W15.12.0119/IV

Voorstel tot wijziging van het Diergeneesmiddelenbesluit (gevoeligheidsbepaling)

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 17 april 2012,
Nr. 264741, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en in overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op:
- artikel 58, vijfde lid, artikel 61, tweede lid, aanhef en onderdeel e, en artikel 67, tweede alinea van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (*PbEG* L 311 2001);
- artikel 34, eerste lid, onderdeel c, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (*PbEU* L 136 2004);
- artikel 42, eerste lid, onderdeel b en d, van de Diergeneesmiddelenwet;
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I
Het Diergeneesmiddelenbesluit wordt als volgt gewijzigd:

A
Artikel 1, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:
1. De onderdelen i tot en met k worden geletterd j tot en met l.
2. Er wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
   i. gevoeligheidsbepaling: test die de gevoeligheid van een bacterie voor antibiotica vaststelt.
3. De onderdelen l (oud) tot en met y (oud) worden geletterd n tot en met aa.
4. Er wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
   m. kiemisolatie: verkrijging van een zuivere kweek van bacteriën.

B
Na artikel 42a wordt een paragraaf van drie artikelen ingevoegd, luidende:

§ 7 Gevoeligheidsbepaling

Artikel 42b
1. Bij ministeriële regeling kunnen diergeneesmiddelen aangewezen worden die niet zonder voorafgaande kiemisolatie en gevoeligheidsbepaling mogen worden voorgeschreven, afgeleverd of toegediend.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels gesteld worden ten aanzien van de kwaliteit, betrouwbaarheid en controleerbaarheid met betrekking tot de uitvoering van de kiemisolatie en gevoeligheidsbepaling.

Artikel 42c

Het is verboden de diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 42b, voor te schrijven, af te leveren of toe te dienen, indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn.

Artikel 42d

1. Een dierenarts kan van het bepaalde bij of krachtens artikel 42b, eerste lid, en artikel 42c afwijken indien om zwaarwegende diergeneeskundige redenen een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel noodzakelijk is.
2. Bij onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel wordt een gevoeligheidsbepaling zo snel mogelijk alsnog uitgevoerd.

Artikel II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juli 2012.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Gegeven

dr. Henk Bleker
Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

Nota van Toelichting:

§ 1. Algemeen

De ontwikkeling van antibioticaresistentie is zorgelijk. Het is een wereldwijd probleem waarvan veel risicofactoren nog onbekend zijn. Het is bekend dat het gebruik van antibiotica leidt tot het ontstaan van resistentie. Daarbij is het zeer aannemelijk dat een belangrijk deel van deze resistentie wordt veroorzaakt door antibioticagebruik in de veehouderij. Gebruik van antibiotica bij dieren vormt daarmee in de eerste plaats een risico voor de volksgezondheid, omdat resistente bacteriën van dier naar mens kunnen worden overgedragen, maar ook voor de diergezondheid en voor het milieu.

Ten aanzien van de risico's die antibioticagebruik in de veehouderij met zich meebrengt voor de volksgezondheid hebben de toenmalige Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Minister van Volkgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Op 31 augustus 2011 heeft de Gezondheidsraad haar advies "Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen" (Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/16. ISBN 978-90-5549-851-2) aangeboden aan de Minister van VWS en de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (EL&I). In de volgende paragraaf wordt uitgebreid ingegaan op het advies van de Gezondheidsraad.

In haar advies stelt de Gezondheidsraad onder andere voor bepaalde (soorten) antibiotica te reserveren voor gebruik in de humane gezondheidszorg. De Gezondheidsraad doelt daarbij op de 'geavanceerde' antibiotica, die veelal een zogeheten 'last resort' middel zijn voor mensen. Met geavanceerde antibiotica worden geneesmiddelen bedoeld die in vergelijking met klassieke antibiotica (zoals penicilline) recent zijn ontwikkeld. Bij bacteriën die reeds resistent zijn tegen de klassieke antibiotica zijn deze middelen vaak ook nog werkzaam. Daarmee geeft het ontstaan van resistentie tegen óók deze 'last resort' antibiotica een bijzonder risico voor de volksgezondheid, omdat in geval van dergelijke resistentie de mogelijkheden om van de infectie te genezen zijn uitgeput. De kans op het ontstaan van resistentie wordt vergroot indien de veehouderij deze geavanceerde antibiotica veelvuldig, grootschalig en onzorgvuldig toepast.

De laatste jaren is de toepassing van geavanceerde antibiotica in de veehouderij fors gestegen. Uit onderzoek van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) naar antibioticagebruik in de varkenshouderij blijkt dat geavanceerde middelen zoals fluoroquinolonen en 3e en 4e generatie cefalosporinen veelvuldig worden toegepast, zonder dat de hand wordt gehouden aan de voorschriften die gelden voor het voorschrijven en toepassen van deze middelen (Onderzoeksproject Poortwachter 2010 Onderzoek naar het voorschrijfgedrag van dierenartsen met betrekking tot antibiotica in de varkenshouderij (15 augustus 2011). Genoemde voorschriften schrijven een restrictieve en uitsluitend curatieve toepassing van de geavanceerde diergeneesmiddelen voor, maar niet-diergeneeskundige redenen voor het gebruik van geavanceerde antibiotica blijken te prevaleren. Hierop wordt in de derde paragraaf nader ingegaan.

Gelet op het risico voor de volksgezondheid is de constatering van het veelvuldig, grootschalig en onzorgvuldig gebruik van geavanceerde antibiotica in de veehouderij zorgwekkend. Onderhavige wijziging van het Diergeneesmiddelenbesluit (hierna: het besluit) is gericht op het terugdringen van de onzorgvuldige toepassing van geavanceerde antibiotica. Daarmee zal ook de hoeveelheid van deze middelen die gebruikt wordt verminderen. Met onderhavige wijziging wordt de verplichting ingesteld dat de dierenarts voorafgaand aan de toepassing van bepaalde, bij ministeriële regeling aangewezen geavanceerde antibiotica een gevoeligheidsbepaling uitvoert. Een gevoeligheidsbepaling is een test die inzicht geeft in het soort antibiotica waar de bacterie gevoelig voor is. Onderhavige wijziging zorgt er voor dat het verboden is het geavanceerde antibioticum te gebruiken, indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat de desbetreffende ziekteverwekker ook gevoelig is voor een eenvoudig antibioticum. Daarmee wordt de toepassing van geavanceerde antibiotica beperkt tot de voor de genezing van het dier absoluut noodzakelijke toepassing.

§ 2. Advies van de Gezondheidsraad

Op 31 augustus 2011 heeft de Gezondheidsraad haar advies "Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen" (Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/16. ISBN 978-90-5549-851-2) aangeboden aan de Minister van VWS en de Staatssecretaris van EL&I. De Gezondheidsraad adviseert om naast de afspraken die door de veehouderijsector en tussen overheid en veehouderijsector gemaakt zijn om het antibioticagebruik in de veehouderij te verminderen, aanvullende maatregelen te nemen om het probleem van de toenemende resistentie van bacteriën tegen antibiotica te keren. De Gezondheidsraad wijst erop dat de resistentievorming bij gezelschapsdieren ook verontrustend is, mede gezien het innige contact tussen mens en gezelschapsdier.

In haar advies stelt de Gezondheidsraad voor bepaalde soorten antibiotica te reserveren voor gebruik in de humane gezondheidszorg. Deze middelen zouden uitgesloten moeten worden van gebruik in de

diergeneeskunde. Concreet beveelt de Gezondheidsraad aan om middelen die nog niet zijn toegelaten op de veterinaire markt, onder andere het product tigecycline, niet toe te laten als diergeneesmiddel. Daarnaast zou de toepassing van carbapenems, die momenteel in uitzonderingsgevallen via de zogenaamde cascaderegeling (art. 22 van het Diergeneesmiddelenbesluit) bij niet-voedselproducerende dieren kunnen worden toegepast, moeten worden ontmoedigd.

De Gezondheidsraad adviseert op korte termijn een verbod op de toepassing van cefalosporinen van de derde en vierde generatie bij de groepsgewijze behandeling van dieren (de zogeheten koppelbehandeling) en bij het zogeheten droogzetten van koeien (het stoppen van de melkafgifte). Op langere termijn bepleit de Gezondheidsraad te stoppen met het preventief en systematisch gebruik van colistine, alle β-lactam-antibiotica en daarnaast fluoroquinolonen en aminoglycosiden in de dierhouderij. Deze middelen zouden alleen nog mogen worden ingezet voor therapeutische toepassing bij individuele dieren, op basis van goede diagnostiek en volgens professionele richtlijnen.

In de reactie op dit advies (Kamerstukken II 2011/12, 29 683, nr. 104) hebben de Minister van VWS en de Staatssecretaris van EL&I een aantal maatregelen aangekondigd. Op korte termijn betreft dit onder andere de reeds in de brief van 8 december 2010 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, 29 683, nr. 65) aangekondigde invoering van een verplichte gevoeligheidstest voorafgaand aan de toepassing van 3e en 4e generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen. Deze middelen behoren tot de meest kritieke groepen middelen voor de humane gezondheidszorg, zoals aangewezen door de World Health Organisation. Veterinair gebruik moet dan ook zeker bij deze groepen worden beperkt tot individueel therapeutisch gebruik als na goede diagnostiek andere middelen zijn uitgesloten.

In de reactie is tevens toegezegd het gebruik van antibiotica die niet veterinair zijn toegelaten via de zogenaamde cascaderegeling, in te perken door vooraf een gevoeligheidsbepaling verplicht te stellen. De cascaderegeling betreft een Europeesrechtelijk geregelde voorziening die het voor dierenartsen mogelijk maakt om in uitzonderingsgevallen diergeneesmiddelen toe te passen die niet voor de betreffende diersoort of ziekte zijn geregistreerd. Via de cascaderegeling kunnen middelen voor de genezing van dieren worden gebruikt die normaal gesproken niet mogen worden toegepast. De inperking betreft voornamelijk de uitzonderingsmogelijkheid van het gebruik van humane middelen, zoals carbapenems, bij gezelschapsdieren. De cascaderegeling is neergelegd in artikel 22 van het besluit.

§ 3. Wijziging van het besluit

In de eerste paragraaf van deze toelichting is ingegaan op de urgentie, vanwege het risico voor de volksgezondheid, om het gebruik van geavanceerde antibiotica in de veehouderij terug te dringen.

Onderhavige wijziging van het besluit is niet het eerste of enige gebruiksvoorschrift waarmee het voorschrijven en toepassen van de geavanceerde antibiotica wordt ingeperkt. Op grond van artikel 67, tweede alinea van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311 2001) dienen lidstaten te waarborgen dat alle nodige voorzieningen zijn getroffen om te zorgen dat de hoeveelheid van het diergeneesmiddel dat wordt voorgeschreven en wordt afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Het is de vrije beleidsruimte van lidstaten om deze bepaling in te vullen.

Met onderhavig voorschrift een gevoeligheidsbepaling uit te voeren bij toepassing van geavanceerde antibiotica wordt deze beleidsruimte nader ingevuld. De invulling is een aanvulling op de vereisten die gesteld worden bij het verlenen van de registratiebeschikking – de beschikking waarbij voor toelating tot de (Europese) markt wordt bepaald. De registratiebeschikking bepaalt de toepassing van het diergeneesmiddel: voor welke aandoeningen, voor welke diersoorten en onder welke omstandigheden het middel gebruikt mag worden. Daaruit volgen de eisen die gesteld worden aan het voorschrijven, afleveren en toedienen van het diergeneesmiddel. De vereisten worden kenbaar gemaakt in de bijsluiter en het etiket van een diergeneesmiddel. Aldus kan bij het verlenen van de registratiebeschikking bepaald worden dat onderhavig voorschrift om een gevoeligheidsbepaling uit te voeren, vermeld wordt in de bijsluiter en het etiket van de bij ministeriële regeling aangewezen geavanceerde antibiotica. Dat een lidstaat kan bepalen dat bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het betrokken diergeneesmiddel worden gesteld, vermeld dienen te worden op het etiket en in de bijsluiter van het diergeneesmiddel, vindt zijn grondslag in artikel 58, vijfde lid, artikel 61, tweede lid, aanhef en onderdeel e (titel V) van richtlijn 2001/82/EG. Op grond van artikel 34, eerste lid, onderdeel c, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU L 136 2004) is het voor de verlening van een

vergunning voor een diergeneesmiddel noodzakelijk dat het etiket en bijsluiter van het diergeneesmiddel in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/82/EG.

Zodoende geeft de bijsluiter bij diergeneesmiddelen instructies over het gebruik van het middel. De bijsluiter wordt opgesteld bij het verlenen van de registratiebeschikking voor het diergeneesmiddel, de toelating tot de markt. De bijsluiters van de geavanceerde antibiotica schrijven voor dat deze middelen slechts restrictief en uitsluitend curatief mogen worden toegepast. Voor bijsluiters van 3^{e} en 4^{e} generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen heeft de Europese Commissie besloten de registratiebeschikkingen aan te passen op advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau. De gebruiksvoorschriften, waaronder de bijsluiters, van toegelaten middelen binnen de Europese Unie moeten worden aangepast als bepaalde waarschuwingszinnen en gebruiksbepalingen nog niet zijn opgenomen. Zo wordt in de bijsluiters verplicht gewaarschuwd voor de risico's op resistentie door gebruik van de middelen. Het gebruik dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen die onvoldoende op een eerstelijns behandeling hebben gereageerd en waar mogelijk op basis van een gevoeligheidsbepaling.

Ook de beroepsvereniging van dierenartsen, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), heeft regels opgesteld omtrent het gebruik van diergeneesmiddelen. Aan de hand van deze zogenaamde formularia worden dierenartsen geïnstrueerd over de juiste toepassing van diergeneesmiddelen. De formularia classificeren de geavanceerde antibiotica als zogenaamde 'derde keus' middelen, op grond waarvan dierenartsen het middel pas zouden mogen toepassen nadat toepassing van het eerste keus middel en tweede keus middel niet mogelijk is gebleken. Volgens de formularia zouden de geavanceerde antibiotica bij voorkeur alleen worden toegepast na een gevoeligheidsbepaling waaruit blijkt dat de desbetreffende ziekteverwekker niet gevoelig is voor een eerste of tweede keus middel. De formularia instrueren de dierenarts aldus terughoudend te zijn met het voorschrijven van geavanceerde antibiotica.

Het blijkt echter dat deze instructies voor het gebruik vaak algemeen verwoord zijn, waarbij het onduidelijk is wie (de dierenarts, de toediener van het middel of beide) zich aan de norm dient te houden. Uit de bijsluiter spreekt daarmee niet duidelijk dat de instructies een verplichtend karakter hebben. Ook de handhaving van de navolging van de instructies wordt niet geëxpliciteerd.

Uit genoemd onderzoek Poortwachter van de NVWA is gebleken dat er nauwelijks de hand wordt gehouden aan de voorschriften in de formularia en de bijsluiters. Daarbij spelen oneigenlijke redenen een rol. Zo kennen de geavanceerde antibiotica in vergelijking met de oudere antibiotica een langere werkingsduur, eenvoudiger toepassing en een kortere wachttijd voordat dierlijke producten weer beschikbaar komen. Door het verlopen van de patenten zijn de geavanceerde middelen ook in prijs concurrerend geworden. Daarmee is de toepassing van deze geavanceerde middelen voor de veehouder aantrekkelijk, hetgeen vanwege de inkomsten een stimulans is voor de dierenarts om deze middelen te verstrekken.

Dit leidt er toe dat sommige dierenartsen – al dan niet onder druk van de veehouder – antibiotica voorschrijven zonder dat daarvoor in alle gevallen de veterinaire noodzaak bestaat. Indien de dierenarts niet aan de vraag om antibiotica voldoet, dreigt hij de veehouder als klant kwijt te raken. Daarmee staan ook de dierenartsen die wel willen meewerken aan een reductie van het antibioticagebruik onder commerciële druk. Voor sommige veehouders is antibiotica een geschikt en goedkoop instrument om gezondheidsproblemen te voorkomen. Het verbloemt daarnaast eventuele structurele bedrijfsmanagementproblemen. Ten slotte is ook de toepassing van de antibiotica niet altijd conform het voorschrift van de dierenarts. Zo kan het voor de veehouder kostenbesparend zijn om de dosering te beperken en goedkopere arbeidskrachten in te zetten, die echter geen kennis hebben van de juiste toepassing van diergeneesmiddelen. Ook zijn er veevoervoorlichters die veehouders adviseren over toepassing van diergeneesmiddelen, waarmee zij in de rol van dierenarts treden. Al deze aspecten samen kunnen leiden tot overmatig, onjuist en onnodig gebruik van antibiotica.

Deze niet-diergeneeskundige redenen voor het gebruik van (geavanceerde) antibiotica blijken te prevaleren boven de bestaande gebruiksinstructies. Samenhangend daarmee blijkt het bewustzijn onvoldoende aanwezig dat de gebruiksinstructies in de formularia en bijsluiters van verplichtende aard zijn. Dit noopt tot een wettelijke verankering van de norm dat geavanceerde antibiotica slechts mogen worden toegepast indien van de toepassingsnoodzaak is gebleken. Onderhavige wijziging van het besluit geeft vorm aan die verankering.

Het belang van therapeutisch gebruik van antibiotica op basis van goede diagnostiek geldt voor de gehele diergeneeskunde. Ook de resistentieontwikkeling bij gezelschapsdieren is zorgelijk en moet worden tegengegaan. De Gezondheidsraad wijst daarbij op de risico's van het innige contact tussen houder en dier. Bij gezelschapsdieren spelen tevens aspecten mee die leiden tot overmatig en onnodig gebruik van geavanceerde antibiotica. Zo zijn geavanceerde antibiotica vaak gemakkelijker toe te dienen en langer werkzaam dan andere antibiotica. Geavanceerde antibiotica worden ook bij aandoeningen ingezet die niet levensbedreigend zijn en waar geen zwaarwegende diergeneeskundige redenen bestaan om een gevoeligheidsbepaling achterwege te laten. De voorschriften die door onderhavige wijziging van het besluit worden geïntroduceerd gelden dan ook eveneens voor de gezelschapsdierenartsen.

Op grond van onderhavige wijziging van het besluit dient er voorafgaand aan het voorschrijven en toedienen van de geavanceerde antibiotica een kiemisolatie en gevoeligheidsbepaling plaats te vinden. Vervolgens is het alleen toegestaan de geavanceerde antibiotica toe te passen indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat er geen andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn, dat wil zeggen: indien de ziektekiem niet gevoelig is voor andere antibiotica dan de geavanceerde antibiotica. Door deze maatregel zal het gebruik van de geavanceerde antibiotica zich voortaan beperken tot situaties waarin de verwekker uitsluitend nog gevoelig is voor deze moderne middelen. Deze middelen worden daarmee veterinair alleen nog als 'last-resort' ingezet.

De geavanceerde antibiotica waarvoor genoemde voorschriften gelden worden bij ministeriële regeling aangewezen. Daarbij kunnen ook middelen worden aangewezen die worden gebruikt op grond van de cascaderegeling. Dit betreft bijvoorbeeld geavanceerde middelen die binnen Nederland voor een andere diersoort en/of andere indicatie zijn toegelaten, of niet in Nederland maar binnen een andere lidstaat van de Europese Unie zijn toegelaten en middelen die in Nederland niet veterinair maar slechts humaan zijn toegelaten. Bij toepassing van de cascaderegeling bij de voorgenomen toepassing van geavanceerde antibiotica wordt dus ook voorafgaand een gevoeligheidsbepaling vereist.

§ 4. Werking van de gevoeligheidsbepaling

Voordat een gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd dient de ziekteverwekkende bacteriekiem te worden geïsoleerd. Bij de uitvoering van de gevoeligheidsbepaling wordt deze geïsoleerde bacteriestam vermeerderd op een voedingsbodem, waarop verschillend typen antibiotica worden toegevoegd. Indien een bacteriestam gevoelig is voor een bepaald type antibioticum, zal de vermeerdering van de bacterie niet of verminderd plaatsvinden. Daartegenover zal de groei niet worden geremd indien de bacterie ongevoelig is voor het betreffende middel. Op deze wijze kan worden bepaald welke effectieve therapie de voorkeur geniet. De uitslag zal over het algemeen 48 uur op zich laten wachten.

De test dient te worden uitgevoerd voorafgaand aan het voorschrijven, afleveren en toedienen van het geavanceerde antibioticum. Derhalve zal de dierenarts allereerst dienen te bepalen of hij redenen ziet om de toepassing van een geavanceerd antibioticum te overwegen. Het voorschrift om een gevoeligheidsbepaling uit te voeren komt niet aan bod indien de dierenarts al in deze eerste afweging besluit dat volstaan kan worden met een behandeling met een eenvoudiger diergeneesmiddel. De extra handelingen en uitstel van de therapie maken de keuze voor een geavanceerd antibioticum minder aantrekkelijk. Zodoende is er een eerste remmende werking op de onzorgvuldige toepassing van geavanceerde antibiotica. Pas als de dierenarts vermoedt dat een eenvoudiger antibioticum niet werkt, zal er reden zijn de gevoeligheidsbepaling uit te voeren. De aantrekkelijkheid van geavanceerde middelen vermindert ook voor de veehouder, aangezien het voor de hand ligt dat hij de kosten van de gevoeligheidsbepaling zal moeten betalen.

Indien de dierenarts desondanks redenen ziet voor de toepassing van een geavanceerd antibioticum, zal de dierenarts de ziekteverwekkende bacterie dienen te isoleren middels een bacteriekweek in het laboratorium. Vervolgens kan in het laboratorium worden bepaald welke antibiotica een remmende werking hebben op de groei (vermeerdering) van de bacterie. Mocht blijken dat er eenvoudige antibiotica zijn die de groei van de bacterie (voldoende) remmen, dan is het de dierenarts niet toegestaan toch te kiezen voor de toepassing van een geavanceerd antibioticum. In dit verbod is de tweede remmende werking op de onzorgvuldige toepassing van geavanceerde antibiotica gelegen.

De veehouder mag de geavanceerde antibiotica alleen toepassen nadat de gevoeligheidsbepaling heeft aangetoond dat eenvoudige antibiotica niet werkzaam zijn. Indien blijkt dat dieren zijn behandeld zonder dat hier een gevoeligheidsbepaling aan ten grondslag ligt, is de veehouder in overtreding. Dit vormt een derde remmende werking op de onzorgvuldige toepassing van geavanceerde antibiotica, aangezien

hiermee de situatie wordt voorkomen dat de geavanceerde antibiotica die op toegestane wijze – op grond van de uitslag van een gevoeligheidsbepaling - door de dierenarts zijn afgeleverd, door de veehouder bij een ander ziektegeval worden toegepast.

Er kunnen zwaarwegende diergeneeskundige redenen bestaan waarbij het diergeneeskundig niet verantwoord is om de uitslag van de gevoeligheidsbepaling af te wachten of waarbij het niet mogelijk is om een ziektekiem te isoleren. Met zwaarwegende diergeneeskundige redenen wordt gedoeld op de norm zoals die wordt gehanteerd in het veterinair tuchtrecht (gebaseerd op de Wet op de uitoefening diergeneeskunde (WUD)). De redenen kunnen bijvoorbeeld gelegen liggen in de onmogelijkheid de ziektekiem te isoleren (de ziektekiem is bijvoorbeeld onbereikbaar gelokaliseerd in het lichaam van het dier) of in de noodzaak onmiddellijk diergeneeskundig in te grijpen vanwege de ernst van de aandoening. In de praktijk kan deze norm nader worden ingevuld door daartoe door de beroepsgroep opgestelde professionele richtlijnen. Indien de toediening is gestart in afwachting van de uitslag van de gevoeligheidsbepaling, dient de therapie te worden heroverwogen zodra de uitslag bekend is. In het geval de dierenarts van mening is dat er geen gevoeligheidsbepaling kan worden uitgevoerd, terwijl toepassing van geavanceerde antibiotica wel dringend gewenst is, zal hij van deze beslissing verslag moeten leggen. Daarbij moet worden onderbouwd dat er voor de betreffende aandoening geen alternatief middel beschikbaar is, anders is het immers alsnog niet noodzakelijk een geavanceerd antibioticum in te zetten. Indien er vervolgens wordt geconstateerd dat de dierenarts het voorschrift een gevoeligheidsbepaling uit te voeren niet heeft gevolgd, kan aan de hand van de verslaglegging van de beslissing worden getoetst of er voldaan is aan het criterium van een onmogelijkheid vanwege zwaarwegende diergeneeskundige redenen. Primair zal dit worden getoetst aan de daartoe door de beroepsgroep opgestelde formularia en professionele richtlijnen. Bij het vermoeden van onzorgvuldig handelen, kan de beslissing inhoudelijk worden getoetst, bijvoorbeeld door het Veterinair Tuchtcollege. Hiermee wordt het principe van 'comply or explain' gevolgd, waarbij een goede onderbouwing moet zijn vastgelegd indien van de verplichting wordt afgeweken. Het Veterinair Tuchtcollege kan het handelen van de individuele dierenarts toetsen aan de geldende norm en waar nodig kan jurisprudentie hieraan verdere invulling geven.

§ 5. Gebruikte methode en administratie

Om de kwaliteit van de uitvoering en de controleerbaarheid van de uitslag te kunnen waarborgen, is de betrouwbaarheid van de toegepaste methode en de correcte uitvoering van de test van belang. Dit is belangrijk om alvorens een geavanceerd antibioticum wordt toegepast, te kunnen aantonen dat er geen effectief alternatief voorhanden is. Voor de behandeling van het dier is het tevens van belang dat het gekozen middel inderdaad effectief is bij de bestrijding van de ziekteverwekker.

Om toezicht te kunnen uitoefenen op de correcte uitvoering van de onderhavige wijziging van het besluit, dient een testuitslag garant te staan voor een betrouwbare en correcte uitvoering. Hiertoe kunnen bij ministeriële regeling voorwaarden worden gesteld ten aanzien van de methode en de laboratoria waar de test wordt uitgevoerd. Daarbij zal ook gelet worden op de vormgeving van de beheersregimes behorend bij de gevoeligheidsbepaling, zodat het uitvoeren van de test – het op kweek-zetten van mogelijk antibioticumresistente ziektekiemen – geen nadelige invloed heeft op de gezondheid van de werkende.

Het is van belang dat de dierenarts een administratie bijhoudt van de gevoeligheidsbepalingen die hij heeft uitgevoerd. De regels omtrent de administratie zullen op grond van artikel 40 van de Diergeneesmiddelenwet bij ministeriële regeling worden gesteld. De administratie van de gevoeligheidsbepalingen zal moeten corresponderen met hetgeen over de toepassing van geavanceerde antibiotica blijkt uit de registratie van het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen zoals die wordt bijgehouden door dierenarts en veehouder. Deze registratie van de testuitslag maakt controle op de naleving van het onderhavig verbod mogelijk. Om die reden zal de dierenarts eveneens bij ministeriële regeling verplicht worden een administratie bij te houden van zijn beslissing dat zwaarwegende diergeneeskundige redenen het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling onmogelijk maken. Door te verplichten dat de dierenarts zijn beslissing en de motivering waar hij die beslissing op heeft gebaseerd heeft moet administreren, is zijn beslissing toetsbaar. Toetsing van deze beslissingen zou kunnen plaatsvinden door het Veterinair Tuchtcollege.

§ 6. Gevolgen van de wijziging

Door deze maatregel zal het gebruik van de geavanceerde antibiotica zich voortaan beperken tot situaties waarin de ziekteverwekker uitsluitend nog gevoelig is voor deze geavanceerde middelen. Daarmee wordt de toepassing van geavanceerde antibiotica tot een minimum – de uiterste diergeneeskundige noodzaak

– beperkt. Deze beperking van het gebruik zal aldus het risico op het ontstaan van resistentie van bacteriën tegen de 'last resort' antibiotica verkleinen.

Niet naleven van onderhavige voorschriften is strafbaar op grond van artikel 1, onderdeel 2, van de Wet op de economische delicten (WED). Op grond hiervan kan de overtreding van de voorschriften, voor zover zij opzettelijk zijn begaan, worden bestraft met de sancties die genoemd worden in artikel 6, eerste lid, onderdeel 2 WED, inhoudende een gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren, taakstraf of geldboete van de vierde categorie. Voor zover de overtreding niet opzettelijk is begaan kan er worden gestraft met een hechtenis van ten hoogste zes maanden, taakstraf of geldboete van de vierde categorie (op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel 4 WED). In artikel 42c wordt zowel het voorschrijven, afleveren als het toedienen verboden, hetgeen inhoudt dat de bovenstaande sancties kunnen worden opgelegd aan zowel degene(n) die het geavanceerde antibioticum hebben voorgeschreven en afgeleverd (de dierenarts), als degenen die het hebben toegediend (de dierenarts of de veehouder).

Het niet naleven van de administratieverplichtingen, die gesteld zullen gaan worden bij ministeriële regeling, is een overtreding op grond van artikel 1, onderdeel 4 WED, waardoor een overtreding van de voorschriften op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel 4 WED gesanctioneerd kan worden met hechtenis van ten hoogste zes maanden, taakstraf of geldboete van de vierde categorie.

Derhalve zijn de voorschriften die bij onderhavige wijziging van het besluit gesteld worden, strafbaar onder de WED. De beslissing van de dierenarts om vanwege zwaarwegende diergeneeskundige redenen geen gevoeligheidsbepaling uit te voeren is toetsbaar onder het veterinair tuchtrecht.

§ 7. Regeldrukeffecten

Algemeen

Dit besluit leidt tot een verhoging van de nalevingskosten met € 1.824.000 per jaar. De administratieve lasten blijven ongewijzigd. Deze laatste zullen echter wel toenemen als per ministeriële regeling de eis tot en de voorwaarden ten aanzien van de verplichting tot administratie van de gegevens van de gevoeligheidstest, zullen worden gesteld.

Aantal gevoeligheidstests

Voor het bepalen van het regeldrukeffect van dit besluit en de latere ministeriële regelingen, is het van belang een uitspraak te doen over het aantal uit te voeren gevoeligheidsbepalingen. Er wordt momenteel echter niet geadministreerd hoeveel gevoeligheidsbepalingen worden uitgevoerd. Het aantal zou gering moeten zijn, omdat de test slechts dient te worden uitgevoerd bij diergeneesmiddelen die momenteel volgens de formularia tot 'derde keuze' middelen behoren, waarmee de dierenarts terughoudend dient te zijn. Indien een dierenarts zich dus houdt aan de 'Goede Veterinaire Praktijk' is hij reeds terughoudend met het voorschrijven van geavanceerde antibiotica en zijn zijn behandelingen reeds gebaseerd op een gevoeligheidsbepaling. Voor zo'n dierenarts zorgen onderhavige voorschriften dus niet voor een wijziging van de praktijk. Uit het rapport 'Poortwachter' van de NVWA is af te leiden dat de onderzochte dierenartsen in 20 procent van de gevallen waarin een geavanceerd antibioticum werd toegepast een gevoeligheidsbepaling uitvoerden.

Om toch een inschatting te kunnen maken is aangegeven welke getallen momenteel wel bekend zijn. Daarbij wordt uitgegaan van het aantal leveringen van geavanceerde antibiotica dat volgt uit de MARAN-rapportage over 2010 ('Veterinary antibiotic usage in the Netherlands in 2010', LEI11-105, 7 september 2011) en de verkoopcijfers over 2010 die ter beschikking zijn gesteld door FIDIN, de branchevereniging van Veterinaire Farmacie in Nederland.

Voor de berekening van het aantal gevoeligheidbepalingen zijn de moderne antibiotica geselecteerd die zijn benoemd in de MARAN-rapportage over 2010 en tot de stofgroepen fluoroquinolonen en 3^{e} en 4^{e} generatie cefalosporinen behoren. Deze antibiotica zijn vergeleken met de verkoopcijfers over 2010 die ter beschikking zijn gesteld door FIDIN, de branchevereniging van Veterinaire Farmacie in Nederland.

Uit de verkoopcijfers van de FIDIN over 2010 blijkt dat er in 2010 341.822 verpakkingen van de desbetreffende middelen zijn verkocht. Er kan echter niet gesteld worden dat het aantal verpakkingen één-op-één overeenkomt met het aantal uit te voeren gevoeligheidsbepalingen. Om te bepalen hoeveel gevoeligheidsbepalingen uitgevoerd dienen te worden zouden er namelijk cijfers beschikbaar moeten zijn over de hoeveelheid dieren die gemiddeld met één verpakking worden behandeld en hoeveel dieren per gestelde diagnose worden behandeld, toegespitst op de moderne antibiotica. Het is echter lastig te bepalen hoeveel antibiotica per diagnose worden gebruikt. Ook de cijfers over het gemiddeld aantal

dieren dat per diagnose wordt behandeld zijn momenteel niet voorhanden. Bij een uitbraak van een ziekte op een veehouderijbedrijf, waarbij meerdere dieren behandeld worden, kan het noodzakelijk zijn meerdere verpakkingen te leveren. Bij de behandeling van een enkel dier kan één verpakking bij meerdere diagnoses worden gebruikt. Daarbij komt dat de verpakkingsgrootte per toegelaten middel sterk verschilt. Het is echter aannemelijk dat de verpakkingsgrootte door de dierenarts zoveel mogelijk wordt afgestemd op het te behandelen aantal dieren.

Zodoende is het aantal gevoeligheidsbepalingen dat uitgevoerd dient te worden op grond van onderhavige wijziging van het besluit niet te bepalen. Om toch een kwantitatieve indicatie van het regeldrukeffect te geven, zal worden uitgegaan van het gebruik van gemiddeld 3 verpakkingen per diagnose en behandeling. Aangezien met onderhavig voorschrift de gevoeligheidsbepaling voor iedere diagnose en behandeling met deze geavanceerde antibiotica verplicht wordt, kan worden uitgegaan van één gevoeligheidstest per drie verpakkingen. Daarmee zou het aantal gevoeligheidsbepalingen 114.000 bedragen.

Nalevingskosten
De nalevingskosten bestaan uit het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling. Vooropgesteld wordt dat het regelmatig uitvoeren van aanvullende diagnostiek, waaronder de kweek van bacteriën en het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling momenteel al als 'Goede Veterinaire Praktijk' kan worden gezien. Daarnaast zijn de nalevingslasten die uit de verplichtte gevoeligheidsbepaling zullen volgen afhankelijk van de eisen die bij ministeriële regeling aan deze bepaling worden gesteld. Er zijn geen cijfers bekend over het aantal bepalingen dat momenteel al wordt uitgevoerd en de kosten voor de bepaling variëren per methode, ingezonden monster en laboratorium. Er is een aantal grotere commerciële laboratoria die de gevoeligheidsbepaling aanbieden, daarnaast zijn er ook diergeneeskundige praktijken die deze bepaling zelf uitvoeren. Een gevoeligheidsbepaling zoals momenteel uitgevoerd door één van de commerciële laboratoria in Nederland kost grofweg € 20. Deze kosten zullen worden doorberekend aan de eigenaar van het dier. Bij 114.000 bepalingen zou dit een nalevingslast van € 2.280.000 betekenen. Het genoemde bedrag is echter, vanwege de vele onzekerheden, op dit moment slechts een inschatting aangezien de huidige aantallen, toekomstige aantallen en de vereisten niet bekend zijn.

Van een beleefde toename zal echter minder sprake zijn, omdat deze diagnostiek zoals gezegd onderdeel is van een 'Goede Veterinaire Praktijk'. Een deel van de nalevingskosten kan daarmee worden aangemerkt als bedrijfseigen kosten. Uitgaande van de resultaten uit het rapport 'Poortwachter' van de NVWA is aan te nemen dat reeds in 20 procent van de gevallen een gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd. De nalevingskosten verminderen daarmee tot 1.824.000.

Daling van het aantal gevoeligheidstests
Het is de verwachting, gezien ook de context van onderhavig voorschrift, dat het gebruik van antibiotica in de veehouderij ten algemene zal dalen. Betreffende geavanceerde antibiotica geven experts aan dat voor de meeste aandoeningen bij dieren waarvoor momenteel regelmatig op onzorgvuldige wijze geavanceerde antibiotica worden gebruikt, alternatieve middelen voorhanden zijn. Vertegenwoordigers van een aantal veehouderijsectoren hebben al aangegeven te zullen stoppen met het gebruik van bepaalde geavanceerde antibiotica. De veehouderijsectoren hebben ook experts verzameld in de Stichting Diergeneesmiddelen-autoriteit (SDa), die zich in de komende jaren gaan buigen over de reductiedoelstellingen van antibioticagebruik per diercategorie. Daarnaast herziet de KNMvD haar richtsnoeren naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad. Daarmee zal het gebruik van antibiotica in het algemeen en geavanceerde antibiotica in het bijzonder in de komende jaren dalen.

Onderhavige wijziging van het besluit zal hieraan bijdragen. Voornoemde ontwikkeling zorgt er aldus voor dat het aantal op grond van onderhavige voorschriften uitgevoerde gevoeligheidsbepalingen onmiddellijk na inwerkingtreding van onderhavige voorschriften zal gaan afnemen. Daarmee nemen de nalevingskosten van onderhavige wijziging van het besluit en de administratieve lasten van de toekomstige ministeriële regeling, permanent af.

De uit onderhavig voorstel voortvloeiende regeldrukeffecten zijn niet exact te bepalen vanwege het gebrek aan gegevens over antibioticagebruik. Hierin zal verandering komen als het wetsvoorstel omtrent de centrale registratie van antibioticagebruik in werking zal treden. Het wetsvoorstel is voorzien in werking te treden in het najaar van 2012.

Markteffecten
De Europese markttoelating voor de diergeneesmiddelen wordt gereguleerd op basis van de registratiebeschikking, de beschikking waarin wordt bepaald voor welke aandoeningen, voor welke

diersoorten en onder welke omstandigheden het middel gebruikt mag worden. In de registratiebeschikking worden vereisten gesteld aan het voorschrijven, afleveren en toedienen van het diergeneesmiddel. Lidstaten zijn op grond van artikel 67, tweede alinea van Richtlijn 2001/82/EG gehouden te waarborgen dat alle nodige voorzieningen zijn getroffen om te zorgen dat de hoeveelheid van het diergeneesmiddel dat wordt voorgeschreven en wordt afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Aan de hand van deze bepaling dienen alle lidstaten alle nodige voorzieningen te treffen om er voor te zorgen dat het voorschrijven en toepassen van de geavanceerde antibiotica beperkt blijft tot het gebruik zoals voorgeschreven in de (Europese) bijsluiter en het etiket van een diergeneesmiddel.

Er wordt middels het voorschrijven van de verplichting een gevoeligheidsbepaling te verrichten voorafgaand aan de toepassing van de een geavanceerd antibioticum uitvoering gegeven aan het bepaalde in artikel 67, tweede alinea, van de richtlijn 2001/82/EG. De invulling van de uitvoering van dit Europeesrechtelijk voorschrift verschilt echter per lidstaat. Het is niet gezegd dat andere lidstaten eveneens bij toepassing van geavanceerde antibiotica een gevoeligheidsbepaling verplicht stellen. Het is daarmee niet uit te sluiten dat het instellen van een verplichte gevoeligheidsbepaling in Nederland effect zal hebben op de Europese markt, doordat de Nederlandse markt voor geavanceerde antibiotica verslechterd. Het is echter te verwachten dat dit van tijdelijke aard zal zijn, aangezien het Nederlandse beleid ten aanzien van reductie van antibioticagebruik in lijn is met het Europese 'Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie' (COM(2011) 748), waarin een Europees-breed beleid tegen het ontstaan van antibioticaresistentie wordt opgezet. Dit kan leiden tot gelijkluidend beleid in alle lidstaten ten opzichte van passend gebruik van antibiotica, waardoor het Europese markteffect van onderhavige maatregel verdwijnt.

Alternatieven
Uit de praktijk is gebleken dat er geen alternatief is voor een wettelijk voorschrift. Immers, de voorschriften gesteld door de bijsluiter en de formularia van de KNMvD geven al aan dat het verrichten van een gevoeligheidsbepaling een voorgeschreven handeling is bij de toepassing van geavanceerde antbiotica. Het blijkt echter dat deze instructies voor het gebruik vaak onvoldoende worden nagevolgd. Ook is het verplichtend karakter van de instructies onvoldoende geëxpliciteerd. Onderhavig wettelijk voorschrift repareert deze hiaten, zodat het gebruik van geavanceerde antibiotica effectief kan worden teruggedrongen.

§ 8. Vaste verandermomenten (VVM)
Met de inwerkingtreding op 1 juli 2012 wordt het beleid gevolgd ten aanzien van de vaste verandermomenten voor regelgeving zoals dat is neergelegd in het Kabinetsplan aanpak administratieve lasten, neergelegd in een brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer van 11 december 2009 (Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309)

§ 9. Artikelsgewijze toelichting:

Onderdeel A:
In dit onderdeel worden de definities van de begrippen gevoeligheidsbepaling en kiemisolatie toegevoegd aan de definities in het besluit.

Gevoeligheidsbepaling is de benaming van de test waarmee vastgesteld kan worden met welk antibioticum een bacterie bestreden kan worden.

Met zuivere kweek wordt een zogenaamde reincultuur bedoeld. Het gaat daarbij om het isoleren van de ziekteverwekkende bacterie.

Onderdeel B:
Met dit onderdeel wordt een paragraaf van drie artikelen aan het besluit toegevoegd.

In het eerste nieuwe artikel, artikel 42b, is de verplichting tot het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling neergelegd. Het eerste artikellid bepaalt dat de middelen waarop het voorschrift van toepassing is kunnen worden aangewezen bij ministeriële regeling. Het ligt voor de hand dat bij het aanwijzen van deze middelen onder andere gekeken zal worden naar het oordeel van deskundigen, zoals dat bijvoorbeeld is neergelegd in het eerder genoemde rapport van de Gezondheidsraad.

In het tweede artikellid van artikel 42b wordt bepaald dat bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld ten aanzien van kwaliteit, betrouwbaarheid en controleerbaarheid van de kiemisolatie en de gevoeligheidsbepaling. Deze regels bepalen hoe het bij onderhavige wijziging van het besluit

ingestelde voorschrift wordt uitgevoerd, waarmee ze van groot belang zijn voor de controleerbaarheid en handhaafbaarheid van het onderhavig voorschrift.

Het tweede nieuwe artikel, artikel 42c, geeft invulling aan de verplichting dat het voorschrijven en toedienen van een diergeneesmiddel, aangewezen bij ministeriële regeling, slechts is toegestaan indien op grond van kiemisolatie en gevoeligheidsbepaling is aangetoond dat de verwekker niet gevoelig is voor andere antibiotica. Het ligt voor de hand dat de constatering dat er in strijd met het in artikel 42c is gehandeld meestal zal volgen uit de controle van de administratie van de veehouder en de dierenarts, aangezien de kans dat een overtreding wordt geconstateerd precies op het moment van het voorschrijven of toedienen van het antibioticum zelf niet groot is. Indien geconstateerd wordt dat er in strijd met onderhavige verplichting is gehandeld, kunnen er sancties worden opgelegd, zoals uiteengezet in paragraaf 6 van deze toelichting.

In het derde nieuwe artikel, artikel 42d, wordt bepaald dat er zwaarwegende diergeneeskundige redenen kunnen bestaan waarbij het diergeneeskundig niet verantwoord is om de uitslag van de gevoeligheidsbepaling af te wachten. Dit kan betrekking hebben op een ernstig ziek dier, waarbij de behandeling niet kan worden uitgesteld. In dat geval moet voor de gestelde diagnose geen alternatieve behandeling mogelijk zijn, anders is het immers alsnog niet noodzakelijk om een geavanceerd type antibioticum te gebruiken. Hierbij dient een gevoeligheidsbepaling alsnog te worden ingezet en dient de therapie, afhankelijk van de uitslag, te worden bijgesteld. Dit vereiste wordt neergelegd in artikel 42d, tweede lid. De dierenarts dient aan te kunnen tonen dat de therapie in deze uitzonderingssituatie conform goede veterinaire praktijk is ingesteld.

Daarnaast bestaan er indicaties waarbij het niet mogelijk is om een kiem te isoleren en behandeling met een geavanceerd type antibioticum toch de voorkeur geniet omdat een andere therapie niet voorhanden is. Ook in deze situatie dient de dierenarts aan te kunnen tonen waarom van de voorschriften is afgeweken. Redenen zoals toedieningsgemak, kortere wachttijd, prijs en het feit dat bepaalde antibiotica effectief zijn tegen een breed spectrum van infectieuze kiemen, zijn geen gronden om van dit artikel gebruik te kunnen maken.

De aangevoerde reden om van dit artikel gebruik te maken, zal primair worden getoetst aan de daarvoor door de beroepsgroep opgestelde formularia en professionele richtlijnen. Bij ministeriële regeling zal worden voorgeschreven dat de dierenarts zijn beslissing om van het voorschrift een gevoeligheidsbepaling uit te voeren af te wijken dient te administreren. In de administratie van die beslissing, inclusief de redenen die volgens de dierenarts de beslissing rechtvaardigen, ligt de mogelijkheid om de beslissing inhoudelijk te toetsen, bijvoorbeeld door het Veterinair Tuchtcollege. Daarmee kan, net als met de administratieplicht voor de resultaten van de gevoeligheidsbepalingen die wel worden uitgevoerd, de navolging van onderhavige voorschriften worden bevorderd.

dr. Henk Bleker
Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie