



Advies 38-2004 - Ontwerp KB tot wijziging van het KB van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren.
(dossier Sci Com 2004/31)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen geeft het volgende advies :

Het Wetenschappelijk Comité geeft een ongunstig advies over de ontwerptekst tot wijziging van het KB van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren. Bij de ontwerp artikelen 5 en 16 heeft het Wetenschappelijk Comité namelijk fundamentele opmerkingen. Bijkomend stelt het Wetenschappelijk Comité aanpassingen en verduidelijkingen voor in ontwerp artikel 4. Verder is het Wetenschappelijk Comité de mening toegedaan dat de ontwerptekst een aantal minder fundamentele wijzigingen voorstelt die het toepassen van de wetgeving meer efficiënt (artikel 4, 6, 7, 15) of meer coherent (artikels 8-14) maken.

1. Artikel 4 tot wijziging van artikel 5

Deze ontwerptekst stelt wijzigingen voor in de wijze waarop de dierenarts het uitgaande register van zijn geneesmiddelendepot beheert.

Onder punt 2° wordt voorgesteld in de Nederlandstalige versie ‘... de diersoort van het behandelde dier...’ te vervangen worden door ‘... **het soort behandelde dier**...’.

Onder punt 3° wordt een uitbreiding voorgesteld voor de toedieningsregistratie van multi-aanprikbare verpakte geneesmiddelen, namelijk een registratie per flacon (niet individuele toedieningsregistratie). Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om deze registratiewijze uitdrukkelijk te beperken tot gezelschapsdieren (niet voedselproducerende dieren). De reden is dat deze minder stringente manier van registreren niet strookt met de vereiste om steeds een toedienings- en verschaffingsdocument op te maken bij behandeling van landbouwdieren (voedselproducerende dieren) door de dierenarts. Een gebrek aan traceerbaarheid van

toedieningen van geneesmiddelen aan dieren veroorzaakt een onvolledige farmacovigilantie wat bij voedselproducerende dieren een gevaar kan inhouden voor de volksgezondheid. Bovendien dient de registratie van de individuele toediening in een toedienings- en verschaffingsdocument tevens te gebeuren om de veehouder te informeren over de te respecteren wachttijden bij het leveren van dierlijke producten van behandelde dieren of bij de verhandeling zelf van levende dieren (zie verder punt 2 en 3 van huidig advies).

2. Artikel 5 tot wijziging van artikel 6

Deze ontwerptekst stelt wijzigingen voor in de omstandigheden waarbij de dierenarts een toedienings- en verschaffingsdocument moet opmaken. Twee fundamentele opmerkingen worden hierbij geformuleerd.

Een eerste opmerking betreft punt 2°. Het toedienings- en verschaffingsdocument moet worden opgesteld 'bij elke toediening van geneesmiddelen gedurende de perioden bepaald in artikel 18, §2, tweede lid van het onderhavig besluit'. Dit voorstel is om volgende redenen onaanvaardbaar.

- a) Het strookt niet met artikel 10 van de Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan: 'In dat verband vermeldt de dierenarts in een register dat op het bedrijf bewaard wordt, de datum en de aard van de voorgeschreven of uitgevoerde behandelingen, de identificatie van de behandelde dieren en de bijbehorende wachttijden.' Volgens deze richtlijn bestaat de registratieplicht gedurende de volledige duur van de productieketen en niet slechts gedurende een beperkte periode.
- b) Een inperking van de registratie periode houdt risico's in voor de volksgezondheid, zeker bij landbouwdieren (zie punt 1 van huidig advies).
- c) Daar het register onderdeel uitmaakt van goede veterinaire praktijken, waarborgt dit voor de veehouder dat zijn dieren op een kwaliteitsvolle manier behandeld worden. Slechts via een sluitend register kan een bedrijfshistoriek gecreëerd worden die een optimale bedrijfsbegeleiding toelaat, met een verantwoorde keuze en gebruik van diergeneesmiddelen voor een gegeven ziektebeeld. De volledige registratie van elk gebruik van geneesmiddelen door de dierenarts op het landbouwbedrijf, zal hem op termijn een beter overzicht geven op het succes van de ingestelde therapie en de werkzaamheid van de gebruikte geneesmiddelen. Zo ontstaat een medisch verantwoorde keuze van antibiotica per bedrijf(sprobleem), hetgeen de efficiëntie van de therapie verhoogt. Ook de veehouder heeft alle belang bij een dergelijke handelswijze van zijn dierenarts.
- d) De veehouder dient op elk ogenblik op de hoogte te zijn van de geneesmiddelen die aan zijn dieren worden toegediend. Is dit niet het geval dan kan hij het attest bedoeld in artikel 18 (weergeven van de wachttijden) niet opmaken bij verhandeling (zie verder punt 3 van huidig advies).

Een tweede fundamentele opmerking betreft punt 3°. Hierbij wordt de toediening geregeld van geneesmiddelen gebruikt tegen gereguleerde ziekten, dit zijn de ziekten van Lijst A en B van het Office Internationale des Epizooties (O.I.E.) (Dierengezondheidswet, 24 maart 1987, art. 6, §1). Deze geneesmiddelen mogen uitsluitend toegediend worden door erkende dierenartsen (wet op de uitoefening van de Diergeneeskunde, 21 augustus 1991, art. 12, §1) en deze dierenartsen moeten hiervoor een toedienings- en verschaffingsdocument opmaken (KB van 23 mei 2000). Uitzonderingen op deze bepaling worden door KB vastgelegd (wet op

de uitoefening van de Diergeneeskunde, 21 augustus 1991, art. 12, §3). Tot op heden is er slechts één uitzondering bij KB bepaald, namelijk voor de ziekte van Aujeszky (KB van 5 maart 1993, art. 9). Voor deze infectie mogen dus onder welbepaalde voorwaarden geneesmiddelen worden toegediend door de verantwoordelijke, in tegenstelling tot alle andere gereguleerde ziekten (KB van 25 april 1988 en KB van 15 maart 1995).

Deze regelgeving stemt niet overeen met de praktijk waarbij er voor meerdere gereguleerde ziekten massaal geënt wordt door de verantwoordelijke. Een reden hiervoor is dat deze entingen vaak zeer arbeidsintensief zijn, bijvoorbeeld vaccinaties van ééndagskuikens en leghennen tegen de ziekte van Marek, maar ook entingen tegen pseudo-vogelpest, Mysterious Reproductive Syndrome (M.R.S.), en rotkreupel bij schapen. Aan deze inbreuken op de wet kan verholpen worden door bij KB meer gereguleerde ziekten te bepalen waarvoor de verantwoordelijke geneesmiddelen mag toedienen. Dit kan mogelijk door het aanpassen van bijlage II 'Lijst van geneesmiddelen die door de verantwoordelijke aan zijn dieren mogen toegediend worden in het kader van een diergeneeskundige bedrijfsbegeleidingsovereenkomst en/of in het kader van een schriftelijk akkoord:' van het KB van 23 mei 2000. Namelijk als laatste zin wordt voorgesteld 'Immunologische geneesmiddelen in het kader van **vaccinaties, al dan niet bedoeld in toepassing van Hoofdstuk III van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987**. Evenwel, indien het immunologische geneesmiddelen betreft, **verplicht** te gebruiken tegen een ziekte als bedoeld in Hoofdstuk III van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987, mogen ze slechts door de verantwoordelijke worden toegediend indien zulks uitdrukkelijk is toegestaan bij het desbetreffende besluit genomen in uitvoering van de bepalingen van het voornoemde hoofdstuk III.'

Een laatste opmerking betreft de definitie van voedselproducerende en niet voedselproducerende dieren. In het kader van voedselveiligheid is het aangewezen een precieze definitie te geven van deze categorieën. Er zijn namelijk diersoorten waarbij dieren al of niet bestemd zijn voor menselijke consumptie (paarden, duiven, konijnen, e.a.).

3. Artikel 16 tot wijziging van artikel 18

Deze ontwerptekst stelt voor dat de verantwoordelijke slechts gedurende bepaalde perioden verantwoording verschuldigd is voor het zelf toedienen van geneesmiddelen. Dit voorstel is om volgende redenen onaanvaardbaar.

Een eerste reden is dat het niet strookt met diverse EU-richtlijnen ter zake:

- a) artikel 10 van de Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan: 'De veehouder vermeldt in het register - dat het bij Richtlijn 90/676/EEG (17) vastgestelde register kan zijn - datum en aard van de uitgevoerde behandelingen. Hij zorgt ervoor dat de wachttijden worden nageleefd en bewaart de in dat verband voorgeschreven recepten gedurende vijf jaar.' Volgens deze richtlijn bestaat de registratieplicht voor de veehouder gedurende de volledige duur van de productieketen en niet slechts gedurende een beperkte periode.
- b) artikel 69 van de 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: 'De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van de voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening

van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de substanties bevatten welke zijn opgesomd in artikel 68; de lidstaten kunnen deze verplichting uitbreiden tot andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.’ Ook in deze richtlijn is geen beperkte periode afgebakend.

- c) punt 5 van de bijlage van Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren, welke zegt: ‘Bijhouden van een register. 5. De eigenaar of houder van de dieren moet een register bijhouden van de verstrekte medische zorg en het bij iedere controle geconstateerde aantal sterfgevallen. Indien gelijkwaardige gegevens voor andere doeleinden moeten worden bijgehouden, kan daarmee ook voor de doeleinden van deze richtlijn worden volstaan.’ Ook in deze richtlijn is geen beperkte periode afgebakend.

Een tweede reden waarom een inperking van de verplichte registratieperiode ook op het landbouwbedrijf niet aanvaardbaar is, is het verlies aan traceerbaarheid en een probleem van farmacovigilantie (zie punt 1 van huidig advies).

Verdere bijkomende argumenten ten nadele van een inperking van de verplichte registratieperiode zijn;

- a) het verlies van een sluitende waarborg van de volksgezondheid inzake residuen. Een beperkte registratieperiode is niet in overeenstemming met het KB van 14 november 2003 ‘autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid’. Deze wetgeving maakt de producent mee verantwoordelijk. Ze is gestoeld op een preventief principe, en wil door een goede ketenbewaking voorkomen dat er besmettingen/gevaren optreden in het eindproduct van de voedselketen. Een beperkte registratie periode waarborgt de volksgezondheid niet meer sluitend, o.a. op het vlak van residuen van geneesmiddelen. De beperkte registratie periode ter zijde gelaten, kan de verantwoordelijkheid voor toediening van geneesmiddelen niet meer worden nagegaan.
- b) het feit dat een wachttijd moeilijk te definiëren is, gezien de juiste slachtdatum niet op voorhand gekend is door de verkoper.
- c) het feit dat ook fok- en gebruiksdieren onverwacht (en misschien in een wachttijd van een behandeling verkerend) uit het productieproces kunnen gehaald worden en bestemd worden voor de slacht (bijvoorbeeld een zeug die niet drachtig bevonden wordt)
- d) een beperkte registratie maakt een sluitende verantwoording voor het gebruik van geneesmiddelen onuitvoerbaar. Een verantwoording zoals voorgesteld in de ontwerptekst, met name ‘... dient de verantwoordelijke enkel het gebruik van geneesmiddelen met een wachttijd, die zijn dierenarts of hijzelf heeft toegediend aan een dier van zijn bedrijf, te verantwoorden op het ogenblik van de verhandeling en indien het op dat ogenblik vermoedelijk residu’s van toegediende geneesmiddelen bevat.’, is niet te realiseren indien de veehouder—niet alle toedieningen steeds nauwkeurig betekent in een register. Dergelijke onnauwkeurige registratie kan ertoe leiden dat het attest waarmee de verantwoordelijke een lopende behandeling met een wachttijd meldt aan de overnemer, foutieve data weergeeft, waardoor de afwezigheid van residuen in producten van het verhandelde dier na verloop van de gemelde wachttijd geenszins sluitend gewaarborgd is.

De voorlaatste alinea wordt voorgesteld als volgt aan te passen: ‘... 25 kilogram, dient de verantwoordelijke, **zoals voorzien in het KB van 8 september 1997 en het MB van 10 september 1997**, het gebruik van geneesmiddelen...’