer er een uitbraak is in Nederland of in de EU. Door middel van dit artikel, dat een link heeft met de nieuwe diergezondheidsverordening, kan het verbod op vaccinatie voor bepaalde dierziekten gehandhaafd blijven.

Op dit moment heeft Nederland strikte regels met betrekking tot het voorschrijven en het gebruik van antibiotica bij voedselproducerende dieren. Zo is een gevoeligheidsbepaling bij het voorschrijven van bepaalde antibiotica verplicht en moeten houders van dieren zich houden aan strenge voorwaarden wanneer zij zelf antibiotica toepassen (de zogenaamde UDD-regeling in bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen). Artikel 107, zevende lid, van de diergeneesmiddelenverordening biedt Nederland de mogelijkheid om deze nationale regels te kunnen behouden.



22.

*De leden van de CDA-fractie lezen onder het kopje «inspecties en controles» dat de NVWA regelmatig op risicobasis controles gaat verrichten. Bij welke partijen in de diergeneesmiddelenketen zullen deze controles plaatsvinden en wat wordt verstaan onder «op risicobasis»? Een van de uitgangspunten van deze wet is om de administratieve lasten te verminderen. Echter, wanneer onder anderen dierenhouders te maken krijgen met extra controles lijkt dit op het eerste oog niet bij te dragen aan een vermindering van de administratieve lasten. Wat is de visie van de regering hierop?*

De verordening vereist dat de handhaving betrekking heeft op de gehele keten, van grondstoffenhandelaren, tot producenten, groothandels, dierenarts en houders van dieren. De controles zullen dan ook risicogericht in de gehele keten plaatsvinden. Inspecties vinden plaats daar waar de grootste risico's voor de volksgezondheid, voedselveiligheid of diergezondheid te verwachten zijn.

Administratieve lastenvermindering houdt in dat dierhouders minder handelingen hoeven te verrichten om aan de regelgeving te voldoen. Toezicht op de naleving van de regelgeving vormt hier geen onderdeel van. In de verordening diergeneesmiddelen is niet opgenomen dat houders van dieren met extra controles te maken gaan krijgen. Zoals hierboven uitgelegd zullen deze risicogericht plaatsvinden, zoals dat nu ook al gebeurt.

23.

*De leden van de CDA-fractie maken uit de memorie van toelichting op dat binnen het EMA een Comité voor diergeneesmiddelen wordt opgericht, waarvan de leden worden benoemd door de lidstaten. Kan de regering toezeggen dat erop toegezien wordt dat deze leden onafhankelijk zijn?*

Binnen het EMA is volgens Verordening (EU) Nr. 726/2004 het Committee for Medicinal products for Veterinary Use (CVMP) opgericht (zie ook antwoord op vraag 14). De grondslag en taken van de CVMP zijn nu overgeheveld van Verordening (EU) Nr. 726/2004 naar de diergeneesmiddelenverordening. Nederland draagt leden voor en ziet toe op de onafhankelijkheid van deze wetenschappelijke experts. Een verklaring van belangen speelt hierbij een belangrijke rol. De leden van de CVMP moeten hierbij verklaren dat ze geen belanghebbende of partij zijn bij beslissingen die ze vanuit deze functie nemen en dat alle schijn van belangenverstrengeling moet worden voorkomen.

24.

*De leden van de D66-fractie lezen dat nadere regels of voorschriften voor kleinhandel in diergeneesmiddelen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden gesteld. Wanneer wordt deze nadere uitwerking verwacht?*

Zie ook antwoord op vraag 19. Er is een voortzetting van het huidige beleid op kleinhandel in diergeneesmiddelen, betreffende de apotheekhoudende dierenarts en de dierenwinkels voorzien. De nadere uitwerking vindt plaats in de nieuwe gedelegeerde regelgeving. Deze volgen in de loop van 2021 en moeten van toepassing worden wanneer de diergeneesmiddelenverordening op 28 januari 2022 van toepassing wordt.

25.

*De leden van de D66-fractie zijn blij in de memorie van toelichting te lezen dat door het voorliggende voorstel het voorschrijven van gemedicineerde diervoeder geharmoniseerd wordt in de EU, waardoor een gelijk speelveld ontstaat. Dit verkleint de risico's op het ontstaan van antibioticaresistentie*



*in de EU. Echter lezen deze leden in de volgende zin dat nog onbekend is of de Nederlandse diervoederindustrie de productie van gemedicineerde diervoeders met antibiotica weer zal oppakken. Waar is die productie voor bestemd? Wat zou de reden zijn dat de Nederlandse diervoederindustrie dit weer zal oppakken en hoe oordeelt de regering hierover?*

Wanneer de productie voor gemedicineerd diervoeder met antibiotica weer opgestart zou worden door de diervoederindustrie, dan is die in het algemeen bestemd voor voedselproducerende dieren die gehouden worden in koppels, zoals pluimvee en vleesvarkens. Met deze nieuwe wetgeving is het ook toegestaan dat de gezelschapsdiervoedersector gemedicineerde diervoeders kan produceren. Het is nog niet duidelijk of de gezelschapsdiervoedersector dit ook gaat doen.

De reden om dit wel te doen zou kunnen zijn, buiten dat het financieel aantrekkelijk kan zijn, dat er door de verordening gemedicineerd diervoeder een gelijk speelveld in de EU ontstaat, met voldoende waarborgen voor een veilige productie en verantwoord voorschrijven door dierenartsen. Zo wordt preventief gebruik van gemedicineerd diervoeder met antibiotica niet meer toegestaan in de EU. Dat is in lijn met het verantwoord antibioticagebruik beleid dat de Nederlandse regering al sinds 2009 uitdraagt en waarin wij zeer succesvol zijn gebleken.

### **3. De verordening gemedicineerde diervoeders**

#### *3.1 Inhoud van de verordening gemedicineerde diervoeders*

26.

*De leden van de CDA-fractie lezen in de memorie van toelichting dat artikel 18 van de Verordening gemedicineerde diervoeders lidstaten verplicht om te voorzien in adequate systemen voor de inzameling of verwijdering van ongebruikte en vervallen gemedicineerde diervoeders en tussenproducten. Op welke manier voldoet Nederland aan deze verplichting?*

De afvoer van restanten van diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders is geregeld in de Wet milieubeheer en aanvullend in het Landelijk afvalbeheerplan (LAP). Deze zien toe op het afvoeren en verwerken van gevaarlijke stoffen vanaf veehouderijen en dierenartsen-praktijken.

## **II. TRANSPONERINGSTABEL**

26.

*De leden van de VVD-fractie hebben nog een aantal vragen bij de transponeringstabel. Deze leden vragen een uitgebreide reactie op de onderstaande punten. Tevens vragen zij waarom deze verordening betreffende de nationale reikwijdte niet is besproken of geconsulteerd met de deskundigen uit het veld, zoals de veterinaire sector, de professionele dierhouders en een vertegenwoordiging van hobbydierhouders.*

Tijdens de discussies over deze verordening in de Raad is deze besproken met alle stakeholders in de keten. Er zijn regelmatig stakeholdermeetings geweest gedurende het gehele proces met bijvoorbeeld de dierenartsen (Koninklijke Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), het Collectief Praktiserende Dierenartsen (CPD) en de homeopathisch werkende dierenartsen (BKHD en SCWD), de Branchevereniging van veterinaire farmacie in Nederland (FIDIN), de brancheorganisatie voor dierenspecialisten (DIBEVO) en de verschillende dierlijke sectoren (LTO, POV). Het uitgangspunt van deze verordening is dat er maximale harmonisatie

ontstaat in de EU. Wel is daar waar de situatie het nodig maakt, omdat organisatie en aanpak in de lidstaten verschilt, ruimte gemaakt voor nationale bevoegdheden.

#### *Diergeneesmiddelenverordening*

27.

*Kan de regering toelichten welke mogelijkheden voor vergunningen voor het in de handel brengen (artikel 5, zesde lid) conform het bestaande beleid reeds in werking is, zo vragen de leden van de fractie van de VVD. Heeft de regering een voornemen om dit verder uit te breiden? Zo ja, op welke onderdelen? Zijn alle bestaande of reeds ingevoerde maatregelen nog nodig? Zo ja, welke en waarom?*

Artikel 5, zesde lid, bepaalt dat een lidstaat op zijn grondgebied onder voorwaarden voor bepaalde diersoorten vrijstellingen van de markttoelating kan vaststellen. Deze bepaling is reeds opgenomen in de diergeneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/82/EG). In Nederland is een klein aantal diergeneesmiddelen op de markt voor deze specifieke diersoorten die uitgezonderd zijn van een markttoelating volgens deze bepaling. Dit beleid actualiseer ik en zet ik voort.

28.

*Kan de regering bovenstaande vragen over artikel 5 lid 6 ook beantwoorden voor de artikelen 11 tweede lid, artikel 79 tweede lid, artikel 88 tweede lid, artikel 99 vierde lid, artikel 103 eerste en zesde lid, artikel 105 vierde lid en artikel 105 negende lid, artikel 105 twaalfde lid, artikel 106 derde en vierde lid, artikel 107 zevende en achtste lid, artikel 108 vierde lid, artikel 112 derde lid, artikel 113 derde lid, artikel 114 vijfde lid van de Diergeneesmiddelenverordening en artikel 16 vijfde lid van de Verordening gemedicineerde diervoeders?*

#### **Artikelen 11, tweede lid**

Dit lid bepaalt dat de lidstaten een unieke identificatiecode kunnen toevoegen aan de buitenverpakking van het diergeneesmiddel. Hiermee wordt een barcode of QR-code bedoeld. Dit is om de registratie, tracking en tracing van diergeneesmiddelen in de keten te vergemakkelijken. Ook kunnen elektronische bijsluiters aan deze code worden gekoppeld. De Europese Commissie (hierna: Commissie) zal een uitvoeringshandeling opstellen die de uniformiteit van de gebruikte code in de EU waarborgt. De diergeneesmiddelenindustrie, zoals de fabrikanten en houders van een handelsvergunning voor diergeneesmiddelen in Nederland en deels in de EU, gebruikt het systeem van unieke identificatiecodes op de verpakkingen al vele jaren voor hun logistieke processen. Het was een wens van de industrie om deze bepaling op te nemen in de regelgeving.

#### **Artikel 79, tweede lid**

Dit lid bepaalt dat dierenartsen en andere beroepsoefenaars in de gezondheidszorg voor dieren verplicht kunnen worden tot het melden van bijwerkingen. De verordening laat de lidstaten de ruimte om dit verplicht te stellen. Op dit moment is in Nederland het melden van bijwerkingen door dierenartsen verplicht. In gesprekken met de stakeholders en de NVWA zal bekeken worden of de verplichting gehandhaafd dient te blijven en zo ja, in welke vorm het melden van bijwerkingen zal moeten plaatsvinden.

#### **Artikel 88, tweede lid**

Dit lid bepaalt dat een dierenarts diergeneesmiddelen kan bereiden of uitponden, onder voorwaarden, zonder dat hij daarvoor een vergunning voor vervaardiging nodig heeft. Dit is nodig om de juiste hoeveelheid

diergeneesmiddelen mee te geven aan de houder van dieren, bijvoorbeeld één blister met tabletten in plaats van de gehele verpakking. De dierenarts kan hiermee zorgvuldig voorschrijven. Dat is volgens de huidige regelgeving ook al mogelijk en is dus voortzetting van bestaand beleid.

#### Artikel 99, vierde lid

Dit lid bepaalt dat de lidstaten kunnen besluiten dat kleinhandelaren aan elkaar kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen mogen leveren, zonder vergunning voor groothandel. Dat is nodig zodat dierenartspraktijken onderling diergeneesmiddelen kunnen leveren, bijvoorbeeld wanneer een diergeneesmiddel niet meer voorradig is in een praktijk. Dit is volgens de huidige regelgeving ook al mogelijk en is dus voortzetting van bestaand beleid.

#### Artikel 103, eerste en zesde lid

Dit lid bepaalt dat de lidstaten de kleinhandel volgens het nationaal recht kunnen inrichten, tenzij de verordening voorschrijft stelt. Dat is aan de lidstaten gelaten omdat de kleinhandel in de verschillende lidstaten verschillend georganiseerd is. In Nederland hebben bijvoorbeeld de dierenartsen van rechtswege een vergunning voor kleinhandel, omdat zij apotheekhoudend zijn. In andere lidstaten zijn dat apotheken en heeft de dierenarts alleen beschikking over diergeneesmiddelen die hij meteen kan toepassen, maar mag deze niet meegeven of afleveren. Omdat dit nationaal georganiseerd is, is besloten dit aan de lidstaten te laten. Ik ben voornemens om het huidige Nederlandse systeem te behouden en dit is dus voortzetting van het bestaande beleid.

#### Artikel 103, zesde lid

Dit lid bepaalt dat de lidstaten voorwaarden aan de kleinhandel kunnen opleggen. Dit is een uitwerking van het eerste lid en betreft ook voortzetting van bestaand beleid.

#### Artikel 105, vierde lid

Dit lid bepaalt dat de lidstaten kunnen toestaan dat anderen dan dierenartsen een diergeneeskundig voorschrift kunnen afgeven, mits een dergelijke bepaling al bestond in die lidstaat voorafgaand aan deze verordening. In de huidige Nederlandse regelgeving mag alleen een dierenarts diergeneesmiddelen voorschrijven, dit is niet toegestaan aan anderen. Deze situatie blijft dus ongewijzigd.

#### Artikel 105, negende lid

Dit lid bepaalt dat de lidstaten het afleveren van diergeneesmiddelen kunnen regelen volgens nationaal recht. Dit is in feite een invulling van artikel 103, eerste lid. In de huidige regelgeving zijn ook eisen gesteld aan het afleveren van diergeneesmiddelen. Het bestaande beleid wordt voortgezet.

#### Artikel 105, twaalfde lid

Dit lid bepaalt dat een lidstaat een dierenarts kan uitzonderen van het uitschrijven van een diergeneeskundig voorschrift voor zichzelf wanneer hij een dier behandelt in de praktijk of op een bedrijf. Dit is volgens de huidige regelgeving ook al zo geregeld. Wel moet de dierenarts de gebruikte middelen bijhouden in de diergeneesmiddelenadministratie. Het bestaande beleid wordt voortgezet.

#### Artikel 106, derde en vierde lid

Dit lid bepaalt dat een lidstaat procedures kan opstellen voor de uitvoering van de artikelen 110, 111, 112, 113, 114 en 116.

In artikel 110 wordt het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen (vaccins) geregeld die in een lidstaat of in de EU geen markttoelating hebben. Er zijn situaties denkbaar dat voor de bestrijding van een besmettelijke dierziekte een vaccin gebruikt moet worden dat nog geen toelating heeft in de EU. Wanneer de lidstaat hiervan gebruik wil maken is het nodig om procedures en voorwaarden op te stellen voor de invoer en het gebruik van deze vaccins. Dit is bestaand beleid en zal voortgezet worden.

In artikel 111 worden eisen gesteld aan de grensdierenarts. Deze dierenarts moet zich houden aan de regelgeving met betrekking tot kleinhandel die in de lidstaat geldt waar hij zijn diensten uitoefent. Ook dit is bestaand beleid.

In de artikelen 112, derde lid, 113, derde lid, en 114, vijfde lid, wordt de zogenaamde cascade geregeld, waardoor dierenartsen dieren toch kunnen behandelen wanneer er voor deze dieren of aandoening geen diergeneesmiddelen toegelaten zijn in de desbetreffende lidstaat. Een dierenarts kan dan uitwijken naar diergeneesmiddelen die toegelaten zijn voor andere dieren, of beschikbaar zijn in een andere lidstaat. In de desbetreffende bepalingen wordt het aan de lidstaten gelaten of de dierenarts zelf deze middelen moet toedienen of het onder zijn verantwoordelijkheid door iemand anders mag laten doen. In de huidige regelgeving is hierbij voor het laatste gekozen. Ik ben voornemens dit voort te zetten.

In artikel 116 wordt bepaald dat een lidstaat kan toestaan dat niet toegelaten diergeneesmiddelen gebruikt mogen worden wanneer de diergezondheid of de volksgezondheid dit vereist. Deze diergeneesmiddelen moeten dan wel in een andere lidstaat een markttoelating hebben. Ook dit is voortzetting van bestaand beleid.

#### Artikel 106, vierde lid

In dit lid wordt bepaald dat een lidstaat kan besluiten dat diergeneesmiddelen uitsluitend door een dierenarts toegepast mogen worden. Dit is in feite de huidige kanalisatie van diergeneesmiddelen waarmee een verdeling wordt gemaakt tussen diergeneesmiddelen die door een dierenarts moeten worden toegepast en diergeneesmiddelen die hij mag afgeven en door de houder mogen worden toegepast. Dit is voortzetting van bestaand beleid.

#### Artikel 107, zevende en achtste lid

In dit lid wordt bepaald dat een lidstaat het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen verder kan beperken of verbieden, indien dit nodig is voor de voortzetting van nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. In Nederland zijn er voorwaarden gesteld aan de levering en toepassing van antibiotica door dierenartsen en dierhouders. Dit beleid wordt voortgezet.

#### Artikel 108, vierde lid

In dit lid wordt bepaald dat de lidstaten aanvullende vereisten kunnen vaststellen voor de administratie van diergeneesmiddelen door houders van voedselproducerende dieren. Voor het gebruik van antibiotica zijn in Nederland al aanvullende eisen gesteld. Ik ben voornemens dit voort te zetten.

Artikel 112, derde lid, artikel 113, derde lid, artikel 114, vijfde lid  
Zie hierboven bij artikel 106.

Artikel 16, vijfde lid

In dit lid wordt bepaald dat de lidstaat het afgeven van een diergeneeskundig voorschrift kan laten doen door iemand anders dan een dierenarts. Dat kan op dit moment niet in Nederland. Het afgeven van een diergeneeskundig voorschrift is voorbehouden aan de dierenarts. Dit wil ik zo houden en ik zal dan ook geen gebruik maken van de bevoegdheid in deze bepaling.

29.

*Kan de regering toelichten waarom ten aanzien van artikel 7 nog gezien wordt of afwijkende eisen wenselijk zijn? Wat is het afwegingskader en wanneer is dit duidelijk? Op welke manier wordt dit geregeld, of, met andere woorden, op welke manier wordt de Kamer hierbij betrokken?*

In dit artikel wordt bepaald dat een lidstaat zelf de taal of talen van de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiters en de etikettering kan bepalen. De lidstaat kan de officiële landstaal kiezen of een andere taal kiezen. Daarnaast mogen meerdere talen gebruikt worden. Producenten van diergeneesmiddelen hebben aangegeven dat de kosten voor het ontwikkelen van verpakkingen relatief hoog zijn. Dit heeft een negatief effect op de beschikbaarheid in kleine lidstaten, maar ook op de beschikbaarheid in Nederland van diergeneesmiddelen voor relatief zeldzame indicaties.

In Nederland zal de Nederlandse taal gebruikt worden, daarnaast zou bijvoorbeeld ook de Engelse taal toegestaan kunnen worden. Ik sta hier positief tegenover, want dit betekent dat de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in Nederland en de EU verbetert.

Nederland heeft relatief veel diergeneesmiddelen op de markt toegelaten, andere meestal kleine landen in de EU hebben vaak maar weinig diergeneesmiddelen tot hun beschikking, ze kunnen op deze manier eenvoudig diergeneesmiddelen uit een andere lidstaat gebruiken. Dit is nieuw beleid en dit zal nog besproken worden met de betreffende stakeholders zoals de vergunninghouders en producenten van Nederlandse diergeneesmiddelen en de toelatingsautoriteit: het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG/BD). Het afwegingskader in deze is of de voordelen (meer beschikbaarheid van Nederlandse middelen op de EU-markt) opwegen tegenover de nadelen (bij start zullen de lasten voor de industrie verhoogd zijn, vanwege een tweetalige samenvatting van de productkenmerken, bijsluiters en etikettering). Indien gebruik wordt gemaakt van de ruimte die de verordening biedt, zal dit worden vastgelegd in de gedelegeerde regelgeving.

Over de uitkomsten van de gedelegeerde regelgeving, de in dat kader op te stellen algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling, zal ik uw Kamer per brief informeren.

30.

*Kan de regering bovenstaande vragen over artikel 7 ook beantwoorden voor de artikelen 103 vierde lid, artikel 104 tweede en derde lid, artikel 104 tiende lid, artikel 105 elfde lid, artikel 119 eerste lid, tweede zinsdeel, artikel 120 tweede lid en artikel 122, zo vragen de leden van de VVD-fractie.*

Artikel 103, vierde lid

In dit lid wordt bepaald dat de lidstaat kan besluiten dat de kleinhandelaar ook een administratie bijhoudt van de transacties van diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is. Het moet

nog worden gezien of uitvoering van deze bepaling nodig is. Hiervoor is nader overleg nodig met de desbetreffende stakeholders en de NVWA. De voordelen (tracking en tracing diergeneesmiddelen) hiervan moeten opwegen tegen de nadelen (administratieve lasten met name bij dierenwinkels). Indien gebruik wordt gemaakt van de ruimte die de verordening biedt, zal dit worden vastgelegd in de gedelegeerde regelgeving.

#### Artikel 104, tweede en derde lid

In dit artikel zijn bepalingen opgenomen voor internethandel in diergeneesmiddelen. De verkoop van voorschriftplichtige diergeneesmiddelen via internet in de EU wordt verboden. Ingevolge het tweede en derde lid kunnen de lidstaten hierop voor hun grondgebied een uitzondering maken, onder voorwaarden. Het moet nog worden gezien of Nederland hiervan gebruik wil maken. Hiervoor is nader overleg nodig met de betreffende stakeholders en de NVWA. De voordelen (gemak voor gebruiker) moeten opwegen tegen de nadelen (moeilijk handhaafbaar, controleerbare infrastructuur voor nodig, risico op fraude). Indien gebruik wordt gemaakt van de ruimte die de verordening biedt, zal dit worden vastgelegd in de gedelegeerde regelgeving.

#### Artikel 104, tiende lid

In dit lid is bepaald dat de lidstaten nadere voorwaarden kunnen opleggen aan de kleinhandel in diergeneesmiddelen via internet. Het moet nog worden gezien of Nederland hiervan gebruik wil maken. Hiervoor is nader overleg nodig met de betreffende stakeholders, de NVWA en het CBG/BD. Indien gebruik wordt gemaakt van de ruimte die de verordening biedt, zal dit worden vastgelegd in de gedelegeerde regelgeving.

#### Artikel 105, elfde lid,

In dit lid is bepaald dat de lidstaten extra eisen kunnen stellen aan de administratie van de dierenartsen bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Het moet nog worden gezien of Nederland hiervan gebruik wil maken. Hiervoor is nader overleg nodig met de desbetreffende stakeholders en de NVWA. Hierbij zal ook de huidige regelgeving meegenomen worden, en worden bekeken of er bepalingen zijn die we willen behouden. Indien gebruik wordt gemaakt van de ruimte die de verordening biedt, zal dit worden vastgelegd in de gedelegeerde regelgeving.

#### Artikel 119, eerste lid

In dit artikel zijn voorwaarden voor het maken van reclame voor diergeneesmiddelen opgenomen. In dit lid wordt bepaald dat de lidstaten mogen toestaan dat er reclame wordt gemaakt voor diergeneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn toegelaten. Op dit moment zijn aan het maken van reclame voor diergeneesmiddelen al strenge eisen gesteld in de regelgeving. Dit is een aanvulling op bestaand beleid. Het moet nog worden gezien of Nederland hiervan gebruik wil maken. Hiervoor is nader overleg nodig met de betreffende stakeholders: de NVWA en het aCBG/BD. Indien gebruik wordt gemaakt van de ruimte die de verordening biedt, zal dit worden vastgelegd in de gedelegeerde regelgeving.

#### Artikel 120, tweede lid

In dit artikel worden beperkingen opgelegd aan reclame voor diergeneesmiddelen. Reclame mag alleen gericht zijn tot dierenartsen en aan personen die diergeneesmiddelen mogen leveren. In het tweede lid wordt een uitzondering gemaakt voor het maken van reclame aan professionele houders van dieren voor vaccins. Het moet nog worden gezien of Nederland hiervan gebruik wil maken. Hiervoor is nader overleg nodig met de betreffende stakeholders: de NVWA en het CBG/BD. Indien gebruik



wordt gemaakt van de ruimte die de verordening biedt, zal dit worden vastgelegd in de gedelegeerde regelgeving.

#### Artikel 122

In dit artikel is bepaald dat de lidstaten procedures kunnen opstellen voor het uitvoeren van de artikelen over reclame (119, 120 en 121).

Op dit moment zijn aan het maken van reclame voor diergeneesmiddelen al eisen gesteld in de regelgeving. Dit is uitvoering van bestaand beleid.

31.

*Kan de regering aangeven hoe andere lidstaten omgaan met de tweede zin uit artikel 14, derde lid,? Is met de invulling van de beleidsruimte zoals Nederland die ziet nog steeds sprake van een gelijk speelveld? Zo nee, waarom is dit niet geregeld?*

In dit artikel is bepaald dat de lidstaten kunnen kiezen of de bijsluiter in papieren vorm, in elektronische vorm of beide beschikbaar moet worden gemaakt. Waarschijnlijk zullen de lidstaten voorlopig kiezen voor beide vormen en naar gelang de technologie voortschrijdt zullen de elektronische bijsluiters gemeengoed gaan worden, deze zijn dan eenvoudig oproepbaar via de unieke identificatiecode op de verpakking. Ik zie hier geen inbreuk op het gelijke speelveld. De reden waarom dit aan de lidstaten is gelaten is dat sommige lidstaten nog hechten aan de papieren bijsluiter en deze voorlopig nog willen gebruiken, dat zal ook afhankelijk zijn van de digitale ontwikkeling in een lidstaat.

32.

*Kan de regering een toelichting geven op de aanvullende registratieprocedures van homeopathische geneesmiddelen (artikel 86, tweede lid)? Welke zijn dat? Waarom is dit niet Europees geregeld? Wie is verantwoordelijk voor het opstellen van de regels en welke autoriteit?*

Voor de homeopathische diergeneesmiddelen is de procedure vereenvoudigd. (Zie ook antwoord op vraag 16.)

Het gebruik van homeopathische diergeneesmiddelen verschilt erg per lidstaat. Er zijn lidstaten waar dit gemeengoed is; deze landen hebben dan ook meer regelgeving en meer middelen op de markt toegelaten dan in Nederland. De Commissie wilde aan deze lidstaten tegemoet komen door hun de mogelijkheid te laten behouden van hun nationale regelgeving en het gebruik van deze middelen toe te staan.

Wanneer Nederland, in overleg met de stakeholders, ook aanvullende procedures wil opstellen voor de registratie van homeopathische middelen, zullen deze worden opgenomen in de gedelegeerde regelgeving. Hiervoor is het Ministerie van LNV verantwoordelijk. De registrerende autoriteit is het aCBG/BD. De NVWA houdt toezicht op de naleving van de voorschriften.

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