

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. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 12 januari 2021

De vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, belast met het voorbereidend onderzoek van dit wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de regering op de gestelde vragen en de gemaakte opmerkingen afdoende zal hebben geantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van dit wetsvoorstel voldoende voorbereid.

### **I. ALGEMEEN**

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 harmonisatie 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.

## **1. Inleiding**

### *1.1 Inleiding*

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

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?

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

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 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?

### *1.4 Uitvoering in Nederlandse regelgeving*

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

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.

## **2. Diergeneesmiddelenverordening**

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

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?

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.

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 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?

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 verminderd? Bestaat de verwachting dat het gebruik van diergeneesmiddelen zal toenemen? Zo ja, welke maatregelen worden genomen om het gebruik terug te dringen?

## 2.2 Hoofdlijnen van de diergeneesmiddelenverordening

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?

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.

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?

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 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?

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?

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

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?

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?

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?

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 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?

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?

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?

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

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

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?

### **III TRANSPONERINGSTABEL**

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 dierenhouders en een vertegenwoordiging van hobbydierenhouders.

### *Diergeneesmiddelenverordening*

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?

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?

Kan de regering toelichten waarom ten aanzien van artikel 7 nog bezien 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?

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.

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?

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?

De voorzitter van de commissie,  
Kuiken

De adjunct-griffier van de commissie,  
Verhoev