

## **Advies 01-2006 : Ontwerp van koninklijk besluit betreffende gemedicineerde diervoeders (dossier Sci Com 2005/65)**

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, overwegende de besprekingen die plaatsvonden op de plenaire zittingen van 4 november 2005, 9 december 2005 en 13 januari 2006; geeft het volgende advies :

### **1. Inleiding**

Het ontwerp van koninklijk besluit betreffende gemedicineerde diervoeders dat voor goedkeuring aan het Wetenschappelijk Comité wordt voorgelegd, bepaalt de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking.

Dit ontwerp van koninklijk besluit zal het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders opheffen. De materie behandeld onder Titel I – ‘Gemedicineerde voormengsels’ zal via de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgenomen worden in de wetgeving ‘geneesmiddelen’. De materie die behandeld wordt onder Titel II - ‘Gemedicineerde diervoeders’ dat betrekking heeft op de vergunning van de fabrikant van gemedicineerde diervoeders en op de controles, zal opgenomen worden in de ontwerpwetgeving betreffende de erkenning, de toelating en de registratie van operatoren. Bijgevolg werden uitsluitend de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking weerhouden in dit ontwerp van koninklijk besluit.

### **2. Algemene opmerking**

Een nieuw wetsontwerp ter wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is in voorbereiding.

### **3. Opmerkingen over het ontwerp van koninklijk besluit**

Enkel de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking worden weerhouden in het ontwerp van koninklijk besluit. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om de titel te wijzigen om dit meer te benadrukken door de titel van de richtlijn 90/167/EEG te hernemen. De titel van het ontwerp van koninklijk besluit zou aldus "Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking" worden.

#### **3.1 HOOFDSTUK I. DEFINITIES EN TOEPASSINGSGBIED**

De definitie van een gemedicineerd diervoeder zoals beschreven in artikel 1, 3° van de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders zou in het ontwerp van koninklijk besluit opgenomen moeten worden.

### **3.2. HOOFDSTUK II. – IN HET VERKEER BRENGEN VAN GEMEDICINEERDE DIERENVOEDERS**

#### **Artikel 3**

Richtlijn 90/167/EEG laat het gelijktijdig gebruik van verschillende gemedicineerde voormengsels toe terwijl het ontwerp van koninklijk besluit zich tot het gebruik van één voormengsel beperkt, met de uitzondering dat twee gemedicineerde voormengsels gebruikt kunnen worden als één ervan een antiwormmiddel is (artikel 3, §2).

Het gebruik van twee antibiotica in hetzelfde gemedicineerde diervoeder kan synergetische of tegengestelde effecten hebben, gevolgen hebben voor de wachtermijn enz. De combinatie van 2 of verschillende geregistreerde gemedicineerde voormengsels zou aan een studie moeten onderworpen worden, om de homogeniteit en de stabiliteit van het mengsel te kunnen garanderen, om de duur van de behandeling te rechtvaardigen, om de biologische beschikbaarheid van de substanties, de wisselwerkingen, het gevolg voor de wachttijd en de ecotoxiciteit te kennen. Een praktijkdierenarts kan de ecotoxiciteit van een substantie niet in aanmerking nemen. Daarenboven worden gemedicineerde diervoeders gebruikt voor massa-medicatie.

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om een paragraaf in deze zin toe te voegen: "In afwijking hierop mogen twee gemedicineerde voormengsels gelijktijdig gebruikt worden op voorwaarde dat de mogelijkheid tot combineren nominatief is opgenomen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), in de bijsluiter van de 2 producten en in de bepalingen van het voorschrift".

Wat betreft paragraaf 4, dient een punt 3 toegevoegd worden: "wordt gefabriceerd volgens de goede fabricagepraktijken met betrekking tot het voorkomen van versleping".

Hierbij zou niet alleen de kruiscontaminatie voor de vervaardiging van een lot van voeders volgend op de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders in beschouwing genomen moeten worden, maar moet men eveneens de onder- of overdosering van het voormengsel bij de vervaardiging van het gemedicineerde diervoeder vermijden.

#### **Artikel 4**

Teneinde de traceerbaarheid te garanderen, zou het uniek nummer van het voorschrift op het etiket vermeld moeten worden. In deze zin zou een punt (8°) aan paragraaf 2 van artikel 4 toegevoegd moeten worden.

Aan §2, 5°, dient men "uiterste gebruiksdatum" te vervangen door "houdbaarheidstermijn", (zoals in de Franse tekst), in overeenstemming met de "houdbaarheidstermijn" zoals vermeld onder de rubriek "speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren" van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van het gemedicineerd voormengsel.

### **3.3. HOOFDSTUK III. – VOORSCHRIJVEN VAN GEMEDICINEERDE DIERENVOEDERS**

#### **Artikel 5**

§6, 3° lid: beide luiken en niet alleen het tweede luik van het voorschrift, zouden aan de vervoerdocumenten moeten toegevoegd worden en overhandigd worden aan de verantwoordelijke voor de dieren.

#### **Artikel 6**

Aan §1, 2° van artikel 6 zou men "of toediening van een geneesmiddel of een additief" aan de zin "de toediening van het gemedicineerde diervoeder niet strijdig is met een vroegere behandeling..." moeten toevoegen.

In §2, 1° zou het tweede deel van de paragraaf "in afwijking hierop mag hij twee gemedicineerde voormengsels voorschrijven wanneer één ervan een antiwormmiddel is" kunnen geschrapt worden en vervangen worden door de toevoeging aan artikel 3, §2 .

In §2, 2° zou de term "antibioticum" geschrapt kunnen worden in de zin "bevatten als actieve stof niet hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum" aangezien deze antibiotica sinds 1 januari 2006 verboden zijn in diervoeders.

Aan §2, 3°, onder het punt a, zou de duur van de therapie maximum 1 maand in plaats van 2 maanden moeten bedragen en in overeenstemming moeten zijn met de "houdbaarheidstermijn" zoals vermeld wordt onder de rubriek "speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren" van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van het gemedicineerd voormengsel.

### **3.4. HOOFDSTUK V. –GEBRUIK VAN GEMEDICINEERDE DIERENVOEDERS**

Betreffende §3 van artikel 8, vraagt het Wetenschappelijk Comité zich af hoe het R statuut en het H statuut in aanmerking worden genomen. Een verwijzing zou moeten opgenomen worden naar artikel 18 §2 van het koninklijk besluit 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. Dit artikel verplicht een attest zodra de dieren op de markt gebracht wordt.

### **3.5. HOOFDSTUK VI. INTRACOMMUNAUTAIRE HANDEL VAN GEMEDICINEERDE DIERENVOEDERS**

Bij artikel 10 wordt opgemerkt dat de term "uitvoer" alleen de uitvoer naar derde landen betreft.

### **3.6. HOOFDSTUK VIII. – OPHEFFINGS- EN OVERGANGSBEPALINGEN**

Bij artikel 13: het Wetenschappelijk Comité stelt voor dat het model van het voorschrift van bijlage A bij het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders nog 3 maanden mag gebruikt worden in plaats van 6 maanden.

### **3.7. BIJLAGE 2**

In de titel van de bijlage moet de term “intra-communautair” toegevoegd worden om duidelijk te maken dat het om intra-communautaire handelsbetrekkingen gaat (binnenbrengen van gemedicineerde voeders in België) en moet duidelijk beschreven worden dat het document dient afgestempeld te worden door de verzendende lidstaat. Dit document is niet van toepassing voor nationaal verkeer of handel met derde landen.

Namens het Wetenschappelijk Comité,  
Prof. dr. Ir. André Huyghebaert  
Voorzitter  
Brussel, 13 Januari 2006