

Administratieverplichting Diergeneesmiddelengebruik

Chiel Leijen
Madeleine Kunst
Frank Ingelaat



landbouw, natuur en
voedselkwaliteit

Directie Kennis, april 2006

© 2006 Directie Kennis, Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Rapport DK nr. 2006/dk050
Ede, 2005

Teksten mogen alleen worden overgenomen met bronvermelding.

Deze uitgave kan schriftelijk of per e-mail worden besteld bij de directie Kennis onder vermelding van code 2006/dk050 en het aantal exemplaren.

Oplage 25 exemplaren

Samenstelling Chiel Leijen, Madeleine Kunst, Frank Ingelaat

Druk Ministerie van LNV, directie IFZ/Bedrijfsuitgeverij

Productie Expertisecentrum LNV
 Bedrijfsvoering/Publicatiezaken
 Bezoekadres : Horapark, Bennekomseweg 41
 Postadres : Postbus 482, 6710 BL Ede
 Telefoon : 0318 822500
 Fax : 0318 822550
 E-mail : DKinfobalie@minlnv.nl

Inhoudsopgave

1	Inleiding	5
1.1	Aanleiding	5
1.2	Probleem en opdracht	6
1.3	Afbakening	6
1.4	Leeswijzer	6
2	Huidige eisen	7
2.1	Wettelijke eisen	7
2.2	Private eisen in ketengarantiesystemen	8
2.3	Conclusies	8
3	Naleving en handhaving	9
3.1	Begripsbepaling	9
3.2	Administratieve lasten door registratieverplichting	9
3.3	Rijkstoezicht	10
3.4	Private controle: werkwijze IKB en kwaliteitssystemen zuivel	11
3.5	Rol dierenartsen	12
3.6	Conclusies	13
4	Ontwikkelingen en effect op de lastendruk	15
4.1	Handhaving: naar toezicht op controle	15
4.2	Eigen verantwoordelijkheid en belang	15
4.3	Ketengarantiesystemen	16
4.4	Bedrijfseigen managementprogramma's	16
4.5	Netwerk van toezicht volgens KNMvD	17
4.6	Trendmatige ontwikkeling	17
4.7	Uitgangspunten berekening administratieve lasten	18

4.8	Administratieve verplichtingen in andere landen	19
4.9	Doorberekening van lastenverlichting	21
5	Aanbevelingen	23
5.1	Toezicht op controle	23
5.2	Logboek format	23
5.3	Ketengarantiesystemen	23
5.4	Bedrijfseigen managementprogramma's	24
5.5	Netwerk van Toezicht	24
Bronnen		25
Bijlage 1	Voorstel LTO	27
Bijlage 2	Europese regelgeving	29
Bijlage 3	Diergeneesmiddelenwet Nederland	31
Bijlage 5	Campina kwaliteitsborging boerderijmelk Protocol 2006	33
Bijlage 5	Ketengarantiesysteem IKB	37
Bijlage 6	Controle in ketengarantiesystemen	43
Bijlage 7	Eisen aan ketengarantiesystemen	45
Bijlage 8	Interpretatie in het buitenland	47
Bijlage	Controleresultaten landelijke KKM	53

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Volgens de vigerende Nederlandse en Europese regelgeving moeten veehouders het gebruik van diergeneesmiddelen op hun bedrijf kunnen aantonen door middel van een verplichte registratie (logboek). Over de uitvoering hiervan bestaat onduidelijkheid die onder andere voortspuit uit het ontbreken van heldere afspraken tussen LNV, bedrijfsleven en toezichthouder.

Een concept nota van VVM (nu VD) van 17 maart 2000, hoewel geen officiële status, geeft een beknopt overzicht van de belangrijkste acties rond de verplichting om diergeneesmiddelen te administreren. Volgens deze nota heeft LNV in 1996, in samenwerking met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), geprobeerd het logboek te introduceren. In dit logboek zou het gebruik van diergeneesmiddelen op het bedrijf worden vastgelegd. De introductie viel echter samen met de invoering van allerlei eisen op het gebied van de mestboekhouding en riep toen veel weerstand op bij de sector. De introductie van het logboek is dan ook op een mislukking uitgelopen. LNV heeft destijds aangegeven niet te zullen controleren op de aanwezigheid van het logboek in de voorgestelde vorm. Tijdens Europese inspecties is dit geconstateerd. De Europese Commissie verwachtte op dit punt actie van Nederland (VVM, 2000).

Vervolgens heeft LTO in mei 1999 op verzoek van LNV een voorstel gedaan hoe de Europese richtlijn te vertalen in de regeling Diergeneesmiddelenadministratie op veehouderijen (Bijlage I). LTO omschreef dit voorstel als "*niet ambitieus*" (VVM, 2000):

- Er wordt niet uitgegaan van een vast format, of een boekvorm; de veehouder kan kiezen in welke vorm de toediening van diergeneesmiddelen wordt aangetoond.
- Niet vermeld wordt wie het diergeneesmiddel toedient.
- De informatie gaat niet mee naar de slachterij, zodat er bij de keuring geen gebruik kan worden gemaakt van deze informatie.
- Wel voorziet het voorstel in vermelding van de essentiële gegevens zoals diergeneesmiddel, behandelde dier en wachttijd.

De sector heeft de bepalingen van dit LTO-voorstel overgenomen als eisen voor de ketengarantiesystemen zoals het Integraal Keten Beheer (IKB) en de verschillende zuivel kwaliteitssystemen¹.

¹ In 2005 is het landelijke ketengarantiesysteem Keten Kwaliteit Melk (KKM) ter ziele gegaan en opgegaan in de Organisatie Certificering Melkveebedrijven (OCM) die alleen nog de controles uitvoert ten behoeve van de erkenning van de aangesloten melkveebedrijven. Alle Zuivelbedrijven hanteren nu eigen ketengarantiesystemen die grotendeels zijn afgeleid van KKM, of het oude KKM handboek nog gebruiken.

1.2 Probleem en opdracht

De uitvoering van de "Regeling administratie voorschriften" (de logboekverplichting) kent twee belangrijke problemen.

- a. Volledige doorberekening van de logboekverplichting leidt tot hoge administratieve lasten.
- b. De handhaving van de logboekverplichting krijgt geen prioriteit en er bestaan twijfels over de naleving.

De directie VD, onder wiens verantwoordelijkheid de regeling valt, wil de bovengenoemde problemen aanpakken. De directie VD heeft de directie Kennis gevraagd na te gaan wat de mogelijkheden zijn om de logboekverplichting anders te benaderen zodat de administratieve lasten verminderen en een helder beeld ontstaat van de naleving.

1.3 Afbakening

- Het onderzoek is gericht op de grote sectoren rundvee (melk- en vleesproductie), varkens en pluimvee (eieren en vleesproductie). De overige deelsectoren zoals schapen, geiten, kalkoenen, konijnen en kweekvis, maar ook de hobbydieren blijven buiten beschouwing.
- Het project is geen kwantitatief handhaafbaarheidsonderzoek.
- Het levert geen blauwdruk (inhoudelijke beschrijving) op van administratiesystemen voor diergeneesmiddelengebruik.
- Het project is geen evaluatie van het huidige beleid en toezicht.

1.4 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van de wettelijke eisen, de private eisen en deelname aan de ketengarantiesystemen.

Hoofdstuk 3 gaat dieper in op de naleving en handhaving van de registratieverplichting.

Hoofdstuk 4 is een uiteenzetting van de belangrijkste ontwikkelingen rondom de registratieverplichting en de invloeden daarvan op de administratieve lasten.

In hoofdstuk 5 staan conclusies en aanbevelingen.

2 Huidige eisen

2.1 Wettelijke eisen

EU

In het kader van de bescherming van de volksgezondheid zijn in de EU voorschriften opgesteld over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In het kort komt het er op neer dat veehouders bewijzen moeten kunnen leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van deze geneesmiddelen. Veehouders zijn in dit kader de eigenaren of degenen die verantwoordelijk zijn voor dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen. Deze verplichting is verankerd in artikel 69 van de EU-richtlijn tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (meest recent 2004/28/EG, zie Bijlage II). Individuele lidstaten moeten er voor zorgen dat deze verplichting nationaal wordt geïmplementeerd. Daartoe kunnen de lidstaten eisen dat veehouders een register bijhouden.

Ook in de Europese verordening inzake levensmiddelenhygiëne (Nr. 853/2004) is er sprake van het bijhouden van registers over diervoeders en toegediende diergeneesmiddelen, data van toediening, behandeling en wachttermijnen (Bijlage II).

Nederland

De in de Europese richtlijn beschreven registratievoorschriften zijn in Nederland verankerd in artikel 40 van de Nederlandse Diergeneesmiddelenwet (raamwet uit 1985) en verder uitgewerkt in de nieuwe "Diergeneesmiddelenregeling".

In artikel 40 van de Diergeneesmiddelenwet staat dat degene die bedrijfsmatig dieren houdt, verplicht is aantekening te houden in een logboek van de ontvangst, de toepassing en vervoedering van door de Minister aangewezen diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders (zie Bijlage III).

Artikel 94 van de Diergeneesmiddelenregeling werkt de verplichtingen nader uit:

- Bij aankoop: Het aankoopbewijs opnemen in de administratie van degene die bedrijfsmatig dieren houdt, de dierenarts of door Minister aangewezen groep. Het aankoopbewijs bevat: naam diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder, naam en adres leverancier, datum aflevering, diersoort en hoeveelheid.
- Bij toepassing: Verklaring dierenarts of eigen aantekening opnemen in administratie. Deze bevat: naam diergeneesmiddel, gebruikte hoeveelheid, datum toediening, identificatie behandelde dieren, en einde wachttermijn.
- Bij verlies: Aantekening opnemen in administratie. Aantekening bevat: naam diergeneesmiddel, hoeveelheid verloren, datum en wijze van verlies.
- Bewaartermijn logboek of verklaringen: 5 jaar

De nieuwe Diergeneesmiddelenregeling vervangt alle voormalige regelingen.

Hiermee is ook de laatste "Wijziging Regeling administratie voorschriften ingevolge de Diergeneesmiddelenwet" vervallen (21 juli 2000/Nr. TRCJZ/2000/8564.

Staatscourant 24 juli 2000, nr. 140 / pag. 13). In de toelichting van deze regeling stond vermeld: *"Aan de logboekverplichting wordt ook voldaan indien de betrokken gegevens ingevolge de ketengarantiesystemen IKB en KKM in de daarbij behorende*

administratie opgenomen worden". Deze opmerking is niet meer in de nieuwe Diergeneesmiddelenregeling opgenomen. Dit betekent niet dat het niet meer zo is. De diergeneesmiddelenregeling zal dit jaar nog definitief bekrachtigd worden. IKB en de kwaliteitssystemen in de zuivel zijn ketengarantiesystemen die verder strekken dan de wettelijke voorschriften. In principe wordt dan ook voldaan aan de administratieverplichtingen. Dat moet echter wel inzichtelijk en controleerbaar zijn voor en door LNV.

2.2 Private eisen in ketengarantiesystemen

De ketengarantiesystemen IKB en de kwaliteitssystemen in de zuivel waarborgen de kwaliteit van voedingsmiddelen met betrekking tot de gezondheid van mens, dier en milieu. Het doel van de ketengarantiesystemen is dat alle schakels in de voedselketen die betrokken zijn bij de productie van vlees, melk en eieren, onder goed gecontroleerde omstandigheden produceren (www.agriholland.nl).

Binnen alle ketengarantiesystemen is de bedrijfsvoering minimaal in overeenstemming met de Nederlandse wettelijke voorschriften. Ook de verplichting om de aankoop, gebruik en het verlies van diergeneesmiddelen te registreren is in de ketengarantiesystemen opgenomen. In Bijlage IV en V staan de regels beschreven die betrekking hebben op de borging van de logboekverplichting binnen een kwaliteitssysteem in de zuivel afgeleid van KKM (Campina kwaliteitsborging boerderijmelk Protocol 2006) en IKB.

De huidige deelname aan ketengarantiesystemen is in de onderstaande tabel aangegeven. Het betreft een schatting van het percentage gecertificeerde veehouders per diersoort (Schouwenburg PVE, 05-08-2004).

Tabel 1. Schatting van het percentage gecertificeerde veehouders per diersoort

Sector	Ketengarantie-systemen	% houders (~ % dieren)
Rundvlees	IKB	95%
Kalveren	IKB	100%
Zuivel	kwaliteitssystemen zuivel	100%
Varkens	IKB	80%-85%
Vleeskippen	IKB	95%
Legkippen	IKB	85%

Van de buiten beschouwing gelaten deelsectoren zijn er voor kalkoenen en konijnen ook IKB ketengarantiesystemen, echter niet voor schapen, geiten en kweekvis.

2.3 Conclusies

De logboekverplichting spruit voort uit EU-richtlijn 2004/28/EG en is in Nederland opgenomen in de Diergeneesmiddelenwet. De verdere uitwerking daarvan in de Diergeneesmiddelenregeling is stringenter dan de EU-richtlijn in principe voorschrijft. Naast aankoop, bezit en toediening volgens de EU richtlijn is in de Diergeneesmiddelenregeling ook het verlies als registratieonderdeel opgenomen. Verder is de verplichte diergeneesmiddelenregistratie ook in de EU-verordening inzake levensmiddelenhygiëne opgenomen en komt sterk overeen met de Nederlandse interpretatie van de EU-richtlijn in de Diergeneesmiddelenwet. De registratieverplichting is meegenomen in de ketengarantiesystemen. Alleen wanneer de registratieverplichting inzichtelijk voor en controleerbaar is door LNV is er sprake van conformiteit met de Nederlandse regelgeving. Ongeveer 95% van alle veehouders en dieren vallen onder een van de ketengarantiesystemen.

3 Naleving en handhaving

3.1 Begripsbepaling

Toezicht- en controletaken

Het rijkstoezicht op de naleving van de Regeling administratievoorschriften ingevolge de diergeneesmiddelenwet valt onder de verantwoordelijkheid van de AID.

Ook de ketengarantiesystemen vervullen een taak in de handhaving van deze regeling. Immers veehouderijbedrijven kunnen alleen gecertificeerd zijn en blijven wanneer ze ook aan de wettelijke verplichting voldoen. Controle op dit voorschrift is dan ook opgenomen in de checklijsten van de certificerende instellingen.

Logboek

De "Regeling administratievoorschriften ingevolge de diergeneesmiddelenwet" staat in Nederland ook bekend als het "Logboek diergeneesmiddelen". Het woord "Logboek" roept echter verwarring op en verdient nadere uitleg. Navraag bij de directie Juridische Zaken van LNV, de toezichthouder AID, de KMvD en de ketengarantiesystemen levert een vrijwel eenduidige uitleg van het begrip "Logboek".

Het logboek is, anders dan de naam doet vermoeden, geen apart boekwerk waarin alle vereiste informatie aangetekend moet worden. De veehouder bepaalt zelf op welke manier en waar hij/zij de gegevens opslaat. De voortschrijdende automatisering heeft er toe bijgedragen dat er een grote variatie bestaat van de verplichte administratie tot zelfs een digitale koppeling tussen administraties van dierenarts en veehouder. Essentieel is dat de veehouder het diergeneesmiddelengebruik op zijn bedrijf administreert en het op verzoek van de overheid (AID) inzichtelijk kan maken.

Naleving

Veehouders voldoen aan de logboekverplichting wanneer zij bij controle of inspectie in staat zijn alle gevraagde of benodigde bewijzen van aankoop, gebruik, diersoort, doses, wachttermijnen, verlies, enz. binnen een redelijke tijd kunnen overhandigen. Een AID inspecteur moet bijvoorbeeld tijdens de uitgevoerde inspectie alle gevraagde en vereiste informatie en documentatie onder ogen krijgen. Een ander voorbeeld: Bij OCM krijgen veehouders de tijd om aankoopnota's na te sturen wanneer deze bij een eerste beoordeling ontbreken.

3.2 Administratieve lasten door registratieverplichting

Naleving van de logboekverplichting veroorzaakt een grote administratieve last voor de betrokken veehouders.

In het rapport Administratieve lasten overige landbouwwetgeving (EIM, 2003) staan de administratieve lasten per wet uitgesplitst. In 2001 waren de lasten als gevolg van de diergeneesmiddelenwet 17,7 miljoen euro. Dat is ruim 46% van de totale lasten die voortkomen uit de overige landbouwwetgeving. De volgende tabel geeft een overzicht hiervan.

Tabel 2. Overzicht administratieve lasten overige landbouw (in euro's, 2001)

1	Bestrijdingsmiddelenwet	€ 2.275.600	5,9 %
2	Plantenziektewet o	€ 3.075.100	8,0 %
3	Landbouwwet	€ 2.739.800	7,1 %
4	Landbouwkwaliteitswet	€ 6.362.500	16,6 %
5	Verordeningen Productschap Diervoeder	€ 2.452.800	6,4 %
6	Diergeneesmiddelenwet	€ 17.706.200	46,3 %
7	Honden- en Kattenbesluit	€ 2.286.400	6,0 %
8	Dierentuinenbesluit	€ 410.200	1,1 %
9	Flora- en Faunawet	€ 955.800	2,5 %
10	Natuurbeschermingswet	€ 9.600	0,0 %
Totale administratieve lasten wet- en regelgeving		€ 38.274.000	100,0 %

In de volgende tabel staat weergegeven welke wet- en regelgeving gescreend is bij het berekenen van de administratieve lasten van de in tabel 2 genoemde diergeneesmiddelenwet achter nummer 6.

Tabel 3. Diergeneesmiddelenwet: gescreende wet- en regelgeving

Wet- en regelgeving	Lasten	x 100.000
Diergeneesmiddelenwet	Ja	pm
Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet	Ja	pm
Regeling administratieve voorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet	Ja	€ 15.984.803
Eisen- en controlebesluit van vergunningen diergeneesmiddelen 1993	Ja	pm
Besluit gemedicineerd voeder*	Ja*	pm
Besluit registratie en bijwerkingen 1999	ja	pm
Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen	ja	pm

* Uitvoering is verantwoordelijkheid van Productschap Diervoeder, niet meegenomen in inventarisatie administratieve lasten (EIM, 2003). De uitvoering van het "Besluit gemedicineerd voeder" is door het Productschap Diervoeder geregeld via de "Verordening gemedicineerd voeder 2003".

De "Regeling administratieve voorschriften ingevolge de diergeneesmiddelenwet" veroorzaakt voor de primaire sector bijna 16 miljoen euro van de totale administratieve last van 17,7 miljoen Euro. Dit is als volgt berekend:
In 2001 waren er 60751 veehouders (CBS, 2001). Het logboek invullen door de veehouders vergt gemiddeld 10 minuten per week waarvoor een uurloon van 30,36 euro is gerekend. Een totaal dus van 15.984.803 miljoen euro (EIM, 2003).
Uit de informatie van ACTAL, EIM en Directie JZ blijkt de onderbouwing van de 10 minuten niet (meer) bekend te zijn. Wel stelt de ACTAL commissie dat dit tijdsbeslag wellicht onderschat is, waarvoor verdere onderbouwing eveneens ontbreekt.
Verder heeft de ACTAL commissie geen onderscheid gemaakt in bedrijfstypen en -grootte. Ook moet opgemerkt worden dat de laatste decennia het aantal bedrijven stelselmatig afneemt (zie Tabel 4, pag. 18).

3.3 Rijkstoezicht

Werkwijze AID

De AID controleert het logboek diergeneesmiddelen zowel bij de primaire veehouder als bij de dierenartspraktijk.
Als regel voert de AID inspecties uit wanneer overschrijdingen van MRL's worden gemeld, of bij algemene controles op diergeneesmiddelen. De inspecties en controles

zijn gericht op residuen van illegale diergeneesmiddelen en op overschrijding van de maximaal toelaatbare residuenniveaus van legale diergeneesmiddelen.

Bij de algemene controles neemt de AID het logboek wel in ogenschouw om geneesmiddelen te kunnen traceren. De inspectiedienst maakt geen verschil tussen bedrijven die wel of niet meedoen aan een ketengarantiesysteem.

De AID (Kolkman, 2005) karakteriseert de naleving van het logboek als volgt: *"Praktisch gezien werkt het logboek vrij aardig. Door de bedrijfsketens ondervinden wij als AID weinig weerstand tegen de logboekverplichting. De zaken zijn meestal vlug te raadplegen en de benodigde informatie is snel voorhanden".* Overtredingen zijn *"op de vingers van één hand te tellen". "Iets ander ligt het bij die veehouders die niet aan bedrijfsketens meedoen. Daar is in de regel wel een logboek of iets dat daar voor door moet gaan, maar het kost iets meer tijd en geduld om dit te kunnen inzien"*

Eisen bij aflevering van slachtdieren

Voordat vleeskuikens geslacht kunnen worden moeten pluimveehouders eerst de medicijnenregistratie bij de VWA aanleveren. Dit vereist een volledig overzicht van het medicijngebruik en invulling van het zogenaamde ante-mortem formulier. Deze verplichting bewerkstelligt een optimale handhaving en naleving van de logboekverplichting in de vleeskuikenhouderij.

Met ingang van 1 januari 2006 is volgens Hygiëne Verordening (EG) Nr. 854/2004 ook voor slachtvarkens een dergelijke regel van kracht. Voor de slacht bestemde varkens moeten dan een ante-mortem keuring ondergaan waarvoor een volledig overzicht van de medicijnregistratie eveneens noodzakelijk is. Varkens van veehouders die hier niet aan voldoen zullen een zwaarder keuringsregime ondergaan. Over enkele jaren zal deze regel ook voor alle andere slachtdieren gaan gelden.

Opmerking

Overigens is de verplichte registratie beslist géén garantie tegen ongeoorloofd gebruik van diergeneesmiddelen. Voorbeelden van risico's zijn het slim administreren van wachttijden, gebruik van illegale middelen buiten het logboek om en off-label-use van diergeneesmiddelen. Dit alles vraagt om een goede identificatie van risicogroepen en gerichte handhaving bij deze bedrijven.

3.4 Private controle: werkwijze IKB en kwaliteitssystemen zuivel

Om inzicht te krijgen in de uitvoering van controle door certificerende instellingen, zijn de checklijsten bekeken. In Bijlage VI staan de controlepunten, die betrekking hebben op de aspecten van de logboekverplichting.

Bij de ketengarantiesystemen is de registratie van aankoop, gebruik en verlies van diergeneesmiddelen duidelijk vastgelegd. De registratie die men in het kader van deze controlesystemen moet bijhouden is minimaal hetzelfde als de Diergeneesmiddelenwet voorschrijft. Dus als een veehouder een medicijnregistratie in het kader van een van deze systemen bijhoudt, voldoet hij automatisch aan de verplichting ingevolge de Wet.

Rapportages van de controleresultaten en eventuele sancties gaan naar de overkoepelende organisaties (eigenaren van de ketengarantiesystemen). Certificerende instellingen geven aan dat ze alleen informatie doorgeven aan de overheid wanneer verboden stoffen (diergeneesmiddelen) worden aangetroffen.

Navraag naar de resultaten van de controles op de logboekverplichting heeft na enig aandringen² en toelichting op de achtergrond van de vragen het volgende opgeleverd:

Bij IKB blijkt dat de logboekverplichting is opgenomen in één artikel tezamen met andere administratieve verplichtingen. Met andere woorden, alle geconstateerde overtredingen van administratieve verplichtingen worden onder één en dezelfde noemer in de database opgetekend.

Vanuit de IKB database is het dus niet meer mogelijk om de vermelde administratieve overtredingen toe te schrijven aan een expliciet onderdeel van de controle, zoals de logboekverplichting. Hierdoor is de handhaving en naleving niet meer inzichtelijk en controleerbaar en is het IKB op dit punt niet conform de wettelijke eisen.

Bij OCM is het wel mogelijk om de controleresultaten van de logboekverplichting uit de database te halen (Tippe, OCM, 2005). Geconstateerde overtredingen worden via een puntensysteem bestraft. Meer dan 10 strafpunten betekent intrekking van de erkenning. De beoordeling is beperkt tot een administratieve controle op de aanwezigheid van een registratie van diergeneesmiddelen en het tonen van de laatste 3 nota's aankoop diergeneesmiddelen. De beoordelaar controleert niet op de toediening (doses, diersoort, wachttermijnen), maar wel of er gescheiden opslag is van diergeneesmiddelen voor rundvee en voor andere diersoorten. Bij OCM is de controle op naleving niet volledig en op dit punt dus ook niet conform de wettelijke eisen.

Uit de OCM controleresultaten over de jaren 2003 en 2004 op 39100 bedrijven blijkt:

- 0,6% heeft geen registratie over 3 maanden voorafgaand aan de beoordeling.
- 1,5% kan niet alle registratie van beide kalenderjaren tonen, maar wel over 3 maanden voorafgaand aan beoordeling.
- 0,09% heeft de laatste 3 nota's niet beschikbaar of stuurt deze na.

Uit de OCM controleresultaten vanaf 1 januari 2005 op 8700 bedrijven blijkt:

- 0,6% heeft geen registratie over 3 maanden voorafgaand aan de beoordeling.
- 1,9% kan niet alle registratie van voorgaand en huidig kalenderjaar tonen, maar wel over 3 maanden voorafgaand aan beoordeling.
- 0,18% heeft geen nota's voorhanden.

Bij de beoordeling van gescheiden opslag van medicijnen of wanneer middelen worden aangetroffen die de veehouder niet zelf mag toedienen werd in 1,08% van de beoordelingen een opmerking gemaakt.

Zie verder bijlage IX voor meer gedetailleerde informatie over controleresultaten.

Opmerking:

Of de controle goed geregeld is, de certificering eerlijk gebeurt en het ketengarantiesysteem een antwoord is op de diverse vragen (in dit geval de vraag over naleving van de logboekverplichting), zou moeten zijn verankerd bij de Raad van Accreditatie.

3.5 Rol dierenartsen

Volgens de KNMvD handelen de dierenartsen naar de geest van de Nederlandse Diergeneesmiddelenwet. Dat bepaalt welke informatie rondom medicijngebruik voor de dierenartsen aanwezig moet zijn op het bedrijf. De houder van dieren (niet zijn/haar dierenarts) is daarvoor verantwoordelijk. Als de informatie maar aanwezig is, in welke vorm en onder welke systematiek dan ook, wordt aangenomen dat aan de wet is voldaan.

² Het ministerie van LNV heeft in principe geen toegang tot de IKB en OCM controlerapporten wegens het ontbreken van goede afspraken daarover tussen bedrijfsleven en het ministerie.

Opmerking:

De kwaliteitssystemen zuivel kennen ook een formulier Periodiek Bedrijfsbezoek (PBB) dat de bezoekende dierenarts gebruikt. Dit formulier heeft o.a. de vraag: "*Registratie dierziekten en diergeneesmiddelengebruik gezien: ja/nee*". Een door de betrokken dierenarts aangegeven "ja" geeft echter geen enkel waardeoordeel over de kwaliteit of volledigheid van registratie van dierziekten en gebruik van diergeneesmiddelen. Alleen of het logboek aanwezig is of niet. Veel dierenartsen kijken hier niet naar. (van Giessen). Het PBB staat ook los van de controlewerkzaamheden van de certificerende instelling die te maken hebben met de naleving van het logboek.

3.6 Conclusies

Het logboek hoeft geen apart boekwerk te zijn. De veehouder bepaalt zelf op welke manier en waar hij/zij de gegevens opslaat. Essentieel is dat de veehouder het diergeneesmiddelengebruik op zijn bedrijf administreert en het op verzoek van de overheid (AID) inzichtelijk kan maken.

Voor de slacht bestemde varkens en pluimvee moeten al een ante-mortem keuring ondergaan waarvoor een volledig overzicht van de medicijnregistratie noodzakelijk is. Volgens de Hygiëne Verordening (EG) zal deze regel over enkele jaren voor alle slachtdieren gaan gelden.

Controle op de naleving van het logboek gebeurt door de AID en door de certificerende instellingen van de ketengarantiesystemen. Deze controles leveren echter geen helder beeld op.

Alle controlegegevens van de ketengarantiesystemen zijn niet beschikbaar voor LNV, omdat er geen bindende afspraken bestaan tussen LNV en de ketengarantiesystemen over gewenste informatievoorziening. Voor LNV blijven alleen de resultaten van de AID controles en inspecties op diergeneesmiddelen over.

Tijdens haar controles en inspecties constateert de AID weinig weerstand tegen de logboekverplichting en is de vereiste informatie binnen redelijke termijn beschikbaar. Overtredingen zijn "*op de vingers van één hand te tellen*".

Ook uit de beperkte beoordelingsresultaten van OCM blijken weinig administratieve overtredingen.

4 Ontwikkelingen en effect op de lastendruk

4.1 Handhaving: naar toezicht op controle

Handhaving van de logboekverplichting zou voor bedrijven die aan een ketengarantiesysteem deelnemen in principe grotendeels overgelaten kunnen worden aan de certificerende instelling. Daarvoor zijn wel goede afspraken nodig tussen bedrijfsleven en de overheid over de gewenste resultaten van de controles en de terugmelding daarover naar LNV. Vervolgens kan LNV dan volstaan met toezicht op het controlerende werk van de certificerende instelling.

De discussie over hoe het toezicht op controle er uit moet zien is nog steeds gaande. In het kader van deze discussie refereert Corstiaensen (PVE) aan de “15 eisen waaraan een ketengarantiesysteem moet voldoen” (Bijlage VII). Hierover is nog steeds geen overeenstemming tussen overheid en private organisaties. Met name de laatste drie punten, dat de overheid volledig inzage wil hebben, liggen gevoelig. Hierdoor verloopt het toezicht op controle niet goed (Corstiaensen, PVE).

Wanneer toezicht op controle wel goed zou lopen, zou dit voor 90-95% van de gecertificeerde veehouders (IKB of zuivel) toegepast kunnen worden (zie paragraaf 4.2, tabel 3). De AID kan zich dan meer richten op de controle van niet gecertificeerde bedrijven, die dan een verscherpt toezicht, voor eigen rekening, moeten ervaren. Verder zal de AID steekproefsgewijs gecertificeerde bedrijven controleren en bedrijven waar verboden middelen of te hoge residuenniveaus zijn gevonden.

Invloed op de administratieve lasten

De projectgroep gaat er van uit dat binnen alle handhavingsactiviteiten het "toezicht op controle" geen invloed heeft op de hoogte van de administratieve lasten voor de veehouderijbedrijven. De reden daarvoor is dat controle plaats vindt door óf de AID, óf de certificerende instelling. In beide situaties zal de tijdsbesteding door de veehouder in principe gelijk blijven. Alleen in uitzonderlijke situaties, bijvoorbeeld bij verdenking of melding van verboden middelen of overschrijding van mrl's, zullen meerdere partijen controles uitvoeren die meer tijd van de veehouder vergen.

4.2 Eigen verantwoordelijkheid en belang

Veehouders beseffen steeds meer dat ze er direct verantwoordelijk voor zijn voor het produceren van dieren die veilig voedsel opleveren. Het vrijwaren van residuen van diergeneesmiddelen en zorgen dat er geen illegale middelen worden gebruikt maken daarvan een belangrijk onderdeel uit. Dat veehouders dat vervolgens genoegzaam kunnen aantonen is eigenlijk niet meer dan een logisch gevolg van deze verantwoordelijkheid en daarmee dus een algemene eis voor bedrijven die producten voortbrengen die bestemd zijn voor consumptie.

Veehouders hebben ook een duidelijk economisch belang. Zij kunnen geregistreerde gegevens over diergeneesmiddelen gebruiken om:

- De bedrijfsvoering te verbeteren,
- De gezondheid van de dieren te optimaliseren,
- Betere leveringsgaranties en hogere opbrengstprijzen te realiseren.

De eigen verantwoordelijkheid en het eigen belang van veehouders komen voor een groot deel tot uiting in deelname aan ketengarantiesystemen, gebruikmaking van bedrijfseigen management programma's en meer gerichte inschakeling van dierenartsen.

Invloed op de administratieve lasten

Als gevolg van de eigen verantwoordelijkheid en het eigen belang van veehouders is het dan ook de vraag of de wettelijke verplichting om het gebruik van diergeneesmiddelen te registreren wel als een door de regelgeving veroorzaakte last kan worden beschouwd. Deze redenering houdt in dat er dan geen sprake zou zijn van administratieve lasten.

4.3 Ketengarantiesystemen

De Stichting Keten Kwaliteit Melk is vanaf 1 januari 2005 opgegaan in de Organisatie Certificering Melkveehouderij (OCM). Hierdoor ontstaat een duidelijk onderscheid tussen het landelijke ketengarantiesysteem KKM en de stichting die hier op toeziet. OCM is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van ketengarantiesystemen. Tevens voert zij de controles uit op melkveebedrijven (www.agriholland.nl).

Inmiddels is het landelijke ketengarantiesysteem KKM ter ziele. Dat had te maken met telkens terugkerende juridische procedures. In feite heeft elke zuivelfabriek nu zijn eigen kwaliteit- of ketengarantiesysteem variërend van KKM, afgeleiden daarvan of eigen ontwikkelde systemen.

Friesland Foods heeft besloten het eigen kwaliteitssysteem Qarant op te zetten. Cicero is het onafhankelijke bedrijf dat de inspecties uitvoert op de aangesloten melkveebedrijven, om te controleren of de productiewijze plaatsvindt volgens het kwaliteitssysteem Qarant.

Het OCM controleert de melkveebedrijven die ketengarantiesystemen hebben van onder andere Campina, DOC, Rouveen en CONO, of nog het oorspronkelijke KKM hanteren.

Ook de Nederlandse Melkveehouders Vakbond (NMV) heeft een nieuw kwaliteitssysteem "ZuivelZeker" ontwikkeld. Dit systeem is in de praktijk echter niet overgenomen door veehouders.

Het is belangrijk om deze nieuwe initiatieven ook te toetsen op de logboekverplichting en de eigen controle op naleving (van Buitenen, 2004 - Tippe 2005). Ook hier moet met nadruk gezegd worden dat er heldere afspraken nodig zijn over de beschikbaarheid van de controleresultaten voor LNV.

Invloed op de administratieve lasten

IKB en de zuivel kwaliteitssystemen zijn door het bedrijfsleven in het leven geroepen ketengarantiesystemen.

Veehouders nemen vrijwillig deel omdat het ze voordelen en zekerheden oplevert omtrent kwaliteit, veiligheid, aankopen en afzet van producten binnen de ketens. Onderdeel van de ketengarantiesystemen is ook de registratie van het gebruik van diergeneesmiddelen als onderdeel van de borging. Het is dan ook aannemelijk te stellen dat de registratie van het diergeneesmiddelengebruik voor de deelnemers aan de ketengarantiesystemen geen administratieve last vormt. Dat geldt dan voor ongeveer 95% van de veehouders.

4.4 Bedrijfseigen managementprogramma's

In de moderne Nederlandse veehouderij is het gebruik van geavanceerde financiële en technische managementprogramma's, waarmee het productieproces nauwlettend gevolgd en gestuurd wordt, gemeengoed geworden. Al deze systemen lenen zich prima om ook gegevens over aankoop, toediening, wachttijden en verlies van

diergeneesmiddelen te registreren en aan te tonen. Wel moeten deze managementprogramma's mogelijk op details aangepast worden zodat er volledige overzichten ontstaan conform de Europese en Nederlandse regelgeving. Het oorspronkelijke voorstel van de LTO ging daarom al uit van een koppeling van de registratie van het diergeneesmiddelengebruik aan deze bestaande managementprogramma's.

CR Delta (NRS) is enige tijd geleden gestart met een onderzoek naar de mogelijkheden om de wettelijk verplichte registratie van het diergeneesmiddelengebruik digitaal en on-line te koppelen aan bestaande managementprogramma's zoals IRIS. Daarbij richt CR Delta zich in eerste instantie op rundvee, vleeskalveren en varkens (van Giessen, Nagia Cycle, i.o.v. CR Delta). Veehouders kunnen op vrijwillige basis meedoen. De geregistreerde data moet informatie opleveren om de gezondheid van dieren en de bedrijfsvoering te kunnen verbeteren.

Invloed op de administratieve lasten

Het gaat hier om de veehouders die het diergeneesmiddelengebruik in het bedrijfseigen managementsysteem opnemen om de gegevens daaruit te gebruiken voor de verbetering van de gezondheid van de dieren en de bedrijfsprestaties. Voor deze veehouders betekent de door de wet verplichte registratie dan ook geen extra administratieve last, maar wel een belangrijk instrument in de management van het bedrijf. Dit sluit ook aan bij de eigen verantwoordelijkheid en het eigen belang van de veehouder (zie § 4.2). Er is geen inzicht in het aantal bedrijven dat de registratie van het diergeneesmiddelengebruik op deze manier in het bedrijfsmanagement opneemt. De projectgroep gaat daarom uit van een "what-if" benadering: een overschatting van de administratieve lasten wanneer 25% van de bedrijven de registratie voor managementdoeleinden gebruikt of gaat gebruiken.

4.5 Netwerk van toezicht volgens KNMvD

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) attendeert op de mogelijkheid in de EU te werken met een "Netwerk van Toezicht" (de Groot). De hoofddoelstelling van een dergelijk netwerk is de gezondheid van de dieren te verbeteren en te bewaken. Daarnaast kunnen de dierenartsen binnen dit netwerk ook controleren op de naleving van wettelijke eisen, zoals de logboekverplichting. België heeft deze koers reeds ingezet. Het leidt tot bedrijfscontroles met aanstuurbare inhoud en frequentie. Binnen een op te richten gecertificeerd systeem zouden praktiserende dierenartsen dit toezicht kunnen uitvoeren. Het voordeel hiervan is dat het niet tot kostenverhoging hoeft te leiden, omdat dierenartsen de bezoeken kunnen combineren met reeds gangbare reguliere activiteiten. Zo kan het registratiesysteem van de dierenartsen deels ook dienen als het logboek diergeneesmiddelen van de veehouder. Ook kan een dergelijk netwerk van toezicht fungeren als een alternatief voor toezicht op controle en is er minder toezicht nodig door de AID of certificerende instellingen

Invloed op de administratieve lasten

De combinatie van standaard werkzaamheden van dierenartsen met registratie- en toezichtstaken kan substantiële besparingen opleveren in de administratieve lasten voor de veehouders. De werkgroep gaat uit van de volgende veronderstellingen: 50% van de veehouders maakt gebruik van een "netwerk van toezicht" en bespaart 50% tijd in de registratie van het gebruik van diergeneesmiddelen. Dat betekent een afname van de administratieve lasten met 25%.

4.6 Trendmatige ontwikkeling

De laatste decennia laat een duidelijke tendens zien in de vermindering van het aantal bedrijven met vee. De bedrijfsgrootte neemt daarentegen wel toe. Tabel 4 geeft een

overzicht van deze ontwikkeling. Het jaar 2001 is het referentiejaar voor de berekening van de administratieve lasten.

Tabel 4. Het aantal bedrijven dat vee houdt per soort bedrijf

Aantal:	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Graasdierbedrijven	47075	46187	44376	43001	42266	
Hokdierbedrijven	8382	7641	7198	5917	5900	
Veeteeltcombinaties	3109	2706	2533	1989	1960	
Gewassen-/veeteeltcombinaties	4646	4217	4244	4153	4115	
Totaal	63212	60751	58351	55060	54241	51638
%	104	100	96	90	89	85

CBS, 2005

Invloed op de administratieve lasten

Op basis van deze trendmatige afname van het aantal bedrijven is de totale administratieve last in 2004 al afgenomen, en neemt in de toekomst nog verder af. Bij deze ontwikkeling blijft de absolute administratieve last per bedrijf uiteraard wel gelijk. Voor het jaar 2005 gaat de projectgroep uit van een lastenvermindering voor de totale veehouderij van 15%.

4.7 Uitgangspunten berekening administratieve lasten

Tijdsbeslag

In de berekening van de administratieve lasten ontbreekt de onderbouwing van de 10 minuten tijdsbeslag. Toch stelt de ACTAL commissie dat dit tijdsbeslag wellicht onderschat is zonder een verdere onderbouwing daarvoor. Men zou echter verwachten dat de tijd die nodig is om het logboek bij te houden verschilt naargelang bedrijfstype en -grootte. Over het algemeen zullen bedrijven efficiënter werken naarmate ze in omvang toenemen. Daarentegen hebben bedrijven met bijvoorbeeld meerdere diersoorten te maken met gescheiden opslag en gescheiden gebruik van diergeneesmiddelen waardoor de registratie daarvan mogelijk méér tijd vergt. In deze verkenning heeft de projectgroep geen onderzoek gedaan naar de benodigde tijd en gaat er van uit dat het gemiddelde van 10 minuten per bedrijf nog steeds geldt.

Uurlonen

De uurlonen zijn volgens de CBS land- en tuinbouwcijfers vanaf 2001 tot 2004 in totaal met 8,8% toegenomen en vormen in feite dus een reële toename van de administratieve lasten. De projectgroep gaat voor het jaar 2005 uit van een stijging van de uurlonen met 10% ten opzichte van 2001.

Registratie diergeneesmiddelen vóór het peiljaar 2001

In de uitgangssituatie van 2001 lijkt geen rekening gehouden te zijn met bedrijven die het gebruik van diergeneesmiddelen al uit eigener beweging registreerden vóórdat de logboekverplichting van kracht werd. Dit gebeurde veelal uit oogpunt van een goede gezondheidszorg en bedrijfsvoering en wellicht in mindere mate uit besef van voedselveiligheid. De invoering van de logboekverplichting leverde voor deze bedrijven dan ook geen extra administratieve last op.

Invloed op de administratieve lasten

De stijging van de uurlonen betekent een toename van de lasten met 10%. Het niet rekening houden met bedrijven die al registreerden vóórdat de logboekverplichting van kracht werd houdt een overschatting in van de lasten. Niet bekend is om hoeveel bedrijven het gaat. De projectgroep gaat uit van 10% van de bedrijven waarvoor deze conditie gold aanvang van de logboekverplichting.

4.8 Administratieve verplichtingen in andere landen

Aan 7 landbouwbureaus (Frankrijk, Denemarken, België, Spanje, Engeland, Duitsland, Italië) is gevraagd informatie te verzamelen over de implementatie van de logboekverplichting en de controle daarop. Dit heeft slechts relevante informatie opgeleverd vanuit 4 landen, namelijk Frankrijk, België en Denemarken en Spanje (zie Bijlage VIII).

Frankrijk:

In Frankrijk is bij besluit (arrêté) van 5 juni 2000 de logboekverplichting opgenomen in de plattelandswet (code rural). Daarbij is het logboek aan de in deze wet geregelde productieadministratie van het veehouderijbedrijf gekoppeld. De inhoudelijke invulling komt sterk overeen met de inhoud van de Nederlandse wetgeving. Er wordt geen gewag gemaakt van het bijhouden van een apart register binnen de productieadministratie. Daarin onderscheidt het zich van de Nederlandse interpretatie.

Ook onder de Nederlandse omstandigheden zou de verplichte registratie van de aankoop, gebruik en verlies van diergeneesmiddelen opgenomen kunnen worden in bestaande bedrijfseigen administratiesystemen, zoals ook gesuggereerd door de KNMvD en de AID.

Bij het definitief maken van dit document was er (nog) geen informatie beschikbaar over de naleving van de verplichting om het diergeneesmiddelengebruik bij te houden.

Denemarken:

Informatie van de Landbouwwaad en de "Danish Veterinary and Food Administration (http://www.uk.foedevarestyrelsen.dk/Animal/Veterinary_medicine/forside.htm) uit Denemarken geven geen direct inzicht in de inbedding van de logboekverplichting in de Deense wetgeving.

Het gebruik of de afgifte van receptplichtige diergeneesmiddelen (inclusief gemedicineerd voer, sera en vaccins) moet door de dierenarts, de apotheek of de veevoerproducent worden geadmistreerd en gerapporteerd bij het officiële registratiesysteem "Vetstat". De informatie die gerapporteerd moet worden behelst de behandelende dierenarts, het diergeneesmiddel, identificatie van de te behandelen dieren en de diersoort. De eigenaar van of de verantwoordelijke voor de dieren moet het volgende registreren: de behandelde dieren, gebruikte diergeneesmiddel, datum van toediening, reden voor behandeling, dosis, wijze van toediening, verantwoordelijke persoon, oorsprong van het geneesmiddel. De registratiegegevens moeten 5 jaar bewaard worden. Hiermee lijkt artikel 69 (de verplichte registratie volgens de Europese richtlijn) ingebed in de Deense wetgeving.

Volgens de informatie van de Landbouwwaad is de controlebenadering in Denemarken mogelijk interessant voor de Nederlandse situatie. Controles zijn gebaseerd op risicoschatting en uitgevoerd door rondreizende controleteams bij veehouders en dierenartsen. De risicoschattingen worden gebaseerd op data uit "Vetstat" en het Centrale Huisdier Register (informatie over bedrijfslocatie, diersoorten, bestemming, aantal en leeftijd dieren).

In 2003 bleek de helft van de veehouders de regels voor het gebruik van diergeneesmiddelen te hebben overtreden (waarvan 81% van de melkveehouders en 58% van de varkenshouders). Het betrof onder andere illegale invoer van antibiotica, gebrekkige administratie, gebruik zonder tussenkomst van een dierenarts en opslag van diergeneesmiddelen.

België:

Diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt kunnen zowel door de dierenarts als op recept door een apotheek worden verstrekt. In beide gevallen moet een apart document worden ingevuld en ondertekend door alle betrokken partijen. Wanneer er bedrijfsbegeleiding is door een dierenarts mag er maximaal een voorraad diergeneesmiddelen aanwezig zijn die nodig is tussen twee opvolgende bedrijfsbezoeken (minimaal elke 2 maanden verplicht bedrijfsbezoek door dierenarts). Bij geen bedrijfsbegeleiding mag de voorraad maar voor maximaal 5 dagen zijn.

Naast de officiële documenten van de dierenarts en apotheek moet de registratie van diergeneesmiddelen bestaan uit een gebruiksregister van alle middelen met wachtermijn en een attest wanneer de dieren worden overgedragen. Opsporing vindt plaats naar aanleiding van residuen van middelen, volgens geplande steekproeven en steekproefsgewijs wanneer bedrijven om andere redenen worden bezocht. Daarbij wordt gecontroleerd op aanwezige middelen, toegestane voorraad en verplichte documentatie.

Spanje:

Volgens het "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" en het Ministerie van Landbouw, Visserij en Voedsel (MAPA) is voor de Spaanse veehouderijbedrijven het bijhouden van een logboek diergeneesmiddelen geen issue. Al bij de implementatie van 2001/82/EG zijn veehouderijbedrijven verplicht een logboek bij te houden. Volgens beide organisaties "lijken de meeste bedrijven het logboek behoorlijk goed bij te houden". De nadere uitvoering en controle op het bijhouden van het logboek is in handen van de 17 regionale overheden "Comunidades Autónomas". Informatie van Cataluña, Castilla y León en Galicia geven het volgende algemene beeld.

Diergeneesmiddelen en gemedicineerd voer mogen alleen op recept van een dierenarts worden verstrekt door geautoriseerde leveranciers. Het recept bestaat uit drie afschriften: één voor de dierenarts die voorschrijft, één voor de leverancier en één voor de veehouder. De laatste moet het recept vijf jaar lang bewaren (de andere twee slechts drie jaar) na behandeling van de betreffende dieren.

Veehouders moeten alle behandelingen administreren: datum behandeling, identificatie van de behandelde dieren, naam diergeneesmiddel, nummer/referentie van het recept, hoeveelheid geneesmiddelen, naam en adres van de leverancier en soort behandeling. De behandelende dierenarts vermeldt de wachttijden, tijd tussen opvolgende behandelingen en totale tijdsduur van de behandeling. Ook resten en afval van diergeneesmiddelen moeten worden geregistreerd.

In Galicia is een gestandaardiseerd logboek verplicht. In Cataluña is getracht een gestandaardiseerd formulier te maken dat op alle bedrijven gebruikt kan worden.

Maar ook agrarische organisaties en grote bedrijven hebben zelf al registratiesystemen ontwikkeld om het diergeneesmiddelengebruik te administreren.

Afhankelijk van de regio worden echter ook andere vormen van administreren toegelaten. Controles vinden plaats op diverse niveaus. Specifieke controles worden uitgevoerd naar aanleiding van verdenkingen van misbruik of besmettelijke dierziektes.

Daarbij wordt ook naar de administratie van diergeneesmiddelen van het afgelopen jaar gekeken, inclusief de recepten en aankoopnota's van de aangekochte middelen.

Ook zijn er steekproefsgewijze controles en controles in het kader van jaarlijkse inspecties. Afhankelijk van de soort en ernst van overtreding van de registratieverplichting kunnen boetes oplopen van € 150 tot € 6000.

Invloed op de administratieve lasten

In vergelijking met de vier bovengenoemde lidstaten kan de Nederlandse uitwerking van de logboekverplichting niet gezien worden als een "uit de pas lopend systeem". Geen van vier lidstaten lijken een systeem te hebben dat tot lagere administratieve lasten leidt.

4.9 Doorberekening van lastenverlichting

In de onderstaande tabel staat aangegeven wat de invloeden zijn op de administratieve lasten bij de in hoofdstuk 4 genoemde ontwikkelingen.

Tabel 5. Doorberekening administratieve lastenverlichting in miljoen €

Uitgangssituatie administratieve lasten 2001		15,98
Toezicht op controle (§ 4.1)	0%	15,98
Eigen verantwoordelijkheid en eigen belang veehouders (§ 4.2)	- 100%	0,0
Deelname aan ketengarantiesystemen (§ 4.3)	- 95%	0,8
Bedrijfseigen managementprogramma's (§ 4.4)	- 25%	12,0
"Netwerk van toezicht" dierenartsen (§ 4.5)	- 25%	12,0
Trendmatige ontwikkelingen aantal bedrijven (§ 4.6) *	- 15%	13,6
Stijging uurlonen (§ 4.7)	+ 10%	17,6
Registrerende bedrijven vóór ingang logboekverplichting (§ 4.7)	- 10%	14,4
Systemen lidstaten Frankrijk, België, Denemarken, Spanje (§ 4.8)	0%	15,98

* Administratieve lasten per individueel bedrijf blijven ongewijzigd

5 Aanbevelingen

5.1 Toezicht op controle

De logboekverplichting is geschikt om te handhaven via een systeem van toezicht op controle. Eigen belang en eigen verantwoordelijkheid van veehouders hebben er toe geleid dat het merendeel van de veehouders aangesloten is bij een ketengarantiesysteem. Ante mortem gegevens (over gebruik van diergeneesmiddelen en wachttermijnen) zijn al essentieel bij de slacht van vleeskuikens en varkens. Over enkele jaren gaat dat ook gelden voor alle andere voor slacht bestemde dieren. Dat leidt tot een grote mate van naleving. Ook de AID constateert dat. Gegevens uit de beperkte OCM database tonen eveneens een gering aantal administratieve overtredingen aan.

Verder zijn ook dierenartsen bereid om in een "netwerk van toezicht" de naleving van de logboekverplichting te controleren.

Controlerapportages moeten uitsluitend geven over de mate van naleving van de logboekverplichting en opgelegde sancties bij niet-naleving. Daarbij doet zich in een bijzonder probleem voor. LNV heeft alleen informatie van de algemene AID controles en inspecties op diergeneesmiddelen beschikbaar. De meeste informatie moet vanuit de controlerapporten van de certificerende instellingen komen.

Deze informatie is echter ontoereikend en bovendien niet beschikbaar voor de overheid omdat er (nog) geen werkbaar en werkend systeem van toezicht op controle aanwezig is. Hierin moeten de eisen staan over controletaken, sancties en controlerapportages naar LNV. Er dient zo snel mogelijk overeenstemming te komen tussen LNV en bedrijfsleven over een effectief en efficiënt mechanisme van toezicht op controle.

5.2 Logboek format

Het is van primair belang dat veehouders (binnen een redelijke termijn) het diergeneesmiddelengebruik volgens de wettelijke voorschriften kunnen aantonen. Het verdient dan ook aanbeveling geen format voor te schrijven voor de verplichting om het diergeneesmiddelengebruik te registreren. In de praktijk werkt dit al zo.

5.3 Ketengarantiesystemen

Er is veel beweging in de ketengarantiesystemen: koppeling van IKB met het Duitse Qualität & Sicherheit (Q&S), de nieuwe Organisatie Certificering Melkveehouderij (OCM) die aparte kwaliteitssystemen voor verschillende zuivelbedrijven ontwikkelt en controleert, Friesland Foods met het eigen kwaliteitssysteem Qarant en onafhankelijk controlebureau Cicero en de poging van de Nederlandse Melkveehouders Vakbond (NVM) het onafhankelijke ketengarantiesysteem Zuivel Zeker op te zetten. In het kader van de logboekverplichting is het belangrijk dat LNV deze initiatieven ondersteunt en daarmee een goed systeem van toezicht op controle bewerkstelligt.

5.4 Bedrijfseigen managementprogramma's

Bestaande managementprogramma's kunnen, met wat aanpassingen, duidelijke meerwaarde geven voor veehouders wanneer daarin ook gegevens zijn opgenomen over het diergeneesmiddelengebruik. Cumulatie en koppeling met andere bedrijfsgegevens kunnen leiden tot een verbetering in de bedrijfsvoering en grotere zekerheid over voedselkwaliteit en -veiligheid. Het ligt dan ook voor de hand dat LNV initiatieven op dit gebied ondersteunt en stimuleert. Een goed voorbeeld zijn de initiatieven die CR-Delta momenteel ontplooit.

5.5 Netwerk van Toezicht

Dierenartsen spelen een belangrijke rol wanneer veehouders diergeneesmiddelen nodig hebben. Deze rol kan versterkt worden wanneer de registratie van de diergeneesmiddelen bij de dierenarts en veehouder zijn gekoppeld. Een "netwerk van toezicht" door dierenartsen kan vervolgens eenvoudig een deel van de controletaken in de reguliere werkzaamheden op veehouderijbedrijven meenemen. Het verdient aanbeveling dat LNV onderzoekt op welke manier een effectief en acceptabel "netwerk van toezicht" door dierenartsen opgezet kan worden.

Bronnen

Literatuur

Buitenen van K. KKM gaat verdwijnen, maar kwaliteitsborging blijft. Agrarisch Dagblad, 21 augustus 2004.

CBS. Landbouwtelling 2001

CBS. Landbouwtelling 2005

EIM. Administratieve lasten overige landbouwwetgeving. Nulmeting per 1 januari 2002. Zoetermeer, augustus 2003.

Meijer L.A. Voorstel diergeneesmiddelen. LTO Nederland. Mei 1999.

PPE/IKB-ei 1996. Actieplan Salmonella in de eiersector 2001+ en Integraal Keten Beheersings-programma voor de eiersector.

PPE/IKB-kip 1996. Actieplan Salmonella in de pluimveesector 2000+ en Integraal Keten Beheersings-programma voor de kipsector.

PVV. Algemene voorwaarden overeenkomsten PVV/IKB Rund 1996

PVV Regeling. 1994. Integratie Ketenbeheersing Varkenssector.

LTO Nederland. Voorstel diergeneesmiddelenadministratie. Mei 1999.

VD. Beleidslijn ketengarantiesystemen. 2004

VVM. Concept nota logboek diergeneesmiddelen. Maart 2000.

NMV, De NMV heeft het kwaliteitssysteem ZuivelZeker ontwikkeld,
<http://www.nmv.nu/sx/article.php?story=20050618122944812>

Wetgeving

Diergeneesmiddelenwet, artikel 40, 2004

Directie Juridische Zaken. Wijziging Regeling administratieve voorschriften ingevolge de Diergeneesmiddelenwet. 21 juli 2000

Diergeneesmiddelenregeling

EU-Richtlijn 2001/82/EG

EU-Richtlijn 2004/28/EG

Verordening (EG) Nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne.

Geraadpleegde personen en instellingen

- Hans Schouwenburg, PVE
- Arjan van Dijk, PVE
- Anne Marije Sparnaaij, AID
- Gerke Corstiaensen, PVE
- Hugo de Groot, KNMvD
- Michiel Linssen, EIM
- Ronald van Giessen, Nagia Strategies (in opdracht van CR Delta/NRS)
- Adriaan de Haan, CR Delta
- Johan Tippe, OCM
- NMV
- Friesland Foods
- Marcel van Zandvliet, AID
- Geza Kolkman, AID
- Ben Dellaert, PVE

Landbouwraden

Frankrijk

Denemarken

België

Spanje

Internet

www.agriholland.nl

www.ocm.nl

www.uk.foedevarestyrelsen.dk

Bijlage 1 Voorstel LTO

Voorstel LTO (1999)

Voor het vastleggen van gegevens omtrent aankoop, gebruik en verlies van diergeneesmiddelen wordt het onderstaande voorgesteld. In het bijgevoegde tijdschema staan een aantal acties die voorafgaan aan implementatie. Voorstel is de diergeneesmiddelenadministratie vanaf 1 oktober 1998 (opnieuw) te verplichten.

Aankoop

Bij aankoop van diergeneesmiddelen kunnen globaal twee categorieën worden onderscheiden: aankoop via dierenarts/paraveterinair en overige aankoop. Voor diergeneesmiddelen afkomstig van de dierenarts wordt een register-op-afstand gebruikt. Dit betekent dat de veehouder geen bewijs van aankoop op zijn bedrijf heeft, maar dat alle door zijn dierenarts/paraveterinair aan hem geleverde diergeneesmiddelen binnen 24 uur in de pc van de dierenarts worden opgeslagen. Op moment van controle kan er dan een uitdraai uit de pc van de dierenarts opgevraagd worden. In de uitdraai zijn de volgende gegevens opgenomen:

- De naam van het diergeneesmiddel
- De naam en adres van de leverancier
- De soort dieren waarvoor het middel bestemd is
- De hoeveelheid
- De datum van aflevering

Voor middelen die niet bij de dierenarts/paraveterinair betrokken worden, bijvoorbeeld antiparasitaire middelen, dient de boer het aankoopbewijs binnen 24 uur in zijn administratie op te nemen. Op de bon dienen dezelfde gegevens vermeld te staan als op de bovengenoemde uitdraai.

Toediening

De veehouder toont de toediening van een diergeneesmiddel aan door een verklaring van de dierenarts of een eigen aantekening te overleggen, waarin de volgende gegevens zijn opgenomen:

- De naam van het diergeneesmiddel
- De gebruikte hoeveelheid
- De datum van toediening
- De identificatie van de behandelde dieren
- De wachttermijn

Wanneer de veehouder deelneemt aan een ketengarantiesysteem worden gegevens over de toediening van diergeneesmiddelen opgenomen in die administratie. In het geval dat de dierenarts of paraveterinair de middelen toedient kan deze daarvan een aantekening maken in de bovengenoemde administratie. In die gevallen waarbij veehouders niet deelnemen aan een ketengarantiesysteem, zullen zij genoemde gegevens in een eigen administratie moeten vastleggen. Registratie in managementsystemen is mogelijk mits de registratie voldoet aan de bovengenoemde minimaal op te nemen gegevens.

Verlies

Indien het diergeneesmiddel op andere wijze dan door toediening verloren is gegaan, toont de veehouder het verloren gaan van het diergeneesmiddel aan indien hij een aantekening kan laten zien waarin de volgende gegevens zijn opgenomen:

- Naam van het diergeneesmiddel
- De verloren gegane hoeveelheid
- De datum
- De wijze van verloren gaan

Bijlage 2 Europese regelgeving

De basis voor de Diergeneesmiddelenwet wordt gevormd door richtlijn 81/851/EEG. Met deze richtlijn wordt beoogd de wetgeving inzake diergeneesmiddelen in de verschillende lidstaten onderling aan elkaar aan te passen. Daartoe is in de richtlijn onder meer opgenomen dat alvorens een diergeneesmiddel op de markt mag worden gebracht, dit middel eerst moet worden onderzocht op de aspecten werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit.

Behalve richtlijn 81/851/EEG en de daarmee samenhangende richtlijn 81/852/EEG is ook verordening 2377/90 van belang voor de toelating van diergeneesmiddelen. Deze verordening wordt ook wel de 'MRL-verordening' genoemd. Het doel van deze verordening is om in Europees verband te komen tot harmonisatie van de toegelaten residugehaltes in dierlijke producten. Tot slot is bij richtlijn 93/40/EEG het European Medicines Evaluation Agency (EMA) ingesteld en zijn de procedures voor centrale (Europese) en decentrale (wederzijdse erkenning) toelating van diergeneesmiddelen vastgelegd. Deze procedures moesten zorgen voor een verdergaande harmonisatie van de toelating van diergeneesmiddelen binnen Europa.

Door herhaaldelijke wijzigingen en aanvullingen zijn de teksten van deze richtlijnen opnieuw geordend in richtlijn 2001/82/EG. Het hoofddoel bij het instellen van deze en voorgaande richtlijnen was de bescherming van de volksgezondheid bij de productie en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Verder wordt benadrukt dat bevoegde personen over alle nuttige gegevens moeten beschikken van toegelaten geneesmiddelen, in de vorm van goedgekeurde samenvattingen van de eigenschappen van het product.

Op 31 maart 2004 is de meest recente wijzigingsrichtlijn 2004/28/EG ingegaan.

Volgens de richtlijn moet de eigenaar van of de verantwoordelijke voor de productiedieren een aantal gegevens bijhouden.

Artikel 69 van de richtlijn

“De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van:

- de aankoop,
- het bezit en
- de toediening

van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na toediening van de geneesmiddelen, ook als de dieren in de loop van de periode van vijf jaar worden geslacht.

Zij kunnen met name eisen dat een register wordt bijgehouden waarin tenminste de volgende gegevens voorkomen:

- a) datum;
- b) identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) hoeveelheid;
- d) naam en adres van de leverancier van het diergeneesmiddel;
- e) identificatie van de behandelde dieren.”

In Artikel 10 en Artikel 11 zijn aanwijzingen opgenomen voor het gebruik van niet toegelaten diergeneesmiddelen.

Zij mogen uitzonderlijkwijs, onder bepaalde condities, door een dierenarts of onder diens verantwoording aan één of een klein aantal dieren worden toegediend. Hiervan moet de dierenarts de nodige gegevens vastleggen en gedurende 3 jaar bewaren. Uiteraard vallen deze diergeneesmiddelen ook onder de logboekverplichting.

Verordening (EG) Nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne, in Bijlage I, deel A: algemene hygiënevoorschriften voor de primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen.

Deze hygiënevoorschriften moeten op 1 januari 2006 ingaan.

Punt III (het bijhouden van registers), regel 7 en punt a en b van regel 8 hebben betrekking op de administratie van diergeneesmiddelen.

Regel 7:

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten registers inzake maatregelen ter beheersing van gevaren voor levensmiddelen bijhouden en bewaren, zulks op een passende wijze en gedurende een passende termijn die afgestemd is op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf. Zij moeten de relevante informatie in deze registers desgevraagd ter beschikking stellen van de bevoegde autoriteit en van ontvangende exploitanten van levensmiddelenbedrijven.

Regel 8:

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die dieren fokken of primaire producten van dierlijke oorsprong produceren, moeten in het bijzonder registers bijhouden over:

- a) de aard en de oorsprong van aan de dieren gevoerde diervoeders;

de toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of andere behandelingen die de dieren hebben ondergaan, data van toediening of behandeling en wachttijden.

Bijlage 3 Diergeneesmiddelenwet Nederland

Artikel 40 van de Diergeneesmiddelenwet

lid 2:

Degene die bedrijfsmatige dieren houdt, is verplicht overeenkomstig de door de Onze Minister gestelde regelen in een logboek aantekening te houden:

- van de ontvangst en
- van de toepassing of vervoeding

van door Onze Minister aangewezen diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders.

Lid 4:

Onze Minister kan regelen stellen omtrent het bewaren van de in het eerste lid bedoelde administratie en de daarmee verband houdende bescheiden, van het in het tweede lid bedoelde logboek en de daarmee verband houdende bescheiden alsmede omtrent de wijze van controle door de houder van de administratie hierop.

lid 5:

Degene die een dier aan een ander overdraagt is verplicht die ander, met in achtneming van de door Onze Minister te stellen nadere regelen, in te lichten met betrekking tot de toepassing bij dat dier van diergeneesmiddelen ten aanzien waarvan een voorschrift als bedoeld in artikel 6, derde lid onder onderdeel c geldt (=middelen met een wachttermijn).

In de uitvoeringsvoorschriften van de Diergeneesmiddelenwet staat in artikel 6:

1. Het logboek, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet, wordt overeenkomstig het tweede tot en met het vierde lid bijgehouden.

2. Bij aankoop wordt het aankoopbewijs van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd diervoeder in de administratie van de degene die bedrijfsmatige dieren houdt opgenomen, met dien verstande dat in het geval degene die bedrijfsmatige dieren houdt het diergeneesmiddel of gemedicineerd diervoeder ontvangen heeft door tussenkomst van een dierenarts of personen, bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, de gegevens als opgenomen in de administratie van de dierenarts of de bedoelde personen worden gelijkgesteld met het logboek. Het aankoopbewijs dan wel de administratie van de dierenarts of de bedoelde personen bevat de volgende gegevens:

- a. de naam van het diergeneesmiddel of de soort gemedicineerd voeder;
- b. de naam en het adres van de leverancier;
- c. de datum van aflevering;
- d. de diersoort waarvoor het middel bestemd is;
- e. de hoeveelheid.

3. Bij toepassing wordt in de administratie van degene die bedrijfsmatige dieren houdt in het geval dat de dierenarts toedient een verklaring van de dierenarts en in het geval dat de veehouder zelf toedient een eigen aantekening opgenomen. De verklaring dan wel de aantekening bevat de volgende gegevens:

- a. de naam van het diergeneesmiddel;
- b. de gebruikte hoeveelheid;
- c. de datum van toediening;

- d. de identificatie van de behandelde dieren;
- e. het einde van de wachttermijn.

4. Bij verlies van diergeneesmiddelen of gemedicineerd voeder op andere wijze dan door toediening neemt de veehouder een aantekening in de administratie op.

Bovengenoemde aantekening bevat de volgende gegevens:

- a. de naam van het diergeneesmiddel;
- b. de verloren gegane hoeveelheid;
- c. de datum;
- d. de wijze van verloren gaan.

5. Het logboek dan wel in voorkomend geval de in de artikelen 4 en 5 bedoelde schriftelijke verklaring worden gedurende vijf jaar na de daarin laatst opgenomen vermeldingen bewaard.

Art 7:

1. Als diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet worden aangewezen:

- gekanaliseerde diergeneesmiddelen;
- diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt;
- gemedicineerde voeders bedoeld in artikel 5;
- diergeneesmiddelen, die zijn bereid overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onderdeel a van de wet.

2. Met betrekking tot de in het eerste lid genoemde diergeneesmiddelen dienen binnen 24 uur de in artikel 6 voorgeschreven gegevens in het logboek te worden vermeld.

Bijlage 4 Campina kwaliteitsborging boerderijmelk Protocol 2006

De stukken die betrekking hebben op de inhoudelijke aspecten van de logboekverplichting diergeneesmiddelen staan hieronder beschreven.

Module 2 Diergeneesmiddelen

Deze module bestaat uit vijf onderdelen: de aankoop, het bewaren, het toepassen en de administratie van diergeneesmiddelen en de werkwijze omtrent het melken van behandelde koeien.

2.1 Aankoop

- Bij gebruik van diergeneesmiddelen zijn op het veehouderijbedrijf aankoopnota's of logboekformulieren aanwezig (minimaal van de laatste 3 maanden) met daarop de volgende geleverde diergeneesmiddelen, gespecificeerd naar diersoort:
 - o UDA en UDD-middelen;
 - o middelen met wachttermijn;
 - o middelen die op specifiek recept door de dierenarts zijn voorgeschreven.
- Van ieder geleverd diergeneesmiddel is ten minste het volgende vastgelegd:
 - o de datum van de levering;
 - o de naam en/of het registratienummer van het middel;
 - o de hoeveelheid;
 - o de naam en het adres van de leverancier/dierenarts;
 - o de naam van de ontvanger;
 - o de diersoort waarvoor het middel bestemd is.

2.2 Bewaren

2.2.1 Bewaring

- Bewaring van alle diergeneesmiddelen gebeurt:
 - o volgens bewaarvoorschrift (zie etiket/bijsluiter);
 - o ordelijk en schoon in een afsluitbare kast of koelkast;
 - o zodanig dat overige zaken in de kast de diergeneesmiddelen niet kunnen beïnvloeden of bevuilen.

2.2.2 Toelating

- De volgende middelen zijn niet op het bedrijf aanwezig:
 - o verboden middelen (bijv. wettelijk niet toegelaten melkproductiestimulerende middelen of groeibevorderaars);
 - o UDD-middelen.

2.2.3 Etiketten van diergeneesmiddelen

- Geregistreerde middelen hebben zichtbaar een registratienummer op het etiket staan (EU, NL of REG NL)
- UDA-middelen zijn tevens voorzien van een etiket van de dierenarts dat ten minste vermeldt:
 - o de naam en het adres van de praktijk;
 - o de naam van de ontvanger;
 - o de datum van afgifte.

2.3 Toepassen

2.3.1 Werkwijze bij toepassen van middelen

- Materiaal dat wordt gebruikt om diergeneesmiddelen toe te dienen (spuiten, naalden, drenkflessen, dipbekers etc.) is schoon en verkeert in goede staat.
- Voor het toedienen van een diergeneesmiddel is de oppervlakte waar het wordt toegediend (spenen, huid etc.) schoongemaakt.

2.3.2 Toepassen van diergeneesmiddelen

- Uitsluitend middelen voor rundvee worden toegepast.
- Diergeneesmiddelen worden toegepast conform de aanwijzingen op het etiket, in de bijsluiter, of volgens aanwijzingen van de dierenarts.
- Dip-, spray- en uierbehandelingsmiddelen worden uitsluitend direct ná het melken toegepast.
- Voor middelen die niet volgens voorschrift van het etiket worden toegepast (zgn. “off label use”), gelden de volgende voorwaarden:
 - o verklaring (“off label use”) van een dierenarts aanwezig;
 - o wachttijd voor melk bedraagt minimaal 7 dagen.

2.4 Administratie van diergeneesmiddelen

2.4.1 Wijze van administreren

- Op het veehouderijbedrijf is een administratiesysteem aanwezig van de toepassing van de volgende diergeneesmiddelen bij rundvee:
 - o UDD en UDA-middelen;
 - o middelen met wachttermijn;
 - o middelen die op specifiek recept door de dierenarts zijn voorgeschreven.
- De veehouder is vrij in de keuze van het systeem, mits dit:
 - o gekoppeld kan worden aan de administratie van dierziekten (zie paragraaf 3.2);
 - o altijd beschikbaar is;
 - o ordelijk, volledig en leesbaar wordt bijgehouden;
 - o altijd een sluitende voorraad heeft, van aankoop tot en met toepassing en/of verlies.

2.4.2 Onderdelen van de administratie

- Het systeem omvat ten minste (wettelijk bepaald):
 - o de afgelopen 5 jaar;
 - o diergeneesmiddelen:
 - o UDD en UDA-middelen;
 - o middelen met wachttermijn;
 - o middelen die op specifiek recept door de dierenarts zijn voorgeschreven.
 - o alle behandelingen bij rundvee, met inbegrip van de behandelingen door de dierenarts.
- In de administratie zijn ten minste vastgelegd:
 - o de datum van behandeling;
 - o de naam, het diernummer en/of de groepssoort (bijv. bij koppelbehandelingen);
 - o de aandoening;
 - o de naam of het registratienummer van het toegediende middel;
 - o de toegediende hoeveelheid;
 - o de werkelijk toe te passen wachttermijn bij het betreffende rund (al dan niet in overleg met de dierenarts). Deze is minimaal gelijk aan de wachttermijn die op het etiket of de bijsluiter van het middel is vermeld;
 - o de datum opnieuw melk leveren van de betreffende koe.

2.5 Markeren van dieren en separeren van melk

2.5.1 Markeren en herkennen

- In de melkstal of het tanklokaal is een duidelijk leesbare beschrijving aanwezig omtrent de vaste werkwijze die wordt gevolgd met betrekking tot ziek melkvee en

melkvee dat is behandeld met de diergeneesmiddel met een wachttermijn. Deze bevat ten minste een beschrijving van:

- o de werkwijze om ziek en/of behandeld melkvee tijdens het melken goed te herkennen (wijze van markeren);
- o de werkwijze voor het apart houden van niet te leveren melk;
- o de werkwijze om te voorkomen dat resten van niet te leveren melk in de tank komen (bijv. naspoelen, betreffend melkvee als laatste melken);
- o de bestemming van niet te leveren melk;
- o een melding van het administratiesysteem waarop de zieke dieren en de toegepaste diergeneesmiddelen zijn vermeld.
- Zieke koeien (incl. attentiedieren) en/of koeien behandeld met een diergeneesmiddel met een wachttermijn die tussen het melkgevend vee lopen, worden zichtbaar gemerkt (bijv. door bandje aan poten), of in geval van geautomatiseerde koeherkenning geprogrammeerd in de software;
- Per 1 januari 2008 is in de melkstal een lijst aanwezig met daarop aangegeven van welke koeien de melk gesepareerd moet worden. Dit zijn zieke koeien (incl. attentiedieren) of koeien die zijn behandeld met een middel met een wachttermijn. In geval van geautomatiseerde koeherkenning in de melkstal of een automatisch melksysteem worden de koenummers geprogrammeerd in de software, zodat de melk automatisch gesepareerd wordt.

2.5.2 Melk separeren

- Melk van koeien die zijn behandeld met één of meer diergeneesmiddel(en) met een wachttermijn wordt gedurende de gehele wachttermijn niet geleverd en/of verwerkt. Hierbij worden minimaal de wettelijke wachttermijnen in acht genomen. In specifieke gevallen wordt in overleg met de dierenarts, of wanneer dit blijkt uit een analyse van een melkmonster, een aangepaste wachttermijn aangehouden (bijv. in geval van behandelen van ernstig zieke dieren of bij gebruik van een combinatie van middelen).
- Melk van zieke dieren (incl. attentiedieren) wordt niet geleverd en/of verwerkt.
- Indien mogelijk worden koeien waarvan de melk gesepareerd wordt, als laatste gemolken. In alle andere gevallen worden na iedere melkseparatie het gebruikte melkstel, de lange melkslang en een eventueel aanwezig melkglas of melkmeter gespoeld met leidingwater of goedgekeurd bronwater.

De belangrijkste wijzigingen ten opzicht van het voormalige landelijke KKM zijn als volgt:

Nieuwe normen

- Materiaal om diergeneesmiddelen toe te passen verkeert in goede staat en is schoon.
- Dip- en spraymiddelen worden bij melkgevend vee alleen direct na het melken toegepast.
- Zieke en/of behandelde koeien worden het laatst gemolken of het melksysteem wordt nagespoeld voordat de overige koeien worden gemolken.

Aangepaste normen

- De bewaartermijn voor de administratie van diergeneesmiddelen en dierziekten is verlengd van 2 naar 5 jaar.
- De diergeneesmiddelenadministratie omvat ten minste: (Wettelijk vastgesteld)
 - o de afgelopen 5 jaar;
 - o UDD- en UDA-middelen;
 - o middelen met wachttermijn;
 - o middelen die op specifiek recept door de dierenarts zijn voor geschreven.

Norm vanaf 1 januari 2008

- In de melkstal hangt een lijst met koeien waarvan de melk gesepareerd moet worden.

Bijlage 5 Ketengarantiesysteem IKB

De stukken die betrekking hebben op de inhoudelijke aspecten van de logboekverplichting diergeneesmiddelen staan hieronder beschreven.

Voorschriften IKB

PVV/IKB-rund (1996)

Het belangrijkste element van IKB Rund is de strenge controle op de afwezigheid van groeibevorderaars. Inspecteurs van de onafhankelijke Kwaliteit Controle Runderen (KCR) voeren onaangekondigd inspecties uit bij rundveehouders met een IKB-erkenning. De dieren worden goed bekeken en eventueel worden urinemonsters genomen.

IKB Rund is een systeem waarmee veehouders, handelaren en slachterijen aan de 'zelfcontroleverordening' kunnen voldoen. Sinds 1 januari 2000 moeten deze schakels volgens Europese regelgeving deelnemen aan een systeem van zelfcontrole op het gebruik van bepaalde verboden stoffen. Begin 2000 was IKB Rund het belangrijkste systeem in de rundersector om aan de verordening te voldoen, voor boeren en handelaren zelfs het enige.

Om residuen van diergeneesmiddelen in rundvlees te voorkomen, zijn rundveehouders verplicht strikte wachttermijnen aan te houden als de dieren medicijnen nodig mochten hebben. Dit betekent dat runderen na medicijngebruik een vastgesteld aantal dagen bij de veehouder moeten blijven, voordat ze mogen worden afgevoerd naar de slachterij.

Met het ondertekenen van de overeenkomst tussen rundveehouder en PVV verbindt de veehouder zich er toe zich te houden aan het bepaalde bij of krachtens de wet diergeneesmiddelenwet. De IKB-administratie moet o.a. de volgende onderdelen bevatten:

- de verplichting dat een medicijnaankoopregistratie wordt bijgehouden, gespecificeerde afleverbonnen/inkoopfacturen van de dierenarts met betrekking tot antibiotica, waaruit blijkt dat alleen diergeneesmiddelen (voor wat betreft antibiotica) met een REG NL of NL nummer worden gebruikt;
- het verbruik van diergeneesmiddelen op te nemen in de IKB-administratie;
- de volledige IKB-administratie 2 jaar te bewaren.

PVV/IKB blanke vleeskalveren (1996)

Voor vleeskalveren zijn er twee IKB-regelingen: één voor blanke en één voor rosé dieren. Ongeveer 95% van de kalverproducenten in Nederland werkt volgens één van deze IKB-programma's.

Met het ondertekenen van de overeenkomst tussen vleeskalverenhouder en PVV verbindt deze zich er toe zich te houden aan de voor zijn bedrijf geldende communautaire en nationale regelgeving en aan de diergeneesmiddelenwet. De IKB-administratie moet o.a. de volgende onderdelen bevatten:

- gespecificeerde afleverbonnen van de dierenarts met betrekking tot diergeneesmiddelen, waaruit blijkt dat alleen antibiotica en chemotherapeutica worden gebruikt die vermeld staan op de positieve lijst diergeneesmiddelen;
- een registratie van het verbruik van diergeneesmiddelen.

De volledige IKB-administratie 2 jaar te bewaren.

Bij aflevering hoort een certificaat, waarin de kalverhouder verklaart o.a. de medicijnaankopen en het verbruik te hebben genoteerd.

IKB-varken (1994)

Norm nummer: V.G15

I. In het logboek vindt registratie, betreffende de receptplichtige diergeneesmiddelen en vaccins, plaats van:

- a. de levering;
- b. het verbruik;
- c. de niet gebruikte middelen

II. Registratie vindt plaats onder vermelding van naam, REGNL.nr. en voor de vaccins tevens het batchnummer, indien dit batchnummer automatisch aangeleverd kan worden. Met niet gebruikte middelen worden o.a. bedoeld: restanten van vaccins die retour geleverd worden aan de dierenarts. Het verbruik van de diergeneesmiddelen kan o.a. op de afdelingskaarten genoteerd worden. Het verbruik van vaccins kan o.a. in het logboek genoteerd worden.

Norm nummer: V.G17

De aankopen van niet-receptplichtige middelen dienen geregistreerd te worden. Niet-receptplichtige middelen zijn o.a.: ijzerpreparaten, vitamines en ontwormingsmiddelen.

Norm nummer V.T11

I. De varkenshouder ziet erop toe dat bij de aflevering van IKB-biggen een volledig en naar waarheid ingevulde afleveringsverklaring wordt meegegeven.

II. Bij het ondertekenen van deze afleveringsverklaring verklaart de varkenshouder o.a.:

- a. dat het koppel IKB-biggen voldoet aan alle voor de vermeerderingsfase van toepassing zijnde eisen gesteld in de regeling IKB Varkens;
- b. dat er alleen IKB-biggen geleverd zijn;
- c. welke gezondheidsstoornissen er mogelijk opgetreden zijn na het spenen;
- d. welke medicatie er mogelijk is toegepast;
- e. dat de af te voeren IKB-biggen zijn gemerkt conform de "regeling identificatie en registratie dieren van 2002";
- f. dat de identificatie- en registratiegegevens van de IKB biggen aanwezig zijn;
- g. dat de vestiging of het bedrijf van bestemming onder vermelding van UBN aangegeven is;
- h. het RVV-registratienummer van het vervoersmiddel;
- i. de plaats, datum en tijdstip waarop het veetransportmiddel voor het laatst is gereinigd en ontsmet.

Dit komt neer op:

- 1. Registratie (in logboek) van receptplichtige diergeneesmiddelen en vaccins (VG15)
- 2. Registratie van aankoop van niet-receptplichtige middelen (VG17)
- 3. Afleveringsbonnen van de geleverde diergeneesmiddelen (receptplichtige en niet-receptplichtige) en vaccins (VG16).
- 4. De varkenshouder dient de elementen 1 t/m 3 minimaal 1 jaar te bewaren **of zoveel langer als de wet voorschrijft**.

IKB 2004

De Nederlandse Vakbond Varkenshouders heeft een eigen IKB (IKB 2004) voor varkens opgezet die zonder enige moeite kan worden geïntegreerd in de IKB kolom. De reden hiertoe is dat wij het niet eens zijn met de opzet zoals deze nu gekozen is voor IKB 2003.

De NVV wil als belangenbehartiger voor de primaire sector met het opzetten van IKB 2004 de positie van de varkenshouder verbeteren. Hiermee wordt de spiraal doorbroken van het fenomeen dat allerlei partijen in de kolom, maar ook

maatschappelijke organisaties, meepraten en bepalen wat over de primaire sector moet doen, zonder dat daar een meerprijs tegenover wordt gesteld. Inhoudelijk is IKB 2004 op verschillende punten duidelijk anders, maar wat betreft de garanties voor voedselveiligheid scoort IKB 2004 beter dan IKB 2003.

Artikel 2.8:

Met het ondertekenen van de overeenkomst verbindt het varkensbedrijf zich ertoe zich te houden aan de bepalingen van de regeling IKB 2004 en aan de voor zijn bedrijf geldende wettelijke eisen op het gebied van I&R en voedselveiligheid alsmede:

- a) ...
- b) Het bepaalde bij of krachtens de Diergeneesmiddelenwet
- c) ...

Artikel 34.1:

De varkenshouder is verplicht een IKB 2004-administratie bij te houden, waarin alle belangrijke gebeurtenissen, met betrekking tot het houden van biggen, vleesvarkens, zeugen en beren, die van belang zijn voor de rest van de schakels worden vermeld. Tenminste dient daarin te worden vermeld dan wel te worden opgenomen c.q. bewaard.

Artikel 34.4:

De deelnemende opfok/en vleesvarkenshouder dient van elke afdeling een afdelingskaart op te stellen. Deze kaart dient te worden bewaard en bijgewerkt. Op de afdelingskaart dienen de volgende gegevens te worden opgenomen:

- a) herkomst van de biggen;
- b) naam leverancier en UBN van herkomst;
- c) de datum aanvang mestperiode;
- d) elk gebruik van diergeneesmiddelen vanaf een leeftijd van 16 weken, ongeacht of deze rechtstreeks, via het voer, via het drinkwater of anderszins worden toegediend onder vermelding van de aard van de gezondheidsstoornis, datum en duur behandeling, dosering en wettelijke wachttermijn;
- e) alle vaccinaties met datum in de mestperiode.

Artikel 34.5:

De administratie dient duidelijk en actueel te zijn, zodat inspectie op eenvoudige wijze kan plaatsvinden.

Niet is aangegeven of de afdelingskaart deel uitmaakt van de IKB-administratie. Wel wordt gesproken over een logboek, waarin de verslagen van bedrijfsbezoek wordt genoteerd. Dit logboek moet 3 jaar worden bewaard.

IKB-ei (PPE/IKB-ei, 1996)

IKB Ei is een kwaliteitszorgsysteem, waarmee alle schakels, die betrokken zijn bij de productie van consumptie-eieren garanties verstrekken over de manier van produceren. Zo kiest de eiersector voor een marktgerichte aanpak. Om aan IKB Ei te kunnen deelnemen, moet uw bedrijf uiteraard wel aan bepaalde voorwaarden voldoen. De basis van de regeling IKB Ei zijn de erkenningsvoorwaarden voor de diverse schakels van de productiekolom.

Onderstaande regels hebben betrekking op:

fok-, opfok-, vermeerderings-, opfokleghennen- en leghennenbedrijven.

Artikel A2:

De bedrijfsvoering is in overeenstemming met de wettelijke voorschriften.

Artikel A4:

Van elk op het bedrijf aanwezige koppel pluimvee wordt een bedrijfsadministratie (zoals bijvoorbeeld een legkalender of hok/entkaart) bijgehouden, die tot minstens twee jaar na ruiming van het betreffende koppel wordt bewaard.

Artikel A 25:

De administratie dient te bevatten:

- ...
- de diagnose en medicijnverstrekkingen (met verstrekingsdatum, naam of registratienummer en wachtdagen), zoals gedaan door de dierenarts die het bedrijf begeleidt.
- ...

Artikel A26:

De leverancier van eendagskuikens verstrekt, uiterlijk gelijktijdig met de aflevering hiervan, aan de afnemer:

Wanneer van de corresponderende koppels waarvan kuikens afkomstig zijn zaken bekend zijn, welke een negatieve invloed kunnen hebben op deze kuikens of wanneer deze vermoed worden, worden deze doorgegeven aan de afnemer.

Artikel A26:

De leverancier van eendagskuikens verstrekt, uiterlijk gelijktijdig met de aflevering hiervan, aan de afnemer:

Wanneer van de corresponderende koppels waarvan kuikens afkomstig zijn zaken bekend zijn, welke een negatieve invloed kunnen hebben op deze kuikens of wanneer deze vermoed worden, worden deze doorgegeven aan de afnemer.

Artikel A27:

De eigenaar van opfokdieren verstrekt uiterlijk één week na aflevering hiervan, aan de afnemer:

-
- de uitval en de door de begeleidende dierenarts vastgestelde diagnoses en medicijnverstrekkingen voor zover deze van invloed kunnen zijn op de gezondheid van deze dieren of hun eventuele nakomelingen.
-

Artikel A28:

De leverancier van de broedeieren verstrekt uiterlijk gelijktijdig met de aflevering hiervan, aan de afnemer:

-
- de uitval en de door de begeleidende dierenarts vastgestelde diagnoses en medicijnverstrekkingen voor zover deze van invloed kunnen zijn op de gezondheid van de nakomelingen van deze dieren.
-

Artikel A29:

De leverancier van consumptie-eieren verstrekt, uiterlijk gelijktijdig met de eerstkomende aflevering hiervan, aan de afnemer de informatie betreffende medicijnverstrekkingen.

Wijziging:

3 Melding van medicijngebruik aan afnemer:

In het kader van de IKB-Ei regeling moest u, wanneer u uw leghennen medicijnen toediende, de afnemer van de eieren hiervan op de hoogte stellen voordat weer eieren werden afgeleverd. Het PPE-Bestuur heeft deze norm zodanig aangepast dat u voortaan vóórdat u de medicijnen toedient, middels een schriftelijk bericht, de afnemer van de eieren hiervan op de hoogte stelt. Deze norm treedt vanaf 1 maart 2003 in werking.

Bij IKB-ei vindt geen controle plaats van het logboek (PVE, Arjan van Dijk).

IKB-kip (PPE/IKB-kip, 1996)

IKB-Kip is een kwaliteitszorgsysteem, waarmee alle schakels die betrokken zijn bij de productie van pluimveevlees, garanties verstrekken over de manier van produceren. Zo kiest de pluimveevleessector voor een marktgerichte aanpak. Om aan IKB Kip te kunnen deelnemen, moet uw bedrijf uiteraard wel aan bepaalde voorwaarden voldoen.

Artikel A2:

De bedrijfsvoering is in overeenstemming met de wettelijke voorschriften.

Artikel A 25:

Het pluimveebedrijf beschikt over een bijgehouden administratie die twee jaar bewaard wordt na ruiming van de koppel. Deze administratie bevat:

- ...
- de diagnose en medicijnverstrekkingen (met verstrekingsdatum, naam of registratienummer en wachtdagen), zoals gedaan door de dierenarts die het bedrijf begeleidt.
- ...

Artikel A26:

De leverancier van eendagskuikens verstrekt, uiterlijk gelijktijdig met de aflevering hiervan, aan de afnemer:

Wanneer van de corresponderende koppels waarvan kuikens afkomstig zijn zaken bekend zijn, welke een negatieve invloed kunnen hebben op deze kuikens of wanneer deze vermoed worden, worden deze doorgegeven aan de afnemer.

Artikel A27:

De eigenaar van opfokdieren verstrekt uiterlijk gelijktijdig met de aflevering hiervan, aan de afnemer:

-
- de uitval en de door de begeleidende dierenarts vastgestelde diagnoses en medicijnverstrekkingen voor zover deze van invloed kunnen zijn op de gezondheid van deze dieren of hun eventuele nakomelingen.
-

Artikel A28:

De leverancier van de broedeieren verstrekt, uiterlijk gelijktijdig met de aflevering hiervan, aan de afnemer:

-
- de uitval en de door de begeleidende dierenarts vastgestelde diagnoses en medicijnverstrekkingen voor zover deze van invloed kunnen zijn op de gezondheid van de nakomelingen van deze dieren.
-

Wijzigingen

Vastlegging informatie

Ik heb u in een eerder stadium ingelicht over een norm met betrekking tot de informatie die moet worden doorgegeven aan de slachterij voordat u de kuikens aflevert. Het gaat hierbij om informatie met betrekking tot toevoegingen aan het pluimveevoer en drinkwater, de gebruikte medicijnen en de desinfectiemiddelen die zijn gebruikt.

Deze norm is aangepast. U hoeft de informatie nu niet door te geven aan de slachterij. U dient deze informatie echter wel 24 uur vóór de aflevering van de kuikens vast te leggen in de administratie.

Deze norm treedt in werking vanaf 1 januari 2003.

Ook bij IKB-Kip vindt geen controle plaats van het logboek (PVE, Arjan van Dijk).

Bijlage 6 Controle in ketengarantiesystemen

De stukken van de checklijsten, die betrekking hebben op de inhoudelijke aspecten van de logboekverplichting diergeneesmiddelen staan hieronder beschreven (zelfde bronnen als in Bijlage V).

Checklijsten

Afgaande op de checklijsten van IKB en OCM zijn de volgende checkpunten opgenomen.

Bij OCM:

Module 2 Diergeneesmiddelen

- De aankoopnota's of logboekformulieren van minimaal de laatste 3 maanden met alle geleverde diergeneesmiddelen voor rundvee (UDA- en UDD-middelen, middelen met wachttermijn en middelen die op specifiek recept door de dierenarts zijn voor geschreven). Deze bevatten ten minste:
 - o de datum van de levering;
 - o de naam of het registratienummer van het middel;
 - o de hoeveelheid;
 - o de naam en het adres van de leverancier/dierenarts;
 - o de naam van de ontvanger;
 - o de diersoort waarvoor het middel bestemd is.
- De administratie over de laatste 24 maanden van alle behandelingen bij rundvee met diergeneesmiddelen (UDA- en UDD-middelen, middelen met wachttermijn en middelen die op specifiek recept door de dierenarts zijn voorgeschreven). De administratie bevat ten minste:
 - o de datum van de behandeling;
 - o de naam en/of het diernummer;
 - o de aandoening; - de naam of het registratienummer van het toegediende middel;
 - o de toegediende hoeveelheid;
 - o de werkelijk toe te passen wachttermijn bij het betreffende dier (al dan niet in overleg met dierenarts). Deze is minimaal gelijk aan de wachttermijn die is vermeld op het etiket of in de bijsluiter van het middel.
- De beschrijving van de werkwijze bij het melken van zieke of behandelde koeien en de bestemming van de melk van deze koeien.
- De lijst met koenummers of namen van koeien in de melkstal waarvan de melk gesepareerd wordt (vanaf 1 januari 2008).

Bij IKB Kip en IKB Ei:

- o Wanneer er medicijnen gebruikt zijn waarop wachttermijnen van toepassing zijn, zijn dan de betreffende wachttermijnen in acht genomen? (controle van de laatste ronde is normaliter voldoende, bij twijfel dient het volledige laatste jaar gecontroleerd te worden)
- o Heeft de pluimveehouder diervoeder gevoerd waarop wachtdagen van toepassing zijn? Kan de pluimveehouder aantonen dat hij de wachtdagen heeft gehanteerd?

Bij IKB varkens:

In de checklijst IKB-administratie zijn de volgende punten opgenomen:

- o Elk gebruik van diergeneesmiddelen (ongeacht wijze van toediening) met vermelding van aard van gezondheidsstoornis, datum/duur behandeling, dosering, geadviseerde wachttermijnen.
- o Alle vaccinaties met datum
- o Paraaf dierenarts telkens wanneer deze een diergeneesmiddelen voorschrijft en paraaf van degene die een vaccinatie of behandeling uitvoert
- o Datum aankoop en soort diervoeders, datum vervoeding en naam diervoederleverancier
- o De aankoop van diergeneesmiddelen

Bij IKB Rund:

Binnen het toetsingskader van IKB Rund vallen de volgende punten:

Zowel voor de rundveehouder als de handelaar geldt:

- o Aanwezigheid/toediening van groeibevorderaars. Geen residuen van verboden groeibevorderaars.
- o Aanwezigheid/toediening farmacologisch werkzame substanties. Geen residuen van deze stoffen in urine, mest, bloed en voer.

Daarnaast geldt voor de rundveehouder:

- o Aankoopregistratie antibiotica (alleen met REG NL of NL nr).
- o Naleving wachttijd medicijnen.

Bijlage 7 Eisen aan ketengarantiesystemen

In het kader van de Marktwerking en Deregulering Wetgevingskwaliteit (MDWD) is de projectgroep Ketenaansprakelijkheid ingesteld. Zij hebben een rapport geschreven getiteld 'Een goede keten, een zorg minder'. Hierin staan 15 eisen waaraan een ketengarantiesysteem moet voldoen beschreven. In de nota Beleidslijn ketengarantiesystemen van VD zijn deze 15 eisen wederom in een bijlage opgenomen (2004).

De 15 eisen waaraan een ketengarantiesysteem moet voldoen

1. Er is sprake van een privaatrechtelijk systeem (geen deelnemende Productschappen of overheidsorganen).
2. Vanaf de grondstof nemen, in ieder geval tot aan de verwerkende industrie, alle opeenvolgende schakels deel.
3. Alle schakels voldoen minimaal aan de wettelijke eisen betreffende volksgezondheid en voedselveiligheid.
4. Alle schakels voldoen aan eventueel opgestelde privaatrechtelijke eisen betreffende voedselveiligheid en/of kwaliteit.
5. Deelnemende partijen nemen alleen producten af van partijen die ook deelnemen in de keten.
6. Het systeem is opgezet en wordt onderhouden door een privaatrechtelijke rechtspersoon (Ketenregisseur) zonder winstoogmerk.
7. De aangesloten partijen verplichten zich jegens elkaar en jegens de onder 6 vermelde privaatrechtelijke rechtspersoon te houden aan de in het systeem opgenomen inhoudelijke en procesmatige eisen.
8. Het systeem voorziet in een systematiek van onderlinge, wederzijdse aansprakelijkheid (ook financieel) en privaatrechtelijke controle.
9. Het systeem voorziet in een controle door onafhankelijk geaccrediteerde controle-instanties.
10. Het systeem bevat een doeltreffend privaatrechtelijk sanctiestelsel, inclusief een sanctiecatalogus.
11. Additionele sancties kunnen worden opgelegd door of vanwege het ketenbestuur.
12. Het systeem voorziet in een geschillenprocedure.
13. De ministers van LNV en VWS hebben toegang tot de administratie van de controle-instanties.
14. De ministers van LNV en VWS hebben toegang tot de aantekeningen in de registers met privaatrechtelijke sancties.
15. De ministers van LNV en VWS zijn geheel op de hoogte van het systeem, inclusief controlesystematiek en sanctiecatalogus.

Bijlage 8 Interpretatie in het buitenland

De volgende informatie is afkomstig van de verschillende landbouwraden in de desbetreffende landen.

Frankrijk:

Artikel 69 van de Richtlijn 2004/28/EG (en voorgaande richtlijnen) is in de Franse wetgeving opgenomen via een besluit (arrêté) van 5 juni 2000.

Artikel 1 van dit besluit van 5 juni regelt de wijze waarop het productieregister (le registre d'élevage) volgens de wet platteland (code rural) moet worden aangepast. In artikel 3 staat o.a. dat het productieregister een korte omschrijving moet bevatten van gegevens over zootechnische, gezondheid- en medische zaken van elke diersoort. In artikel 5 staat dit verder uitgewerkt. De korte beschrijving (volgens artikel 3) moet het volgende bevatten:

- Diersoort
- Type(s) productie
- De duur en de plaats van productie
- Naam en adres van de begeleidende en behandelende dierenartsen
- Eventueel de naam van de productieorganisatie waarbij de veehouder is aangesloten
- Eventueel de naam en structuur van het gezondheidsprogramma dat de veehouder toepast/gebruikt
- Naam van de gezondheidsvoorlichting

In artikel 7 staat aangegeven wat de veehouder in het register moet bijhouden in het kader van het normale onderhoud van de dieren.

- Analyseresultaten die de gezondheidstoestand van de dieren vaststellen
- Gezondheidsverslagen
- Recepten van gemedicineerde voeders
 - o De diergeneesmiddelen daarin (naam, werkzame stof
 - o De diersoort, de wijze van toepassing, dosis per dier
 - o Datum start en einde van de behandeling
 - o Naam persoon die medicijn toedient of verantwoordelijke dierenarts
- Vermelding van de distributie van diervoeders met additieven (antibiotica, coccidiostatica, andere medicamenten, groeibevorderaars)
- Voerlabels of -documenten betreffende niet-primaire grondstoffen en gemedicineerde diervoeders
- Leveringsbonnen van diergeneesmiddelen zonder recept

Artikel 9 regelt wat er bij elke veterinaire tussenkomst moet worden genoteerd:

- Naam van de dierenarts en datum interventie
- Algehele gezondheidstoestand van de te behandelen dieren
- Diagnose
- Identificatie van dode dieren
- Analyses laboratoria
- Voorgeschreven behandelingen (direct door dierenarts uitgevoerd, identificatie van de dieren die behandeld moeten worden, corresponderende wachttijden)

Het logboek diergeneesmiddelen is met dit besluit onderdeel geworden van een bij de wet geregeld productieregister. De inhoudelijke invulling komt sterk overeen met de inhoud van de Nederlandse logboekverplichting.

Er is geen verdere informatie ter beschikking gesteld over controles op het gebruik van diergeneesmiddelen binnen het officiële productieregister.

Denemarken:

Over implementatie artikel 69 in de Deense wetgeving geen informatie.

Het gebruik van veterinaire geneesmiddelen is altijd aan controle onderhevig geweest. Tot 2003 was de controle op diergeneesmiddelen gebaseerd op steekproefsgewijze controle van veehouderijen en dierenartsen. Vanaf 2003 is de controle gebaseerd op een risico-inschatting.

Op basis van risicoparameters worden veehouders en dierenartsen aangewezen voor controles. Deze controles vinden plaats door een rondreizend controleteam (organisatorisch ondergebracht in de afdeling Danish Veterinary and Food Administration), bestaande uit:

- Een juridische consulent
- Een veterinaire consulent
- Vijf dierenartsen waarvan vier parttime aangesteld zijn en hun basis hebben in de regionale voedsel eenheden
- Een dierenarts met verantwoordelijkheid voor het opstellen van de risico parameters, alsmede de keuze van de boeren en dierenartsen voor controle.

Als voornaamste instrument bij de op risico gebaseerde medicijnencontrole wordt gebruik gemaakt van VetStat en het Centrale Huisdier Register (CHR).

VetStat is een centraal registratiesysteem wat een gedetailleerd overzicht geeft van het verbruik van antibiotica en andere receptplichtige geneesmiddelen in de huisdierproductie; zowel in totaal als per dierenarts, voederstofbedrijf en veehouderij. Meldingen aan VetStat van gegevens betreffende het gebruik van geneesmiddelen gebeurd door apotheken, dierenartsen en door voederstofbedrijven, die toestemming hebben om medicijnen in veevoer te verwerken. Voor elke registratie is vermeld: de datum, ID van het geneesmiddel, hoeveelheid, ID behandelende dierenarts, ID veehouderij, diersoort, leeftijdsgroep van het dier, soort ziekte.

Het Centrale Huisdier Register bevat o.a. informatie over de geografische plaatsing van de veehouderij, de diersoorten op de veehouderij, gebruikstypes voor de verschillende diersoorten, het aantal dieren en hun leeftijd.

“De helft van alle veehouders die vorig jaar gecontroleerd werden, bleken de regels voor het gebruik van diergeneesmiddelen te hebben overtreden.

Bij 202 veestapels werd onaangemeld een controle bezoek afgelegd. Deze veestapels waren uitgekozen op basis van een verhoogd risico niveau of directe verdenking.

Bij 81% van de gecontroleerde melkveebedrijven en 58% van de varkenshouderijen werden overtredingen geconstateerd.

De overtredingen resulteerden in 31 gevallen in aanmelding bij de politie, waarvan 15 aanmeldingen gericht waren tegen dierenartsen.

Naast gevallen van illegale invoer van antibiotica betroffen de overtredingen voornamelijk gebrekkige administratie en het gebruik van geneesmiddelen zonder dat een dierenarts op bezoek was geweest. De opslag van diergeneesmiddelen bleek in enkele gevallen onvoldoende.”

(letterlijke tekst uit de e-mail vanuit Landbouwbureau Denemarken, 2004)

Zie ook LBActualiteiten Kopenhagen nr. 25

De toekomstige controle

De controle op veterinaire geneesmiddelen zal de komende jaren op basis van risico analyses worden voortgezet. Het instrument VetStat zal verder worden ontwikkeld, zodat de controle effectiever kan worden. In tegenstelling tot 2003, waar de controle primair gericht was op de veehouderijen, zal in 2004 de controle zich ook op de dierenartsen richten.

Het reizende controle systeem zal in de toekomst streven naar een verhoging van de kwaliteit van de controle, waaronder een gelijke behandeling in alle regionale eenheden. De samenwerking tussen de Danish Veterinary and Food Administration,

de Danish Medicines Agency, de douane alsmede de politie zal in de komende jaren versterkt worden.

België:

Het huidige systeem in België is als volgt:

Er wordt onderscheid gemaakt tussen diergeneesmiddelen met en zonder wachttermijnen. De middelen zonder wachttermijnen kunnen vrij gebruikt worden en behoeven niet opgenomen te worden in een logboekstelsel.

De middelen waarvoor wel een wachttermijn geldt kunnen op 2 manieren aangeschaft worden: rechtstreeks verstrekt door een dierenarts of via een door de dierenarts afgegeven recept bij een apotheek. Voor beide situaties moet een apart document ingevuld en ondertekend worden door alle betrokken partijen. Elke partij houdt een origineel dan wel afschrift van het document.

Wanneer een behandelend dierenarts de middelen verstrekt zijn er weer twee mogelijkheden. Is er geen sprake van bedrijfsbegeleiding door een dierenarts dan mag de dierenarts niet meer middelen verstrekken dan nodig voor een periode van 5 dagen. Na vervolfbezoek van de dierenarts op de zesde dag kan de behandeling eventueel voor een tweede periode van maximaal 5 dagen worden voortgezet.

Wanneer veehouders gebruik maken van een vrijwillige bedrijfsbegeleiding door een dierenarts (voor elke diersoort een aparte dierenarts) mogen er wel meer middelen aanwezig zijn dan nodig voor een periode van 5 dagen, maar niet meer dan nodig is tussen twee opeenvolgende bezoeken (verplicht elke twee maanden). De middelen mogen alleen op aanwijzing van de dierenarts worden toegediend.

Verder moet de registratie bestaan uit: 1) de officiële documenten van de dierenarts en/of apotheek, 2) het gebruiksregister van alle middelen met wachttermijn, en 3) een attest wanneer de dieren overgedragen worden.

Deze complete set voorgedrukte formulieren vormen tezamen een logboek diergeneesmiddelen.

Inhoud controles:

- Controle op aanwezige middelen (toelating in België, type middel - mag veehouder zelf bezitten en toedienen? -, bewaard en gebruikt volgens instructies dierenarts)
- Controle op verantwoord volume middelen (maximaal 5 dagen, of maximaal 2 maanden)
- Controle op documenten (is elk inkomend geneesmiddel met document verantwoord, uitgaand register, behandelingen ingeschreven)

Sancties:

- Bij illegale middelen en aanwezigheid van niet toegestane producten en stoffen: sanctiëring in de lijn van Richtlijn 96/23
- Bij niet naleven van deze regelgeving wordt deelname aan bedrijfsbegeleiding voor één jaar ontzegd en vervalt de veehouder in de 5-dagen regel en kan de veehouder niet meer zelf behandelingen instellen.

Opsporing:

- Gericht nav vaststellen van residuen van legale/illegale geneesmiddelen
- Volgens steekproef en in kader jaarlijks vastgesteld aantal geplande controles
- Steekproefsgewijs wanneer veeteeltbedrijf om andere redenen bezocht wordt

Momenteel verkeert België in een overgangsfase naar uitvoering volgens bovenstaand systeem. Dat veroorzaakt nog een zekere mate van gedoogbeleid ten aanzien van onvolkomenheden.

Voor kleine ingrepen die nu nog door veehouders zelf worden uitgevoerd en waarvoor geneesmiddelen nodig zijn dient bepaalt de wet van 28 augustus 1991 dat de Koning nog een lijst van dergelijke handelingen moet opstellen. Ook hiervoor geldt voorlopig nog een gedoogbeleid.

Spanje:

(E-mail tekst)

The information came from both, from the MAPA (Ministry of Agriculture, Fisheries and Food) and the National Drug Agency (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

The Drug Agency said that in Spain this Directive 2001/82 is not a big issue for the farmers. Farmers are used to have a logbook and most of them seem to keep it quite well. Regarding this recent 2004/28, Spain think to implement it into the Spanish legislation around august 2005. They were really surprised by the cost in Netherlands of all the paper work.

MAPA agrees because there is another Directive where those logbooks were established, so after 4 years using those records, the farmers have no big problem. The authorities in charge of the control of them are the different Regional Governments (Comunidades Autónomas), and for this reason the Central Government has not too much information. Spain is a very decentralized country, something that is positive for many subjects but also sometimes is a characteristic that makes communication among authorities a little bit difficult.

Regional Government of Castilla y León.

According to Spanish and Regional legislation, the administration and use of veterinary drugs and medicated animal food should be only done under the written prescription of a veterinarian. This prescription has three copies, one for the maker or the seller, one for the veterinarian and the third one for the owner of the animals. The owner has the obligation to keep his copy for at least three years after the ending of the treatment of the animals. This prescription is, for this reason, a very important way that the Administration has for the control of the drugs that farmers buy, use and give to their animals.

It is also important the logbook that should be used by the farmer for the following purpose. The owner of any animal farm registered or located in Castilla y León must keep a logbook where all the animal treatments followed have to be included. The data that this book must include are: date, identification of the animal drug (commercial name) and number or reference of the prescription, amount used, name and address of the supplier, identification of the treated animals and the kind of the treatment. This logbook should be checked by the Animal Health Service every ten completed pages or, if a computer is used, four times a year.

About the management of drug wastes, the owner has also the obligation to fill in the chapter of the logbook dedicated to it.

The farmers of the Region follow that rule according the regional legislation. (!!!!!)

The Regional Authorities has no observed differences between pig farmers or farms with animals of other species.

The way the Authorities control the monitoring or not of this obligation is through the periodical checking of the logbook and well as an intensive inspection activity. They inspect every farm once a year no matter if they do other inspections according other plans, such as the Inspection Plan for Wastes or the Animal Welfare Plan. They also carry out inspections following the suspicion of an infectious disease.

- A The absence of the written prescription by the buyer of the drugs is considered as an slight offence, and could be lead to a sanction that goes from the minimum fine of 300 euros. After the second time without the prescription, the fine will be increased in 150 euros. The maximum fine is 6.000 euros.
- B The presence of corrections or non official modifications in the prescriptions is considered as an slight offence that could give to a fine of 180 euros. The maximum fine is of 6.000 euros.
- C The absence of the book or the finding of irregularities in the book is considered as a slight offence that could give to a fine o 300 euros. If the farmer can present the book after the inspection the fine would be of 150 euros.

All the non-fulfilments are penalized.

The activities related to the inspection and control of these laws are only follow by the Public Administrations.

Government of Catalonia:

Farmers in Catalonia are able to purchase veterinary drugs only from business that have been authorized for this purpose. Dispensing veterinary products is only allowed to farmers presenting a prescription. Each prescription is made up of three copies: one for the seller, one for the farmer (properly signed and dated) and one for the veterinarian who made the dispensing. The seller has to keep his copy for at least three years since the product has been sold. The veterinarian has to keep his copy for three years too.

And the farmer must keep it for five years.

All the animal treatments carried out in the farm must be recorded in a logbook by the farmer. The data that this logbook must include are: date of the administration of the drug, kind of product, amount used, name and address of the seller, identification of the treated animals and kind of treatment. In the same book the veterinarian should include all the data related to the dispensing of the products, such as time among administrations, doses, duration of the treatment.

In Catalonia the rule in force establishes that all these data should be also recorded in the logbook of the farm. Nevertheless, it is allowed any way in paper or through a computer. A great effort is being made in order to standardize a document that can be used for all the farmers of the region. It should be noted that depending on the species and even on the productive orientation of the farm, the record of the treatment can be easier or more difficult. At the same time, farmer associations and big companies have already created their own documents in order to facilitate the work to farmers.

The waste management is done in several ways being the most widespread through a contract with a company authorized by the Regional Government. This specialized company should remove the full containers of the farm at the same time that provide with empty ones. The different kinds of containers are also regulated by the Regional authorities. Some farmers' association do the waste management all together. In that particular case all the ready-to-be-collected wastes are stored at a point authorized by the Regional Administration from where they are transported to treatment plants.

Other farms do the management carrying them to the Municipality rubbish dump where the management is done by the Municipal Authorities. Every time any of these procedures are carried out a document is issued.

The inspections carried out by the Regional Authorities are under the more general National Plan for Residues. When a particular inspection is carried out because of a suspicion of fraud it is also asked the record with the veterinary treatment of the last year, as well as the prescriptions and the invoices of the used products. There is no regular concurrence for the inspections. The number of farms that have been inspected is recorded, in a year basis, in the National Plan for Residues. During 2003 1050 random inspections were carried out besides other 127 following a suspicion.

The National Law on Animal Health says that the deficiencies in the logbook are considered as mild infringements. A serious infringement is when there is no logbook at all. The amount of the fines goes from 600 to 3000 euros in the first case, and from 3001 to 60000 euros in the second one.

Authorities of Galicia.

Besides the national legislation, Galicia has its own regulation about this subject, the 'Orden de 24 de octubre de 2000'; through it is controlled the standardisation of documents for prescription, dispensing and use of medicinal products for veterinary use, as well as the logbook where all the treatment must be recorded.

What farmers should do is to record the name of the medicinal products, the date, the prescription, the name of the veterinarian who issued that prescription and the dispensing place. All the farmers that keep animals, no matter the species, follow the fulfilment of the law strictly speaking.

The way the Administration has to control this fulfilment is through inspections.

Those inspections are carried out by the Regional Authorities.

The penalties are according to the National Law 'Real Decreto 109/1995'.

All the infringements that are detected are punished.

Besides the Regional Authorities, other organisations such as the 'Consejo Gallego de Colegios Veterinarios' (similar to Dutch KNMvD) are responsible for this legislation, due to the fact that this 'Consejo' is in charge of the dosing and distribution of the standardised prescriptions.

Bijlage 9 Controleresultaten landelijke KKM

Informatie van Johan Tippe
Hoofd Certificering OCM

1^e vraag: betreft aanwezigheid van de registratie diergeneesmiddelen. OCM beoordeelt of de aangekochte en toegediende middelen zijn verantwoord in de registratie. Om een goed beeld te kunnen vormen moet de beoordelaar de registratie van tenminste 3 maanden kunnen inzien. Om te bepalen of de veehouder zijn registratie ook consequent invult en bijhoudt vraagt de beoordelaar ook of de veehouder de registratie van het voorgaand kalenderjaar kan tonen.

Periode vanaf 1-1-2005:

Controle op aanwezigheid registratie diergeneesmiddelen:

- 8700 bedrijven beoordeeld.
 - o 59 veehouders (=0.6%) konden geen registratie tonen van tenminste 3 maanden voorafgaand aan de beoordeling
 - o 168 veehouders (=1.9%) waren niet in staat alle registratie van voorgaand en huidig kalenderjaar te tonen. Er lag echter wel een registratie van minimaal 3 maanden voorafgaand aan de beoordeling

periode van 1-1-2003 t/m 31-12-2004

Controle op aanwezigheid registratie diergeneesmiddelen:

- 39100 bedrijven beoordeeld
 - o 236 veehouders (=0.6%) konden geen registratie tonen van tenminste 3 maanden voorafgaand aan de beoordeling
 - o 600 veehouders (=1.5%) konden niet alle registratie tonen van voorgaand en huidig kalenderjaar. Er lag wel minimaal 3 maanden direct voorafgaand aan de beoordeling.

De veehouders die geen registratie kunnen tonen van ten minste 3 maanden worden aangeschreven dat ze, om de erkenning te behouden, opnieuw bezocht gaan worden door een beoordelaar van OCM. Deze vervolgbeoordeling wordt zo gepland dat de veehouder in staat is aan te tonen dat hij zijn registratie nu wel op orde heeft. Er zit altijd minimaal 6 maanden tussen deze 2 beoordelingen. Het komt zelden voor dat de veehouder bij deze vervolgbeoordeling opnieuw geen registratie kan overleggen.

Veehouders die meer dan 3 maanden registratie tonen maar niet het volledige huidige en voorgaande kalenderjaar krijgen voor dit onderdeel 2 (straf)punten toegekend. Een veehouder behoudt zijn erkenning als hij bij een beoordeling niet meer dan 10 punten toegekend krijgt.
(raadpleeg voor de puntenwaardering website www.ocm.nl)

2^e vraag: hoe vaak komt het voor dat een veehouder niet de laatste 3 nota's aankoop diergeneesmiddelen kan tonen:

In de periode 2003-2004 kon een veehouder nota(s) nasturen als hij deze op het moment van de beoordeling niet had liggen. Vanaf 1-1-2005 is er geen mogelijkheid meer voor het nasturen, als de nota op het moment van beoordelen niet beschikbaar is wordt daar 1 (straf)punt aan toegekend.

Periode vanaf 1-1-2005:

Tijdens de beoordeling zijn niet de laatste 3 nota's aanwezig:

- 8700 veehouders beoordeeld; 16 veehouders (=0.18%) heeft geen nota's voorhanden.

periode van 1-1-2003 t/m 31-12-2004

Veehouder kan niet laatste 3 aankoopnota's tonen:

- 39100 bedrijven beoordeeld; 38 veehouders (=0.09%) heeft niet de laatste 3 nota's beschikbaar en stuurt deze ook niet na de beoordeling naar kantoor in Leusden.

In de periode 2003-2004 leidde het niet tonen/nasturen van de nota diergeneesmiddelen tot een 2^e beoordeling bij de veehouder.

3^e vraag: In hoeverre is er controle op toediening (doses, diersoort, wachttermijnen).

Er wordt geen uitspraak gedaan over hoe de veehouder diergeneesmiddelen zijn middelen toepast. De beoordelaar zal geen opmerking maken als de veehouder bijvoorbeeld 8 injectoren gebruikt om 1 koe droog te zetten. Dit is verantwoordelijkheid van veehouder/dierenarts. Er wordt wel in de voorraad aanwezige diergeneesmiddelen gekeken of de opslag van middelen voor rundvee gescheiden is van de opslag van middelen voor andere diersoorten. Dit is over het algemeen op melkveehouderijbedrijven wel voor elkaar.

Als een veehouder toch medicijnen heeft staan die niet voor rundvee zijn geregistreerd dan wordt er wel een opmerking gemaakt op de rapportage. Ook als er middelen worden aangetroffen die een veehouder zelf niet mag toedienen wordt er een opmerking gemaakt. Het percentage opmerkingen hierover is opnieuw erg laag: 1.08%.

Voor wat betreft de wachttermijn: de veehouder moet wel de aan te houden wachttermijn registreren, of hij ook werkelijk de wachttermijn toepast wordt niet door de beoordelaar gecontroleerd.