

# Geneesmiddelen voor kweekvis

## *Achter in de fuik zit de paling*

Tonnie Greutink  
Chiel Leijen  
Ton Brandwijk  
Linda van Gaalen



landbouw, natuurbeheer  
en visserij

© 2003 Expertisecentrum LNV, Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij

Rapport EC-LNV nr. 2003/165  
Ede/Wageningen

Teksten mogen alleen worden overgenomen met bronvermelding.

Deze uitgave kan schriftelijk of per e-mail worden besteld bij het Expertisecentrum LNV onder vermelding van code 2003/165 en het aantal exemplaren.

Oplage                75 exemplaren

Samenstelling T. Greutink, C. Leijen, A. Brandwijk en L. van Gaalen

Druk                 Ministerie van LNV, directie IFA/Bedrijfsuitgeverij

Productie         Expertisecentrum LNV  
Bedrijfsvoering/Vormgeving en Presentatie  
Bezoekadres        : Galvanistraat 7  
Postadres            : Postbus 482, 6710 BL Ede  
Telefoon             : 0318 671400  
Fax                    : 0318 624737  
E-mail                : Balie@eclnv.agro.nl

# Voorwoord

De kweekvissector in Nederland beschikt niet over toegelaten geneesmiddelen voor kweekvis, terwijl daar wel behoefte voor bestaat. Het overleg tussen de overheid en de sector om dit probleem op te lossen, is in een impasse geraakt. Directie Visserij heeft het Expertisecentrum LNV verzocht om oplossingsrichtingen aan te dragen om uit deze impasse te komen.

Dit rapport biedt Directie Visserij twee oplossingsrichtingen aan om samen met de sector het geconstateerde probleem op een effectieve wijze op te kunnen lossen. Om tot oplossingen te komen heeft het EC-LNV eerst het probleem uitgebreid geanalyseerd. Daarvoor zijn diverse gesprekken gevoerd met alle belanghebbende partijen in de sector, de betrokken directie's van LNV en een aantal deskundigen op het gebied van diergeneesmiddelen en/of kweekvis.

Het conceptrapport is voorgelegd aan een klankbordgroep, die grotendeels bestond uit een afvaardiging van bovengenoemde partijen. Het bijzondere aan de bijeenkomst van de klankbordgroep was dat de voorgelegde oplossingen direct heeft geleid tot afspraken tussen overheid en sector.

Zowel tijdens de interviews ten behoeve van de probleemanalyse als tijdens de bijeenkomst van de klankbordgroep was er de wil om te komen tot een oplossing in deze al lang slepende situatie. Deze positieve en constructieve opstelling van de verschillende partijen heeft sterk bijgedragen aan de bruikbaarheid dit rapport.

Drs. R.P. van Brouwershaven  
Directeur Expertisecentrum LNV



# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>9</b>
1.1	Achtergrond	9
1.2	Aanleiding	10
1.3	Probleem	10
1.4	Opdracht	10
1.5	Aanpak	10
1.6	Leeswijzer	11
<b>2</b>	<b>Probleemanalyse</b>	<b>13</b>
2.1	Actoren	13
2.2	Probleem	17
<b>3</b>	<b>Geneesmiddelen voor kweekvis</b>	<b>19</b>
3.1	Registratie van geneesmiddelen	19
3.2	Stand van zaken	19
3.2.1	Huidige lijst met geneesmiddelen	20
3.2.2	Enquête geneesmiddelengebruik	20
3.2.3	Beschikbare stoffen	22
3.2.4	Opmerkingen	23
<b>4</b>	<b>Oplossingsrichtingen</b>	<b>25</b>
4.1	Van gedogen naar handhaven	25
4.2	Duurzame teelt van kweekvis	26
<b>5</b>	<b>Literatuuropgave</b>	<b>29</b>
<b>Bijlage 1</b>	<b>Overzicht stand van zaken</b>	<b>31</b>
<b>Bijlage 2</b>	<b>Werkzame stoffen in annex II van EU-verordening 2377/90</b>	<b>33</b>
<b>Bijlage 3</b>	<b>Voorstel Europese diergenees-middelenwet</b>	<b>35</b>
<b>Bijlage 4</b>	<b>Oplossingen EU-lidstaten en de VS</b>	<b>37</b>



# Samenvatting

De kweekvissector heeft geen beschikking over toegelaten geneesmiddelen voor kweekvis. De farmaceutische industrie registreert geen geneesmiddelen voor kweekvis in Nederland, omdat de hoge onderzoekskosten die daaraan vooraf gaan niet opwegen tegen de omzet van geneesmiddelen in de kleine kweekvissector. De sector heeft dit probleem vervolgens aangekaart bij Directie Visserij, omdat de sector wel behoefte heeft aan enkele geneesmiddelen.

Omdat registratie van geneesmiddelen geen optie is, heeft de toen opgerichte werkgroep Diergeneesmiddelen (overheid, sector en onderzoek) een lijst met geneesmiddelen opgesteld die onmisbaar geacht worden in de kweekvissector. Het doel hiervan was om deze geneesmiddelen op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling, artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet 1999. Directie VVA, de verantwoordelijke directie voor registratie van geneesmiddelen, heeft het RIVM opdracht gegeven om de geneesmiddelen te beoordelen op veiligheid voor de volksgezondheid en voor het milieu. Het RIVM concludeerde dat er een tekort aan gegevens is om de volksgezondheid en/of het milieu op een adequate wijze te kunnen beoordelen. Directie VVA nam het advies van het RIVM om de geneesmiddelen voorlopig niet op te nemen in de bijlage van Vrijstellingsregeling over. Sindsdien is het overleg tussen overheid en sector in een impasse geraakt. En omdat de opgestelde lijst met geneesmiddelen nog steeds gangbaar en leidend was voor de dierenarts, was vanaf dat moment ook sprake van een gedoogsituatie.

Directie Visserij wil nu van deze gedoogsituatie af en heeft het Expertisecentrum LNV verzocht om oplossingsrichtingen aan te dragen om uit de impasse te raken. Na een uitgebreide probleemanalyse heeft de projectgroep een aantal oplossingsrichtingen geformuleerd. Daarbij komt nog dat de Europese Commissie, lopende dit project, heeft besloten om de zogenaamde tweede fase van de milieutoets op diergeneesmiddelen voorlopig op te schorten. Directie VVA heeft daarop aangegeven dat milieu dan ook geen afwijzingsgrond meer kan zijn voor geneesmiddelen die in aanmerking komen voor opname in de bijlage van Vrijstellingsregeling. Een geldende maximum residuwaarde (MRL) voor de werkzame stof is wel een belangrijke voorwaarde.

Er zijn twee oplossingsrichtingen aangedragen. De eerste richting heeft tot doel om een aantal geneesmiddelen op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. Gezien het voorgaande is al tijdens de bijeenkomst van de klankbordgroep afgesproken dat NeVeVi en Productschap Vis bij de viskwekers de behoefte aan geneesmiddelen zal inventariseren. De werkgroep diergeneesmiddelen beoordeelt vervolgens welke geneesmiddelen voorgedragen worden voor opname in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. Daarnaast zal de viskweker een logboek bijhouden over het gebruik van diergeneesmiddelen en de dierenarts zal de toepassing van middelen registreren in zijn administratie.

De tweede oplossingsrichting heeft tot doel om te komen tot een duurzamere teelt van kweekvis, bijvoorbeeld een systeem van 'Goede Viskweek Praktijken'. Dit is vooral gericht op maatregelen die het gebruik van diergeneesmiddelen moet minimaliseren en op het verzamelen van gegevens over residuen van geneesmiddelen in bad- en looswater.





# 1 Inleiding

De kweekvissector in Nederland heeft niet de beschikking over toegelaten geneesmiddelen. Dit komt enerzijds doordat de farmaceutische industrie geen geneesmiddelen registreert en anderzijds doordat de overheid geen mogelijkheid ziet om geneesmiddelen op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. Het overleg tussen overheid, sector en onderzoeksinstituten om te komen tot een effectieve regeling voor gebruik van geneesmiddelen is hierdoor in een impasse geraakt.

Directie Visserij heeft behoefte aan opties om uit deze impasse te komen. Dit rapport biedt twee oplossingsrichtingen aan die voeding geven aan het overleg tussen overheid en sector.

## 1.1 Achtergrond

De kweekvissector in Nederland bestaat uit circa 90 viskwekers die circa 7.500 ton vis per jaar produceren. Het gaat hier om de productie van met name paling en in mindere mate van meerval, tilapia en forel. De Nederlandse kweekvissector is in Europa relatief klein (nog geen 1% van de Europese productie), terwijl Europa minder dan 20% van de wereldmarkt bedient. Niettemin is deze jonge sector in Nederland in ontwikkeling en heeft het de potentie om te groeien. Deze groei komt voort uit de kweek van andere vissoorten en verschuiving van productielocaties in Europa. De Nederlandse sector streeft naar een uitbreiding tot 50.000 ton vis in 2010.

Het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (LNV) heeft in 1999 ten behoeve van het ontwikkelen van beleid met betrekking tot de viskweek een verkenning uitgevoerd. Daaruit komen drie onderwerpen naar voren die prioriteit krijgen bij nieuw te ontwikkelen beleid. Eén van die onderwerpen is de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor kweekvis (Beleidsvoornemens op het gebied van de aquacultuur, 1999).

Momenteel zijn in Nederland geen geneesmiddelen voor vissen geregistreerd. Indien een farmaceutisch bedrijf een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wil brengen, dient het geregistreerd te zijn. Dit houdt in dat de farmaceut vooraf de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel aan moet tonen. Als het een geneesmiddel voor voedselproducerende dieren betreft, moet vooraf ook de onschadelijkheid van de levensmiddelen voor de consument gegarandeerd worden. Het onderzoek dat hieraan ten grondslag ligt, is zeer kostbaar. Samen zijn de bovengenoemde feiten, een kleine sector met een relatief lage omzet en kostbaar onderzoek ten behoeve van registratie van geneesmiddelen voor kweekvis, de voornaamste oorzaak dat in Nederland tot op heden geen geneesmiddelen voor kweekvis zijn geregistreerd.

Nu biedt de Nederlandse diergeneesmiddelenwetgeving mogelijkheden om een geneesmiddel (beter is: werkzame stof) onder voorwaarden in de bijlage van de Vrijstellingsregeling te plaatsen. Dit is met name bedoeld om voor kleine sectoren (minor species) en/of voor weinig voorkomende indicaties (minor use) geneesmiddelen beschikbaar te stellen. Voor kweekvis is tot op heden geen enkel geneesmiddel in de bijlage van deze regeling geplaatst.

De Nederlandse vereniging van viskwekers (NeVeVi) en het Productschap Vis hebben namens de kweekvissector deze situatie aangekaart bij de Directie Visserij (DVis) en

de Directie Voedsel- en Veterinaire Aangelegenheden (VVA) van het ministerie van LNV. Het feit dat in Nederland geen enkel geneesmiddel voor kweekvis is geregistreerd en ook niet in de bijlage van de Vrijstellingsregeling is opgenomen, betekent dat toepassing van een geneesmiddel in principe niet toegestaan is.

## 1.2 Aanleiding

Zowel de overheid als de sector streven naar een effectieve regeling voor het gebruik van geneesmiddelen voor kweekvis. Overleg tussen sector, overheid en onderzoeksinstituten heeft geleid tot de samenstelling van een voorlopige lijst met geneesmiddelen die voor de kweekvissector onmisbaar worden geacht. Het uiteindelijke doel is om deze geneesmiddelen op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling.

Voorwaarde daarbij is dat uit onderzoek blijkt dat de volksgezondheid gegarandeerd is. Om daar aan te voldoen heeft Directie VVA aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht gegeven onderzoek te doen naar mogelijke risico's voor de volksgezondheid en voor het milieu bij gebruik van de betreffende geneesmiddelen in kweekvis. Het instituut concludeerde dat er een tekort aan gegevens is om voldoende gefundeerde uitspraken te kunnen doen over de veiligheid van volksgezondheid en milieu. Directie VVA besloot daarop om de geneesmiddelen voorlopig niet in de bijlage van de Vrijstellingsregeling op te nemen.

## 1.3 Probleem

Het streven van sector en overheid naar een oplossing om een beperkt aantal geneesmiddelen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling te kunnen opnemen, heeft min of meer geleid tot een averechts effect. Door enerzijds het negatieve advies van het RIVM kon directie VVA geen geneesmiddelen aanwijzen voor de Vrijstellingsregeling. Anderzijds hebben viskwekers soms toch geneesmiddelen nodig die nu in feite niet toegediend mogen worden. Omdat directie VVA haar verantwoordelijkheid ten aanzien van de volksgezondheid moet nemen en de farmaceutische industrie vanwege te hoge onderzoekskosten geen geneesmiddelen voor kweekvis registreert, blijft de kweekvissector en de dierenarts voorlopig verstoken van beschikbare geneesmiddelen.

Het probleem is dat nu een impasse is ontstaan in het traject om tot een adequate regeling voor de toepassing van geneesmiddelen in kweekvis te komen.

## 1.4 Opdracht

Directie Visserij, die onder andere de beleidsontwikkeling voor de kweekvissector in haar portefeuille heeft, wil de ontstane impasse doorbreken. Directie Visserij heeft het Expertisecentrum LNV (EC-LNV) verzocht om het probleem te analyseren en op basis daarvan oplossingen aan te dragen die de impasse kunnen doorbreken.

## 1.5 Aanpak

Door gesprekken aan te gaan met de verschillende partijen die hierbij betrokken zijn, is het probleem verder geanalyseerd. Deze gesprekken hebben ook bijgedragen aan het opstellen van de oplossingsrichtingen.

Tegelijkertijd zijn twee andere trajecten ingezet. Ten eerste zijn de mogelijkheden bestudeerd die het voorstel tot wijziging van de Europese diergeneesmiddelenwet biedt. Ten tweede is bij een aantal Landbouwraden nagegaan hoe betreffende EU-lidstaten omgaan met het feit dat bepaalde geneesmiddelen niet beschikbaar zijn voor kweekvis. Het resultaat daarvan staat in bijlage 3 respectievelijk bijlage 4.

Het conceptrapport is voorgelegd aan een klankbordgroep. De opmerkingen en de afspraken die tijdens de bijeenkomst zijn gemaakt, zijn, indien van toepassing, verwerkt in dit rapport. Deze groep bestond uit een afvaardiging (in alfabetische volgorde) van de volgende directies, diensten, instituten en bedrijven:

- de heer A. Bergwerff, Faculteit Diergeneeskunde, Hoofdafdeling Volksgezondheid en voedselveiligheid te Utrecht;
- de heer W. van Eijk, Productschap Vis te Rijswijk;
- de heer D. Groothuis, Keuringsdienst van Waren te Den Haag;
- mevrouw O. Haenen, Centraal Instituut voor DierziekteControle te Lelystad;
- de heer A. Kamphuis, Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen te Wageningen;
- de heer A. Kamstra, Rijksinstituut voor Visserij Onderzoek te IJmuiden;
- de heer A. Ottevanger, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, directie Voeding en Gezondheidsbescherming te Den Haag;
- de heer H. van Rhijn, Rijks Kwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwproducten te Wageningen;
- de heer J. van Rijsingen, Nederlandse Vereniging van Viskwekers te Rijswijk;
- de heer A. Rothuis, Ministerie van LNV, directie Visserij te Den Haag;
- de heer W. Swinkels, Nijvis-groep te Nijmegen;
- de heer P. Werkman, Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde te Utrecht.

## **1.6 Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 wordt het gesignaleerde probleem nader geanalyseerd. Van de verschillende partijen die hier direct en indirect bij betrokken zijn, is het standpunt beschreven.

Hoofdstuk 3 geeft een overzicht van de lijst met geneesmiddelen voor kweekvis die als een soort convenant geldt tussen overheid en sector, de lijst met geneesmiddelen die momenteel toegepast worden in de sector dan wel gewenst zijn en ten slotte de geneesmiddelen die een MRL-waarde hebben voor vissen en voedselproducerende dieren.

Hoofdstuk 4 beschrijft de oplossingsrichtingen en de afspraken die gemaakt zijn tijdens de bijeenkomst van de klankbordgroep.



## 2 Probleemanalyse

In dit hoofdstuk wordt het probleem geanalyseerd door van alle betrokken partijen de zienswijze weer te geven. Daarnaast zijn knelpunten gesignaleerd die indirect met het probleem te maken hebben.

### 2.1 Actoren

Onderstaande actoren spelen een meer of minder belangrijke rol bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor kweekvis. Van een aantal actoren volgen de standpunten die zij innemen. De overige actoren hebben waardevolle achtergrondinformatie aangedragen om het probleem goed in te kunnen schatten.

- Nederlandse Vereniging van Viskwekers (NeVeVi);
- Productschap Vis (PVis);
- Directie Voedsel- en Veterinaire Aangelegenheden (VVA);
- Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen (BBD);
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS);
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD);
- Centraal Instituut voor DierziekteControle-Lelystad (CIDC-Lelystad);
- Nijvis-groep (palingkweker);
- Intervet International bv (farmaceut);
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM);
- Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin).

#### NeVeVi en Productschap Vis

##### *Even voorstellen*

De NeVeVi is de belangenvereniging van de viskwekers in Nederland. Van deze vereniging zijn ongeveer 50 van de 80 viskwekers in Nederland lid. De leden nemen ongeveer de helft van de totale visproductie in Nederland voor hun rekening. Saillant detail is dat de grootste palingkweker van Nederland (Nijvis-groep) momenteel in gesprek is met de NeVeVi over een mogelijk lidmaatschap. Namens de NeVeVi is gesproken met de heer Van Rijsingen, voorzitter van de vereniging.

Het Productschap Vis (PVis) is een publiekrechtelijke organisatie die de belangen van de gehele visserijsector behartigt. Het PVis heeft van de overheid taken en bevoegdheden gekregen om bijvoorbeeld regelgeving (europees of nationaal) uit voeren en te controleren. Ook kan het productschap voor haar leden bovenwettelijke maatregelen vaststellen en controleren. Namens het Productschap Vis is gesproken met de heer Van Eijk, beleidsmedewerker binnenvisserij en cultures.

##### *Standpunt*

De NeVeVi en PVis stellen dat de kweekvissector slechts beperkt geneesmiddelen gebruikt. Dit blijkt uit een enquête die het PVis in 2001 heeft gehouden onder de viskwekers. Daaruit komt ook naar voren dat bij de kweek van meerval, tilapia en forel nauwelijks geneesmiddelen worden toegepast. In de palingkwekerij wordt het meest gebruik gemaakt van geneesmiddelen, al blijft de hoeveelheid toegepast geneesmiddel ook beperkt.

Zowel de NeVeVi als PVis vinden niettemin dat een beperkt aantal geneesmiddelen onmisbaar is voor de kweekvissector in Nederland. Het gaat hierbij vooral om antibiotica en antiparasitaire middelen voor toepassing in de palingkwekerij.

Antibiotica zijn nodig om bacteriële infecties tegen te gaan. Omdat de wachttijd van antibioticagebruik bij paling erg lang is, wordt geadviseerd om alleen glasaal tot een gewicht van 5 gram te behandelen. In een enkel geval kan het voorkomen dat zwaardere vissen therapeutisch behandeld worden. Dus wil de sector ook geneesmiddelen beschikbaar hebben op het moment dat er zich een noodgeval voordoet.

Tevens stellen NeVeVi en PVIs dat in principe geen residuen van geneesmiddelen in consumptievis voor mag komen. De belangenpartijen zijn zich er van bewust dat het imago van consumptievis sterk geschaad zou worden als toch residuen worden gevonden.

## **Directie VVA en Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen**

### *Even voorstellen*

De directie Voedsel- en Veterinaire Aangelegenheden is onder andere verantwoordelijk voor de toelating van geneesmiddelen voor dierlijk gebruik. Daar hoort ook de beoordeling van geneesmiddelen die in aanmerking komen voor opname in de bijlage van de Vrijstellingsregeling bij. Namens directie VVA heeft de projectgroep gesproken met de heer Theunissen en met de heer Siemelink. Het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen (BBD) in Wageningen heeft een taak in het registreren van waargenomen bijwerkingen bij het gebruik van geneesmiddelen. Dit geldt ook voor bijwerkingen na gebruik van geneesmiddelen conform de Vrijstellingsregeling. Daarnaast is het BBD, onder de noemer Steunpunt Minor Species, belast met de inventarisatie van diergeneesmiddelen die niet (voor dat betreffende voedselproducerende doeldier) geregistreerd zijn maar waarvoor wel een veterinaire noodzaak bestaat. Op basis van deze inventarisaties en nader overleg met de Diergeneesmiddelen Advies Commissie (DAC) van de KNMvD en een Werkgroep Diergeneesmiddelen namens de Ministeries van LNV en VWS worden geselecteerde werkzame stoffen voorgesteld aan de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) en later aan LNV (Directie VVA) voor opname op de bijlage bij de Vrijstellingsregeling. Tevens is het BBD het centrale meldpunt voor de jaarlijkse opgave door dierenartsen van het "off-label-gebruik" van diergeneesmiddelen. Namens het BBD is een gesprek gevoerd met de heer Kamphuis, hoofd van het bureau.

### *Standpunt*

De directie VVA is zich bewust van de situatie waarin de kweekvissector zich bevindt. Het is tot op heden niet mogelijk gebleken om binnen de kaders van wet- en regelgeving een geneesmiddel geregistreerd te krijgen dan wel in de bijlage van de Vrijstellingsregeling te plaatsen. Ten eerste heeft VVA eenvoudigweg geen mogelijkheden om de farmaceutische industrie te dwingen om geneesmiddelen te registreren. Ten tweede kunnen geneesmiddelen niet zonder slag of stoot in de bijlage van de Vrijstellingsregeling worden opgenomen. Middels onderzoek moet een geneesmiddel eerst beoordeeld worden op veiligheid voor de volksgezondheid. Bij geneesmiddelen die bestemd zijn voor kweekvis behoren daarnaast ook milieuaspecten meegewogen te worden. Dit omdat over het algemeen niet de vissen zelf, maar het badwater waarin de vissen verblijven, wordt behandeld. Omdat het na de medicinering mogelijk is het badwater te lozen op het riool of anderszins in het milieu te brengen, is het zinvol de risico's voor het milieu ook te beoordelen. Maar bij de beoordeling blijven de risico's voor de volksgezondheid altijd leidend.

Echter, gedurende de looptijd van dit project hebben zich belangwekkende ontwikkelingen voorgedaan in 'Brussel'. De Europese Commissie heeft namelijk besloten om de tweede fase van de milieutoets op diergeneesmiddelen op te schorten. Per 1 januari 2003 zou deze fase van de milieutoets (toets op de ecotoxiciteit van geneesmiddelen) in werking worden gezet.

Directie VVA stelt nu dat de milieutoets dan ook geen afwijzingsgrond mag zijn voor geneesmiddelen die in aanmerking komen voor opname in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. Voorwaarde blijft wel dat een MRL bepaald moet zijn van de werkzame stof van het betreffende geneesmiddel. Tevens wijst VVA erop dat als er

een keuzemogelijkheid bestaat de voorkeur uitgaat naar het minst milieubelastende geneesmiddel. Voor de duidelijkheid zij aangegeven dat de opschorting van de milieutoets van tijdelijke aard is.

De werkgroep Diergeneesmiddelen (samengesteld uit overheid, onderzoek en sector) heeft een korte en voorlopige lijst met geneesmiddelen opgesteld die voor de sector onmisbaar worden geacht. Directie VVA heeft het RIVM opdracht gegeven om deze geneesmiddelen te beoordelen. Het onderzoek resulteerde in een voorlopig negatief advies aan VVA. Het RIVM concludeerde namelijk dat er een tekort aan gegevens is om goed onderbouwde uitspraken te kunnen doen over de mogelijke risico's voor volksgezondheid en milieu. VVA heeft het advies overgenomen door de geneesmiddelen voorlopig niet in de bijlage van de Vrijstellingsregeling te plaatsen (september 2001).

Gezien de recente ontwikkelingen (september 2002) binnen de Europese Unie omtrent het opschorten van de milieutoets, stelt directie VVA dat geneesmiddelen toch in de bijlage van de Vrijstellingsregeling opgenomen kunnen worden op voorwaarde dat er een MRL is bepaald.

De Vrijstellingsregeling verleent onder voorwaarden vrijstelling van het verbod op het bereiden, afleveren en toepassen van niet geregistreerde diergeneesmiddelen, zoals dat in de Diergeneesmiddelenwet is vastgelegd. Indien de dierenarts op grond van deze regeling geneesmiddelen toepast, is hij verplicht hiervan een administratie bij te houden. Jaarlijks geven dierenartsen voor 1 februari aan het BBD op welke geneesmiddelen op grond van de Vrijstellingsregeling gebruikt zijn. Het gaat daarbij om (1) de naam en eventueel het registratienummer van het middel, (2) de diersoort en (3) de behandelde indicatie. Op basis van deze gegevens kan een beeld gevormd worden van het gebruik van middelen in het kader van de Vrijstellingsregeling in onder andere de kweekvissector.

Het BBD geeft aan dat dierenartsen nauwelijks gegevens uit hun administratie (over gebruik bij kweekvis) aan het BBD opgeven. Volgens het BBD zijn daarvoor twee redenen te noemen. Ten eerste is er nauwelijks draagvlak onder de dierenartsen om tijd en energie te steken in extra administratieve handelingen waar in hun ogen niets mee wordt gedaan. Het BBD erkent dat de informatie, die het jaarlijks ontvangt, niet leidt tot een advies aan directie VVA.

Ten tweede hebben de dierenartsen het gevoel dat ze zich kwetsbaar opstellen wanneer ze 'bewijsmateriaal tegen zichzelf' administreren en opgeven aan de overheid. Het toepassen van geneesmiddelen bij kweekvis is namelijk, volgens de regels van de Vrijstellingsregeling en de Diergeneesmiddelenwet, nagenoeg nooit toegestaan.

## **KNMvD**

### *Even voorstellen*

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde is de beroepsvereniging van dierenartsen. De vereniging zet zich in voor de bevordering van de diergeneeskunde en de belangenbehartiging van haar leden. Namens de KNMvD is de heer Werkman geïnterviewd. Hij is practicus en deskundige op het gebied van kweekvis en visziekten.

### *Standpunt*

De heer Werkman stelt dat een groot percentage van de aandoeningen die bij kweekvis in de praktijk worden geconstateerd, voorkomen en behandeld kunnen worden door managementmaatregelen en waarvoor dus geen geneesmiddel nodig is. Hij geeft aan dat zowel de dierenarts als de viskweker onvoldoende kennis hebben om aandoeningen en ziekten bij kweekvis tijdig te herkennen en/of te voorkomen. Vooral de juiste waterkwaliteit (temperatuur, zuurtegraad, nitrietgehalte, etc.) is belangrijk bij ziektepreventie.

De heer Werkman is van mening dat een dierenarts wel de beschikking moet hebben over diergeneesmiddelen. In de praktijk zal het gebruik echter minimaal zijn, indien viskwekers de noodzakelijke hygiëne- en managementmaatregelen nemen.

De meeste kweekvis in Nederland wordt in zogenaamde recirculatiesystemen gehouden. Dit houdt in dat het water continu wordt rondgepompt waarbij het door een biofilter wordt geleid en gezuiverd. Als kweekvis moet worden gemedicineerd, wordt over het algemeen een badbehandeling toegepast. De vissen verblijven dan afhankelijk van de aandoening enkele uren tot 24 uur in het gemedicineerde water. De dosering van wateroplosbare medicijnen is gebaseerd op orale opname van de werkzame stof en de daarmee samenhangende biologische beschikbaarheid. Het is niet bekend of en in hoeverre kweekvis het medicijn opneemt (oraal of via osmose) of dat juist de omgeving van de vis wordt 'gezuiverd'. Het is ook niet aan te geven of alle vis een bepaalde dan wel voldoende dosering van de werkzame stof opneemt om therapeutische bloedspiegels te bereiken. Daar veel van de problemen zich uiten als huidinfecties, lijkt een antibioticum vaak wel te werken.

Paling wordt als glasaal in het wild gevangen. De meeste palingen groeien in ruim een jaar tijd naar het gewenste gewicht en vetgehalte. Sommige palingen doen daar echter jaren over. De palingkweker levert vaak elke week een partij slachtrijpe paling af. De paling wordt vooraf gesorteerd op gewicht, zodat een partij bestaat uit palingen met verschillende leeftijden. Het is daarom moeilijk om na te gaan hoe vaak een individuele paling behandeld zou kunnen zijn gedurende zijn leven. Omdat paling daarnaast ook een vette vis is, blijven residuen van geneesmiddelen langer in het lichaam achter dan bij andere vissoorten. De afspraken die de werkgroep Diergeneesmiddelen heeft gemaakt, bevatten daarom het advies dat paling alleen behandeld mag worden tot een gewicht van 5 gram.

## **Fidin**

### *Even voorstellen*

De Fidid, de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen In Nederland, is met haar twintig leden de representatieve organisatie van de diergeneesmiddelenindustrie in Nederland. Het ledenbestand bestaat zowel uit ondernemingen die voornamelijk hun eigen producten ontwikkelen en produceren, als uit bedrijven die producten importeren en al of niet onder eigen label verkopen.

### *Standpunt*

De kosten die een farmaceutisch bedrijf moet maken om een geneesmiddel voor of paling, of meerval, of een ander soort kweekvis te registreren, weegt niet op tegen de omzet die het middel zal halen in zo'n kleine sector als kweekvis. Dit geldt niet alleen voor Nederland, maar voor heel Europa. Ook als een geneesmiddel beschikbaar is voor een bepaalde diersoort is het nog steeds, economisch gezien, niet interessant om aanvullend onderzoek uit te voeren ten behoeve van kweekvis.

## **CIDC-Lelystad**

### *Even voorstellen*

Het Centraal Instituut voor DierziekteControle in Lelystad is sinds 1 januari 2002 het onafhankelijke veterinaire onderzoeksinstituut dat werkt voor de overheden en het georganiseerde landbouwbedrijfsleven. Het CIDC-Lelystad is verantwoordelijk voor de vrijwaring en bestrijding van aangifteplichtige infectieziekten bij landbouwhuisdieren. Het CIDC-Lelystad heeft een uitgebreid visziektenlaboratorium voor gekweekte consumptievis, siervis en schelpdieren. Het laboratorium heeft ervaring en expertise op het gebied van allerhande visziekten en wordt nationaal en internationaal regelmatig geconsulteerd voor diagnostiek, infectieproeven en visziektenkennis. Namens het CIDC is gesproken met mevrouw Haenen, hoofd van het Vis- en Schelpdierziektenlaboratorium.

### *Standpunt*

Het vis- en schelpdierziektenlaboratorium van het CIDC-Lelystad krijgt van dierenartsen in het land jaarlijks circa 120 inzendingen vis met het verzoek om een bacterieel onderzoek en een antibiogram uit te voeren. Van het totaal aantal inzendingen is ongeveer tweederde deel siervis en eenderde deel is kweekvis. De kweekvis bestaat voornamelijk uit paling en daarnaast enkele inzendingen meerval,



forel en tilapia. Het antibiogram, ofwel voor welk antibioticum is de gevonden bacterie gevoelig, wordt opgestuurd naar de betrokken dierenarts. De dierenarts bepaalt vervolgens zelf of een geneesmiddel dan wel welk geneesmiddel ingezet zal worden. De meeste aandoeningen zijn multibacteriële infecties en besmettingen met eencellige ectoparasieten en kieuwwormen.

Mevrouw Haenen is er van overtuigd dat het overgrote deel van de aandoeningen bij kweekvis voorkomen kunnen worden. Ziektepreventie begint bij een goede waterkwaliteit. De dierenarts heeft een taak bij het voorkomen van ziekten bij kweekvis, maar hem ontbeert vaak de juiste kennis en ervaring.

## 2.2 Probleem

Uit de hiervoor genoemde standpunten blijkt dat de kweekvissector een primair en een secundair probleem heeft. Het primaire probleem van de sector is dat er geen enkel toegelaten geneesmiddel beschikbaar is voor kweekvis, terwijl een aantal middelen onmisbaar worden geacht.

Het secundaire probleem bestaat nu al en blijft bestaan, ook als geneesmiddelen zijn geregistreerd of in de bijlage van de Vrijstellingsregeling zijn opgenomen. Immers, het geldt nog steeds dat voor een groot percentage van de aandoeningen bij kweekvis geen geneesmiddel nodig is. Dit heeft vooral te maken met 'Goede Viskweek Praktijken' die met name door de sector zelf opgepakt kan worden.

De NeVeVi en het Productschap Vis hebben hun primaire probleem bij het ministerie van LNV aangekaart. Dit heeft ertoe geleid dat LNV, en met name directie Vis en directie VVA, deelgenoot is van hun probleem.

De overheid, sector en enkele deskundigen hebben een voorlopige lijst met geneesmiddelen samengesteld die onder bepaalde voorwaarden gebruikt mag worden. Deze geneesmiddelen zijn door het RIVM beoordeeld met het doel om ze op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. Het RIVM heeft echter op basis van zijn onderzoeksresultaten geadviseerd om de geneesmiddelen voorlopig niet op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. Directie VVA heeft dit advies overgenomen. Tot nu heeft elke poging van LNV om één of meer geneesmiddelen voor kweekvis op te nemen in een bijlage van de Vrijstellingsregeling niet tot het gewenste resultaat geleid.

Niettemin is de lijst met geneesmiddelen voor de dierenarts en de viskweker nog steeds gangbaar en leidend bij de keuze welk geneesmiddel toegepast moet worden. Deze lijst is echter niet verankerd in bijvoorbeeld de Diergeneesmiddelenwet of in de Vrijstellingsregeling. Dit betekent dat de lijst geen wettelijke status heeft. Ofwel, er is hier sprake van een gedoogsituatie.

Aangezien de overheid in het algemeen en directie Visserij in het bijzonder van deze gedoogsituatie af wil, is het belangrijk dat elke optie of oplossingsrichting leidt tot een situatie die handhaafbaar is.



## 3 Geneesmiddelen voor kweekvis

Dit hoofdstuk behandelt eerst in het kort hoe een registratie van een geneesmiddel tot stand komt. Daarna wordt achtereenvolgens weergegeven welke geneesmiddelen op de lijst staan die door de werkgroep Diergeneesmiddelen is samengesteld, de resultaten van de enquête die de werkgroep Diergeneesmiddelen onder de viskwekers heeft gehouden en ten slotte welke stoffen in Europa een MRL hebben voor respectievelijk 'zalmachtigen', 'alle vissen' en 'alle voedselproducerende dieren'.

### 3.1 Registratie van geneesmiddelen

De Europese 'Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong' beschrijft de procedure die een farmaceut moet volgen als het een werkzame stof opgenomen wil hebben in één van de bijlagen van de genoemde verordening. In bijlage vijf van de verordening staat weergegeven welke informatie en gegevens moeten worden opgenomen in een aanvraag tot vaststelling van een maximumwaarde voor residuen voor een farmacologisch werkzame substantie die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt gebruikt. Het gaat onder andere om administratieve gegevens, identiteit van de substantie, toxicologisch onderzoek, onderzoek inzake metabolisme en residuen en ten slotte conclusies waaronder een voorlopige schatting van de aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI) voor mensen, een schatting van de maximum residuniveaus in levensmiddelen, met specificatie van de betrokken residuen en routineanalysemethoden die de bevoegde autoriteiten kunnen toepassen voor het opsporen van residuen.

De onderzoeksresultaten worden in een dossier aangeboden aan de Europese Commissie (EC). De EC laat het dossier beoordelen door deskundigen. Ten slotte stelt de EC een definitieve maximum residuwaarde (MRL) van de stof vast. Wordt een MRL vastgesteld dan komt de stof in annex I van de verordening. Als blijkt dat met het oog op de bescherming van de volksgezondheid geen MRL nodig is, dan komt de stof in annex II. Een voorlopige MRL kan vastgesteld worden als aanvullend onderzoek nodig is. Dan wordt de stof voorlopig in annex III geplaatst. In annex IV worden de stoffen geplaatst die verboden zijn om toe te dienen aan voedselproducerende dieren. Voor deze stoffen is geen MRL vast te stellen die de volksgezondheid kan garanderen. Dit verbod geldt overigens alleen voor de Europese Gemeenschap.

Tot zover is alleen een MRL vastgesteld. Vervolgens kunnen farmaceuten met behulp van de werkzame stof met bijbehorende MRL geneesmiddelen ontwikkelen en in een EU-lidstaat laten registreren. Daarvoor moeten de farmaceuten nog veel onderzoek doen. Bijvoorbeeld het bepalen van de juiste dosering, de wachttijd die in acht moet worden genomen, etc.

Er is dus sprake van twee verschillende procedures, te weten (1) een procedure voor de aanvraag van een MRL voor een werkzame stof bij de Europese Commissie en (2) een procedure voor registratie van een geneesmiddel in een EU-lidstaat.

### 3.2 Stand van zaken

In onderstaande paragrafen wordt weergegeven welke geneesmiddelen momenteel toegepast worden in kweekvis, welke geneesmiddelen gewenst zijn en welke stoffen

een MRL hebben. Eerst volgt een weergave van de lijst die door de werkgroep Diergeneesmiddelen is opgesteld als een soort convenant tussen overheid en sector. Vervolgens laten de resultaten van de enquête zien, welke geneesmiddelen de viskwekers nu gebruiken en/of tot hun beschikking zouden willen hebben. Daarna wordt in een aantal tabellen weergegeven welke werkzame stoffen een MRL hebben voor 'zalmachtigen', 'alle vissen' respectievelijk 'alle voedselproducerende dieren'. In bijlage 1 zijn de drie genoemde lijsten samengevat in één tabel.

### 3.2.1 Huidige lijst met geneesmiddelen

De werkgroep Diergeneesmiddelen heeft in 1998 een lijst met geneesmiddelen samengesteld. Deze geneesmiddelen werden als onmisbaar aangemerkt voor de kweekvissector. De lijst bevat de volgende geneesmiddelen (werkzame stoffen):

- Flumequine;
- Mebendazol;
- Oxolinezuur;
- Oxytetracycline;
- Sulfadiazine;
- Trimethoprim;

en de stoffen malachietgroen, methyleenblauw, keukenzout en formaline.

### 3.2.2 Enquête geneesmiddelengebruik

Uit de interviews ten behoeve van dit rapport kwam ook naar voren dat vrij recent een enquête onder de viskwekers is gehouden naar het geneesmiddelengebruik. Tijdens een werkconferentie Aquacultuur in april 2000 was daartoe besloten. De werkgroep Diergeneesmiddelen zou deze enquête uitvoeren. Het doel daarvan was om een actueel beeld te krijgen van het gebruik van geneesmiddelen in kweekvis. Het achterliggende doel was om een aantal noodzakelijke middelen op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling.

Het Productschap Vis heeft de resultaten van de enquête ter beschikking gesteld aan het Expertisecentrum LNV. Het betreft een enquête die is uitgevoerd in de zomer van het jaar 2000. Hierna volgt een weergave van de resultaten van de enquête.

#### Algemeen

In juli 2000 zijn in eerste instantie 119 viskwekerijen aangeschreven. Op basis van de ontvangen formulieren is het aantal van 119 na enige 'correcties' teruggebracht tot 88. Van de 19 forelkwekerijen bijvoorbeeld hebben zich er slechts 5 à 6 toegelegd op productie van vis voor consumptie, de overige kweken vis voor de (hengel-) sportvisserij. Daarnaast hebben samenwerkende kwekerijen slechts 1 formulier ingevuld en anderzijds hebben enkele kwekerijen meer dan één vissoort. Uiteindelijk is het onderstaand aantal kwekerijen (88) relevant voor het verkrijgen van gegevens over het gebruik van diergeneesmiddelen in de visteeltsector.

Het aantal kwekerijen naar vissoort (stand 2000):

Paling	61
Meerval	19
Forel	6
Tilapia	1
<u>Tarbot</u>	<u>1</u>
Totaal	88

In totaal zijn 61 formulieren retour ontvangen waarvan 47 formulieren van viskwekerijen van consumptievis en 14 formulieren van overige kwekerijen. Alleen de opgaven van de 47 viskwekerijen zijn verwerkt.

De diergeneesmiddelen die in de enquête zijn meegenomen zijn overgenomen van het voorlopig advies met betrekking tot het gebruik van diergeneesmiddelen in de visteelt. Dit advies, 'Visziekten: voorkomen, herkennen en bestrijden' van dr. ir. O.L.M. Haenen e.a., is in oktober 1996 door de werkgroep Diergeneesmiddelen uitgebracht. Recent op de markt verschenen middelen, zoals pyceze, een nieuw middel dat als een alternatief wordt gezien voor malachietgroen, zijn niet in de enquête opgenomen. Wel was er ruimte om andere dan de voorgedrukte middelen in te vullen.

## Resultaten

Hieronder volgt eerst een overzicht van de respons op de enquête en vervolgens een tabel met gebruikte geneesmiddelen met bijbehorende doseringen.

Tabel 1 De respons van de enquête, verdeeld naar vissoort en het aantal kwekerijen dat wel of geen geneesmiddelen gebruikt

Vissoort	Aantal kwekerijen	Aantal respondenten	Gebruikt wel middelen	Gebruikt geen middelen
Paling	61	18	18	-
Meerval	19	18	6	12
Forel	6	6	1	5
Tilapia	1	1	1	-
Tarbot	1	-	-	-
Niet vermeld	-	4	2	2
<b>Totaal</b>	<b>88</b>	<b>47</b>	<b>28</b>	<b>19</b>

Bron: Productschap Vis

Alle palingkwekers die aan de enquête hebben meegewerkt, hebben aangegeven middelen te gebruiken, hoofdzakelijk voor de behandeling van nieuwe glasaaltjes waarvan 78% preventief. Ook blijkt jonge meerval preventief behandeld te worden, dit op nadrukkelijk verzoek van de afnemers van deze pootvisjes.

Uit de enquête blijkt tevens dat 55% van de palingkwekers drie middelen gebruikt. De meervalkwekers slechts één middel. Het meest gebruikte middel is mebendazole (middel tegen kieuwworm), gevolgd door formaline (ook met name tegen kieuwworm) en oxytetracycline.

Opvallend is dat de dosering van de diverse middelen grote onderlinge verschillen vertoont. Tabel 2 geeft hiervan een overzicht.

Tabel 2 De gebruikte doseringen, uitgedrukt in g/m<sup>3</sup>, van de opgegeven geneesmiddelen

Stofnaam	Dosering		
	minimum	meest opgegeven	maximum
Oxytetracycline	15	20	40
Mebendazole	0,5	2	3
Formaline	10	Te verschillend	80
	30 ml/m <sup>3</sup>	Te verschillend	100 ml/m <sup>3</sup>
Flumequine	10	10-20	20

Bron: Productschap Vis

Een aantal respondenten gaf op nog malachietgroen (6) en methyleenblauw (1) te gebruiken. Malachietgroen is inmiddels in Nederland verboden. Het is in 2000 nog preventief ingezet voor een badbehandeling van glasaal met een gewicht van 0,3 tot 1 gram. Het gebruik van keukenzout is gangbaar.

Gebruik van middelen als oxolinezuur en neomycinesulfaat is niet opgegeven (is blijkbaar ook niet meer verkrijgbaar). De middelen trimehtoprim en sulfadiazine respectievelijk acriflavine zijn slechts eenmaal opgegeven. Hieruit kan men concluderen dat het gebruik ervan sporadisch is. Op het enquêteformulier was ruimte om andere dan de voorgedrukte middelen in te vullen. Dit leverde de volgende aanvulling op:

- Furazolidone (in forel);
- Flubendazol (in paling).

Tevens werd aangegeven dat middelen die wel mogen worden gebruikt als geneesmiddelen voor andere dieren (siervissen, vee) mogelijk ook interessant kunnen zijn voor de visteelt (voorbeeld: baytril en enrofloxacin).

### 3.2.3 Beschikbare stoffen

Zoals in 3.1 is aangegeven, is van verschillende stoffen een MRL vastgesteld, ook voor vissen of zalmachtigen. Echter, in Nederland zijn geen geneesmiddelen voor kweekvis zoals paling of meerval geregistreerd. Hierna volgen enkele tabellen die weergeven welke stoffen een MRL-waarde hebben voor zalmachtigen, voor alle vissen en voor voedselproducerende dieren en daarmee wellicht met aanvullend onderzoek of extrapolatie beschikbaar kunnen komen voor paling, meerval, tilapia, etc.

De geneesmiddelen die in de tabellen 3, 4 en 5 worden genoemd, zijn opgenomen in annex I van de verordening 2377/90/EG, tenzij anders is vermeld (in de kolom 'MRL-waarde'). De tabel met geneesmiddelen die in annex II van verordening 2377/90/EG vallen, zijn in dit rapport opgenomen in bijlage 2.

Tabel 3 Werkzame stoffen met een MRL voor vissen

Stofnaam	Indicatie	MRL-waarde	Referentie
Deltamethrin	Ectoparasieten	10 µg/kg	EMEA, 2001
Florfenicol	Bacteriële infecties	1.000 µg/kg	EMEA, 2002
Flumequine	Bacteriële infecties	600 µg/kg	EMEA, 2002
Oxolinezuur	Bacteriële infecties	300 µg/kg (annex III, eindigt per 1-1-2003)	EMEA, 2001

Bron: website EMEA, 2002

Tabel 4 Werkzame stoffen met een MRL voor zalmachtigen

Stofnaam	Indicatie	MRL-waarde	Referentie
Cypermethrin	Parasitaire infecties	50 µg/kg (annex III, eindigt per 1-7-2003)	EMEA, 2002
Diflubenzuron	Zeeluis	1.000 µg/kg	EMEA, 1999
Emamectin	Zeeluis	100 µg/kg	EMEA, 1999
Flumequine	Bacteriële infecties	600 µg/kg	EMEA, 2002
Sarafloxacin	Bacteriële infecties, furunculosis, vibriosis, enteric redmouth	30 µg/kg	EMEA, 1998
Teflubenzuron	Zeeluis	500 µg/kg	EMEA, 2002

Bron: website EMEA, 2002

Tabel 5 Werkzame stoffen met een MRL voor alle voedselproducerende dieren

Stofnaam	Indicatie	MRL-waarde	Referentie
Colistin	Bacteriële infecties	150 ?g/kg	EMEA, 2002
Danofloxacin	Bacteriële infecties Mycoplasma infecties	100 ?g/kg	EMEA, 2002
Difloxacin	Bacteriële infecties	300 ?g/kg	EMEA, 2002
Enrofloxacin	Bacteriële infecties	100 ?g/kg	EMEA, 2002
Erythromycin	Bacteriële infecties Mycoplasma infecties	200 ?g/kg	EMEA, 2002
Lincomycine	Bacteriële infecties	100 ?g/kg	EMEA, 2002
Neomycine	Bacteriële infecties	500 ?g/kg	EMEA, 2002
Oxytetracycline, tetracycline en chloortetracycline	Bacteriële infecties	100 ?g/kg	EMEA, 1995
Paromomycine	Bacteriële infecties	500 ?g/kg	EMEA, 2002
Spectomycine	Bacteriële infecties	300 ?g/kg	EMEA, 2002
Trimethoprim	Bacteriële infecties	50 ?g/kg	EMEA, 2002
Tylosine	Bacteriële infecties Mycoplasma infecties	100 ?g/kg	EMEA, 2002

Bron: website EMEA, 2002

### 3.2.4 Opmerkingen

Een vergelijking tussen de resultaten van de enquête van het Productschap Vis en de overige tabellen levert een aantal opmerkelijke zaken op.

- Volgens de enquête werd in 2000 het geneesmiddel Mebendazol nog toegepast. Deze stof heeft sinds halverwege 1999 alleen een vastgestelde MRL voor schapen, geiten en paardachtigen. Mebendazol is echter niet meer in de handel als geneesmiddel. De pure stof is nog wel verkrijgbaar ten behoeve van magistrale bereiding door de dierenarts.
- Opmerkelijk is dat Mebendazol door de meeste palingkwekers preventief werd toegepast bij glasaal.
- In 2000 werd het geneesmiddel Furazolidon toegepast bij forel. Echter, deze stof is al in 1997 in annex IV van verordening 2377/90/EG geplaatst. Dit betekent dat het absoluut verboden is om deze stof toe te passen bij voedselproducerende dieren.
- Het is opvallend dat geneesmiddelen als trimethoprim, sulfadiazine en oxolinezuur blijikbaar nauwelijks gebruikt worden. Van oxolinezuur, dat een voorlopige MRL heeft tot 1-1-2003, is de verwachting dat de gewenste onderzoeksresultaten niet worden opgeleverd. Dit betekent dat oxolinezuur vanaf 1-1-2003 waarschijnlijk niet meer beschikbaar is.
- In de enquêteresultaten werd gemeld dat Pyceze een goede vervanging zou zijn van malachietgroen. Pyceze is, onder de naam bronopol, opgenomen in annex II van verordening 2377/90/EG. Dit houdt in dat het middel voldoende veilig is dat geen bepaling van een MRL nodig is.
- In de enquête werd voorgesteld om Baytril en Enrofloxacin toepasbaar te maken voor de visteelt. Enrofloxacin is een stof die sinds 2002 een MRL heeft voor overige voedselproducerende dieren, waaronder ook kweekvis hoort. Baytril is een merknaam waarvan Enrofloxacin de werkzame stof is.





## 4 Oplossingsrichtingen

In dit hoofdstuk worden twee oplossingsrichtingen aangeboden die tot doel hebben uit de geconstateerde impasse te geraken. De eerste oplossingsrichting is gebaseerd op de probleemanalyse zoals die in hoofdstuk 2 is beschreven en heeft tot doel om op korte termijn geneesmiddelen op te nemen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. De tweede oplossingsrichting is bedoeld om een basis te leggen voor een duurzame en meer gecontroleerde wijze van kweekvisproductie. De afspraken die in de bijeenkomst van de klankbordgroep zijn gemaakt naar aanleiding van de oplossingsrichtingen, komen ook aan orde.

Daarnaast heeft de projectgroep de mogelijkheden die het voorstel van de Europese Diergeneesmiddelenwet biedt, geïnventariseerd. Zodra deze richtlijn in de Nederlandse wetgeving is opgenomen, kunnen in de toekomst wellicht meer geneesmiddelen beschikbaar komen voor kweekvis. Deze inventarisatie is opgenomen in bijlage 3.

Tevens is een overzicht gemaakt van oplossingsrichtingen die enkele EU-lidstaten en de Verenigde Staten van Amerika voor hetzelfde(!) probleem hanteren. Deze informatie is opgenomen in bijlage 4.

### 4.1 Van gedogen naar handhaven

Deze oplossingsrichting is van toepassing op de probleemanalyse zoals in hoofdstuk 2 is beschreven. Voorwaarde is dat het moet leiden tot een controleerbare en handhaafbare situatie voor de overheid.

#### *Doel*

Het doel is om geneesmiddelen, die voor de kweekvissector onmisbaar geacht worden, voor te dragen voor opname in de bijlage van de Vrijstellingsregeling. Het achterliggende doel is dat op grond van opname in de Vrijstellingsregeling handhaving eenvoudiger is.

#### *Voorwaarde*

Gezien de recente ontwikkelingen in de Europese Unie (zie 2.1, standpunt directie VVA) stelt Directie VVA als voorwaarde dat de genoemde middelen altijd een MRL moeten hebben. Dit biedt namelijk voldoende garanties voor de volksgezondheid. Tevens geeft VVA aan dat in het geval meerdere middelen voorgesteld worden voor toepassing tegen dezelfde indicatie, het minst milieubelastende geneesmiddel de voorkeur krijgt.

Directie Visserij stelt als voorwaarde dat het gebruik van geneesmiddelen door de viskweker en dierenarts in een logboek wordt geregistreerd. Op deze manier heeft de overheid een instrument in handen om controle uit te voeren op naleving van de voorgeschreven wachttijd bij gebruik van een geneesmiddel.

#### *Voorstel*

Om dit doel te bereiken stelt het EC-LNV voor dat directie Visserij een verzoek richt aan het Productschap Vis om een lijst met geneesmiddelen op te stellen, welke voor de sector onmisbaar geacht worden. Een enquête onder de viskweekbedrijven kan in een kort tijdsbestek inzicht verschaffen over het gebruik van geneesmiddelen. Ook de dierenarts kan hier in principe duidelijkheid geven.

Om te komen tot een registratiesysteem voor het geneesmiddelengebruik is het voorstel dat directie Visserij in overleg treedt met Productschap Vis, als trekker van dit traject, en de KNMvD om een registratiesysteem voor viskweekbedrijven te ontwikkelen of een bestaand systeem geschikt te maken voor de viskweekbedrijven. De inbreng van directie Visserij is er onder andere op gericht om de controleerbaarheid door de Keuringsdienst van Waren (KvW) en de RVV te verzekeren. De KNMvD kan inhoudelijke kennis leveren of de invulbaarheid van het systeem in het oog houden. Het registreren van geneesmiddelengebruik krijgt waarde als het registratiesysteem zowel door overheid als sector geaccepteerd is. Het registratiesysteem dient daarom een formele status te krijgen. Dit is mogelijk gezien het voornemen van de RVV om alle viskwekers in Nederland te registreren. Zowel het CIDC-Lelystad als de Faculteit Diergeneeskunde (FD) hebben aangegeven grote bezwaren te hebben tegen het gebruik van enrofloxacin in de visteelt. Enrofloxacin is een werkzame stof die ook veel toegepast wordt in de humane geneeskunde. Gezien de resistentieproblematiek in het algemeen en gezien het feit dat de ontwikkeling van resistentie van bacteriën in een waterig milieu efficiënter lijkt te verlopen, raden beide instituten het gebruik in de visteelt sterk af.

#### *Gemaakte afspraken binnen de klankbordgroep*

De sector (Productschap Vis en NeVeVi) heeft toegezegd het voortouw te zullen nemen bij het opstellen van een enquête. De vraagstelling van de enquête wordt eerst voorgelegd aan enkele deskundigen (de heer Werkman en de heer Kamphuis). Zodra de enquête is uitgevoerd en de gegevens zijn verwerkt tot een lijst met geneesmiddelen, zal de werkgroep Diergeneesmiddelen beoordelen welke geneesmiddelen uiteindelijk worden voorgedragen aan directie VVA. Uiteindelijk is directie VVA verantwoordelijk voor het wel of niet opnemen van geneesmiddelen voor kweekvis in de bijlage van de Vrijstellingsregeling.

Ook ten aanzien van registratie van het geneesmiddelengebruik door de viskwekers nemen de sectorpartijen het voortouw. Zij zullen de viskwekers informeren over het belang van een goede registratie en hen vervolgens aansporen om een dergelijk logboek nauwkeurig bij te houden.

Daarnaast zal de KNMvD er bij de dierenartsen op aandringen om het zogenaamde 'off label use' bij kweekvis te registreren in de eigen administratie en de verplichte jaarlijkse opgave aan het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen (BBD) te doen. Momenteel draait de KNMvD proef met een systeem waarmee de dierenarts zijn administratieve plicht bij het toepassen van de Vrijstellingsregeling bij het gebruik of leveren van 'off label'-geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren via internet kan doen. Deze KNMvD-faciliteit heet ROL, ofwel Registratie Off Label On Line. Met enkele muisklikken kan de dierenarts een correcte verklaring printen en eventueel per e-mail naar de veehouder en viskweker sturen. Bovendien voldoet de dierenarts automatisch aan de verplichting om de 'off label use' in de eigen boekhouding bij te houden en om hiervan jaarlijks een opgave aan het BBD te doen. Met ROL wil de KNMvD bijdragen aan het correct en gemakkelijk voldoen aan de administratieve verplichtingen van de dierenarts.

Gezien het advies van het CIDC-Lelystad en de FD omtrent het gebruik van enrofloxacin in de visteelt is het voornemen uitgesproken dat zowel enrofloxacin als alle andere stoffen uit deze groep die genoemd zijn in tabel 3, 4 of 5 niet opgenomen zullen worden in de bijlage van de Vrijstellingsregeling.

## **4.2 Duurzame teelt van kweekvis**

### *Doel*

Het doel is om te komen tot een vorm van duurzame(re) teelt van kweekvis. Dit houdt in dat de sector zich onder meer zal inspannen om het gebruik van geneesmiddelen zoveel mogelijk te beperken tot het hoogst noodzakelijke.

### *Voorstel*

Aangezien bij kweekvis over het algemeen geneesmiddelen preventief worden toegepast en omdat veel aandoeningen bij kweekvis voorkomen kunnen worden, is het zinvol om viskwekers en dierenartsen meer kennis bij te brengen op het gebied van preventieve gezondheidszorg, waaronder bijvoorbeeld de zorg voor een optimale waterkwaliteit.

De uitvoering van de milieutoets op diergeneesmiddelen in de EU is voorlopig opgeschort. Dit betekent niet dat deze toets vervallen is. Het EC-LNV stelt voor dat in de komende jaren, vooruitlopend op de milieutoets, de sector kennis vergaart over het gedrag van residuen van geneesmiddelen in badwater en te lozen water. Instituten als Rikilt, RIVO, RIVM of eventueel het RIZA kunnen ingezet worden om een monitoring te organiseren bij kweekvisbedrijven. Daar kunnen data worden verzameld ten behoeve van de beoordeling van geneesmiddelen op milieuaspecten.

### *Gemaakte afspraken binnen de klankbordgroep*

De NeVeVi is voornemens om in samenwerking met deskundigen studiebijeenkomsten voor viskwekers te organiseren. Deze bijeenkomsten zijn bedoeld om informatie te verstrekken over onder meer preventieve gezondheidszorg en om onderling kennis uit te kunnen wisselen.

Eén van de leden van de NeVeVi voert momenteel een praktijkproef uit in samenwerking met een farmaceut. De proef moet meer duidelijkheid opleveren over de mogelijkheden die bronopol (of pyceze) biedt als vervanger van het verboden middel malachietgroen. De NeVeVi zal de werkgroep Diergeneesmiddelen op de hoogte houden van de voortgang en resultaten van de praktijkproef.

### **Overige punten uit de klankbordgroep**

Momenteel werken het Productschap Vis en de NeVeVi aan de voorbereiding om kweekvis te produceren volgens de eisen van het Agro Milieukeur. Hierin zullen ook eisen opgenomen worden die de kwaliteit van het te lozen water voldoende waarborgt. De sector verwacht hiermee een systeem van 'Goede Viskweek Praktijken' te introduceren.

Niet alle landen interpreteren het begrip MRL eenduidig. In Nederland kunnen geneesmiddelen in de bijlage van de Vrijstellingsregeling opgenomen worden, omdat er een MRL van de werkzame stof bekend is. Een land dat bijvoorbeeld kweekvis importeert uit Nederland hoeft daarmee niet akkoord te gaan, omdat de MRL niet specifiek van toepassing is op kweekvis. Het is dus belangrijk om bij export van kweekvis het eventuele gebruik van geneesmiddelen af te stemmen op het importerende land.



## 5 Literaturopgave

Bowser, P.R. en J.K. Buttner (1993). General Fish Health Management. NRAC Bulletin No. 111- 1993. Northeastern Regional Aquaculture Center. University of Massachusetts.

Durborow, R.M. en R. Francis-Floyd (1996). Medicated Feed For Food Fish. SRAC Publication No. 473. Southern Regional Aquaculture Center. Kentucky State University; Institute of Food and Agriculture Sciences, University of Florida.

EAO (1997). The Salmon Aquaculture Review Final Report. Victoria, British Columbia: Environmental Assessment Office.

Easton, M.D.L., D. Luszniak & E. Von der Geest (2002). Preliminary examination of contaminant loadings in farmed salmon, wild salmon and commercial salmon feed. *Chemosphere*, 46, 1053-1074.

Decostere, A. et al. (1998). Het kweken van forellen. *Vlaams Diergeneeskundig Tijdschrift*, 67, (5), 259-261.

Eijk, W. van (2000). Dynamiek op vele fronten. *AQUAcultuur*, 1, 8.

Eijk, W. van (2000). Excursie viskwekerijen. *AQUAcultuur*, 3, 9-11.

Eijk, W. van (2000). Zo gezond als een vis. *AQUAcultuur*, 4, 14-15.

Eijk, W.H.B.J. van (2001). Beleidsnota Viskweek. Rijswijk: Productschap Vis.

Europese Commissie (2000). Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement - Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik /\* COM/2000/0806 def. \*/. Brussel.

Heijden, P. van der en O.L.M. Haenen (2000). Indrukken van de Aquacultuur Werkconferentie. *AQUAcultuur*, 3, 12-15.

Henrion, E. en S. Bannleke (1998). Tierarzneimittelrecht in der EG im Überblick. *Fischer und Teichwirt*, 49, 361-363.

Jongbloed, R.H. et al. (2001). Milieurisico's van diergeneesmiddelen en veevoederadditieven in Nederlands oppervlaktewater; een verkennende studie. TNO-MEP – R 2001/472. RIZA-rapport: 2001.053. Lelystad: Rijksinstituut voor Integraal Zoetwaterbeheer en Afvalwaterbehandeling.

Jonker, K.M., H.W.M. Bisschop, D.J. Radstake, H.A. Heijn en S.J.M. Ottink (2002). Residuen van diergeneesmiddelen in hoofdzakelijk geïmporteerde kweekvis, tropische garnalen en in honing. Zutphen: Keuringsdienst van Waren Oost, afdeling signalering, sector: laboratorium. Projectnummer: OT 0106B.

Knecht, J.A. de, G.J. Schefferlie, P.A.H. Janssen, M.H.M.M. Montforts en A.J. Baars (2001). Risico's voor de volksgezondheid en het milieu door het gebruik van geneesmiddelen in de kweek van paling en meerval. RIVM-CSR rapport 08323A00. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

Limpens (1998). Aquacultuur: sterkte/zwakte-analyse. NRLO-rapport nr. 98/36. Den Haag: Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek.

LNV (1999). Beleidsvoornemens op het gebied van de aquacultuur. Brief van de staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag: Tweede Kamer, vergaderjaar 1999-2000, 26 800 XIV, nr. 82.

LNV (2002). De waarde van vis: achtergronddocument bij de beleidsbrief welzijn vis. Den Haag: Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Directie Visserij.

NRLO (1999). Aquacultuur: speerpunten voor actie. Den Haag: Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek.

Productschap Vis (z.j.). Uit Koers. Rijswijk: Productschap Vis.

Schlottfeld, H.J. (1998). Betreff: Arzneimittelrecht – Therapienotstand bei Nutzfischen. Fischer und Teichwirt, 49, (1), 26-27.

Schlottfeld, H.J. (1998). Therapienotstand bei Fischen in der Bundesrepublik Deutschland. Fischer und Teichwirt, 49, (2), 42-47.

Schlottfeld, H.J. (1998). Therapienotstand bei Fischen: Antwort der Bundesregierung an die 18 Fischgesundheitsdienste der Bundesrepublik Deutschland. Fischer und Teichwirt, 49, (6), 230-231.

Schneider, O. et al. (2001). Paling- en meervalteelt in recirculatiesystemen. Universiteit Gent, Wageningen University: Animal Sciences.

Werkman, P.J., O.L.M. Haenen, en A. Kamstra (1998). Diergeneesmiddelen voor vissen: voorlopig advies met betrekking tot het gebruik in de visteelt.

Zwieten, P.A.M van (1998). Kansen en bedreigingen voor aquacultuur in Nederland. NRLO-rapport nr. 98/8. Den Haag: Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek.

## Bijlage 1 Overzicht stand van zaken

Lijst 1998	Enquête 2000	2377/90/EG	MRL (?g/kg)	Opmerkingen
Oxytetracycline	Oxytetracycline	Oxytetracycline	100	Voor voedselproducerende dieren
Flumequine	Flumequine	Flumequine	600	Voor zalmachtigen
Mebendazol	Mebendazol	Mebendazol	60	Voor schaap, geit en paardachtige
Oxolinezuur	-	Oxolinezuur	300 1)	Voor vissen
Sulfadiazine	Sulfadiazine	Sulfadiazine	100	Voor schaap, geit en rund
Trimethoprim	Trimethoprim	Trimethoprim	50	Voor voedselproducerende dieren
Formaline	Formaline	-	-	-
Malachietgroen	Malachietgroen	-	-	-
Methyleenblauw	Methyleenblauw	-	-	-
Keukenzout	Keukenzout	Natriumchloride	-	-
		Deltamethrin	10	Voor vissen
		Florfenicol	1.000	
		Flumequine	600	
		Cypermethrin	50 2)	Voor zalmachtigen
		Diflubenzeron	1.000	
		Emamectin	100	
		Flumequine	600	
		Sarafloxacin	30	
		Teflubenzuron	500	
		Colistin	150	Voor voedselproducerende dieren
		Danofloxacin	100	
		Difloxacin	300	
		Enrofloxacin	100	
		Erythromycin	200	
		Lincomycine	100	
		Neomycine	500	
		Paromomycine	500	
		Spectomycine	300	
		Trimethoprim	50	
		Tylosine	100	

1) annex III, eindigt per 1-1-2003

2) annex III, eindigt per 1-7-2003

Kolom 1 is de lijst met stoffen voor vissen, een voorlopig advies, opgesteld door P. Werkman, O. Haenen en A. Kamstra, laatst gewijzigd in 1998. Kolom 2 heeft betrekking op de genoemde stoffen in de enquête die het Productschap Vis heeft gehouden onder viskwekers in 2000. Kolom 3 geeft aan de stoffen die genoemd worden in de Europese verordening 2377/90/EG. Het zijn de stoffen die voorkomen in annex I en III. De stoffen uit annex II worden hier niet genoemd (zie hiervoor bijlage 2), met uitzondering van keukenzout (natriumchloride). Kolom 4 bevat de bijbehorende MRL voor de werkzame stof en kolom 5 bevat opmerkingen. Deze tabel zegt niets over beschikbaarheid van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen met betreffende werkzame stoffen.





## Bijlage 2 Werkzame stoffen in annex II van EU-verordening 2377/90

Stoffen die opgenomen zijn in annex II van de EU-verordening 2377/90/EG, ofwel stoffen beschikbaar voor alle voedselproducerende dieren waarvoor geen MRL nodig is (engels).

Stofnaam	Stofnaam
Allantoin	Cimicifugae racemosae rhizoma
Aluminium distearate	Cinchonae cortex
Aluminium hydroxide acetate	Cinnamomi cassiae cortex
Aluminium phosphate	Cinnamomi ceylanici aetheroleum
Aluminium tristearate	Cinnamomi ceylanici cortex
2-Aminoethanol	Citri aetheroleum
2-Aminoethanol glucuronate	Citronellae aetheroleum
Ammonium chloride	Cobalt carbonate
Ammonium lauryl sulphate	Cobalt dichloride
Angelicae radix aetheroleum	Cobalt gluconate
Anisi aetheroleum	Cobalt oxide
Anisi stellati fructus	Cobalt sulphate
Arnica montana	Cobalt trioxide
Atropine	Coco alkyl dimethyl betaines
Azamethiphos	Condurango corte
Balsamum peruvianum	Copper chloride
Benzalkonium chloride	Copper gluconate
Benzocaine	Copper heptanoate
Benzyl alcohol	Copper oxide
Betaine	Copper methionate
Betaine glucuronate	Copper sulphate
Bismuth subnitrate	Dicopper oxide
Bismuth subcarbonate	Coriandri aetheroleum
Bismuth subgallate	Corticotrophin
Bismuth subsalicylate	Cupressi aetheroleum
Boldo folium	Dexpanthenol
Boric acid and borates	Dimethylphthalate
Bronopol (Pyceze)	Diethylphthalate
n-Butanol	3,5-Diiodo-L-tyrosine
Butylscopolaminium bromide	Diprophylline
Calcium pantothenate	D-Phe6 LHRH
Calendulae flos	Echinacea purpurea
Capsici fructus acer	E-numbers
Carlinae radix	Etamiphylline camsylate
Centellae Asiaticae Extractum	Etamsylate
Cetostearyl Alcohol	Ethanol
Cetrimide	Eucalypti aetheroleum
Chlorhexidine	Foeniculi aetheroleum
Chlorocresol	Folic acid
Chrysanthemi cinerariifolii flos	Frangulae cortex
Pyrethrum extract	Gentinanae Radix

Stofnaam	Stofnaam
Glycerol formal	Polyethylene Glycols
Heptaminol	Potassium minerals
Hippocastani Semen	Procaine
Human Chorionic Gonadotropin	Propane, butane, isobutane
Human Menopausal Urinary Gonadotropin	Propyleneglycol
Humic Acids and their Sodium Salts	2-Pyrrolidone
Hydrochloric acid	Quatresin
Hydrocotisone	Quercus Cortex
Hydrogen Peroxide	Quillaia saponins
Hydroxybenzoic acid esters	Ricini Oleum
Hyperici Oleum	Rifaximin
Iodine	Rhei Radix
Iron Dichloride, Sulphate	Rosmarini Aetheroleum
Jecoris Oleum	Rosmarini Folium
Juniperi Fructus	Ruscus Aculeatus
Ketamine	Salicylic acid
Ketanserin tartrate	Natriumsalicylaat
Lactic Acid	Aluminiumsalicylaat, basic
Lauri Folii Aetheroleum	Methylsalicylaat
Lauri Fructus	Salviae folium
Lavendulae Aetheroleum	Sambuci flos
Lespedeza Capitata	Selenicereus grandiflorus
Lini Oleum	Serenoa repens
Lobeline	Sinapis nigrae semen
Magnesium	Sliybum marianum
Majoranae Herba	Solidago virgaurea
Malic Acid	Somatolsalm
Manganese Compounds	Sorbitan Trioleate
Matricariae Flos	Sulfogaiacol
Medicago Sativa Extractum	Symphyti Radix
Melatonin	Syzygium Cumini
Melissae Aetheroleum	Tanninum
Melissae Folium	L-Tartaric acid (wijnsteenzuur)
Menadione	Terebinthinae Aetheroleum Rectificatum
Menthae Arvensis Aetheroleum	Terebinthinae Laricina
Menthae Piperitae Aetheroleum	Tetracaine
Menthol	Thiomersalum
1-Methyl-2-Pyrrolidone	Timerfonate
Millefolii Herba	Natriumthiopental
Mineral hydrocarbons	Thuja Occidentalis
Myristicae Aetheroleum	Thymi Aetheroleum
Natrium cetostearyl sulfaat	Thymol
Natrium chloride	Tiliae Flos
Natriumdichloorisocyanuraat	Toldimfos
Natrium Glycerophosphate	Tosylchloramidum natricum
Natriumhypofosfiet	Tricaine Mesilate
Neostigmine	Turnera Diffusa
Nickel	Urginea Maritima
Oleylolate	Urticae Herba
Papain	Virola Sebifera
Peracetic Acid	Viscum Album
Phenol	Vitamine A en D
Phloroglucinol trimethyl	Wool Alcohols
Phytomenadione	Zinkzout
Policresulen	Zwavel

## Bijlage 3 Voorstel Europese diergeneesmiddelenwet

De Europese Commissie heeft in 2000 het probleem rondom de verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen voor dieren aangekaart in het Europees Parlement (Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement - 'Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik'). Dit heeft geleid tot een voorstel voor een nieuwe (dier)geneesmiddelenwet. Hierna volgt een korte inventarisatie van de mogelijkheden die het voorstel van Europese (dier)geneesmiddelenwet biedt. Het gaat om een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het algemene doel van het voorstel is om het wetgevende kader aan te passen, zodat het aantal geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet verder vermindert. In de toelichting van het voorstel staan een aantal interessante punten vermeld.

Hoofddoel van alle regelgeving over productie van en handel in diergeneesmiddelen is de bescherming van de volksgezondheid. De middelen om dit doel te bereiken mogen de vervaardiging en het vrije verkeer van geneesmiddelen niet belemmeren. Verschillen in de nationale wet- en regelgeving vormen nog steeds een belemmering voor het vrije handelsverkeer binnen de EU. Een Coördinatiegroep voor diergeneesmiddelen moet de al bestaande samenwerking tussen lidstaten formaliseren, procedures verduidelijken en automatisch arbitrage starten wanneer er geen overeenstemming tussen lidstaten bestaat.

De EU stelt voor om het gebruik van bestaande producten te vereenvoudigen ingeval voor een bepaalde diersoort of een bepaalde aandoening geen enkel geneesmiddel is toegelaten. Dit om de problemen met de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen deels op te lossen.

Dit wordt voor voedselproducerende dieren geconcretiseerd door de lidstaten de mogelijkheid te geven te kiezen voor het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in een andere lidstaat is toegestaan.

Dit laatste biedt mogelijkheden voor Nederland, omdat tot op heden ingevolge een uitspraak van het Hof van Justitie in de zaak C297/94 het niet is toegestaan middelen die niet in Nederland zijn geregistreerd vanuit andere Lid-Staten in te voeren en deze vervolgens in Nederland in de handel te brengen dan wel toe te passen.

Een ander voorstel is om economische stimulansen in te voeren om er voor te zorgen dat de betrokken farmaceutische industrie snel geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengt. Dit wordt als volgt concreet gemaakt:

- a) De huidige tienjarige beschermingsperiode met een jaar verlengen voor elke uitbreiding van de vergunning voor een diersoort dat voor de productie van levensmiddelen is bestemd (maximaal drie extra jaren voor drie of meer diersoorten, mits de uitbreiding plaatsvindt in de eerste drie jaar nadat de oorspronkelijke vergunning is verleend). Deze maatregel moet de industrie aansporen om de vergunning snel uit te breiden voor diersoorten waarvoor de markt kleiner is.
- b) De algemene beschermingsperiode op 13 jaar (in plaats van 10 jaar) vaststellen voor geneesmiddelen voor bijen en vissen. Dit vanwege de bijzondere kenmerken

- van deze soorten en van de wijze van behandeling waardoor de industrie specifieke geneesmiddelen moet ontwikkelen.
- c) Het garanderen van gelijktijdige bescherming voor de gegevens in de vergunningaanvraag en voor de gegevens in de dossiers over de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen en tevens de juridische verbanden tussen beiden versterken.
  - d) Het toekennen van een specifieke beschermingsduur van drie jaar voor een geneesmiddel dat al meer dan 10 jaar voor een bepaalde diersoort wordt gebruikt, maar waarvoor nu een andere dan de oorspronkelijke vergunninghouder een vergunning voor een 'nieuwe' diersoort aanvraagt. Dit geldt alleen als de betrokkene ook maximumwaarden voor residuen bij de nieuwe diersoort heeft vastgesteld en heeft aangetoond dat het middel bij deze nieuwe soort werkzaam is.

Een algemene bepaling is dat voedingsmiddelen, die afkomstig zijn van dieren die aan geneesmiddelentests zijn onderworpen, niet meer voor menselijke consumptie mogen worden gebruikt als de maximumwaarden voor residuen niet volgens Verordening (EEG) 2377/90 zijn vastgesteld. Deze maatregel blijkt in de praktijk de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd in de weg te staan. Afschaffing van de verplichting om vooraf de maximumwaarden voor residuen vast te stellen is in dit speciale geval niet van invloed op de bescherming van de consument. Ook omdat voldoende lange wachttermijnen voor levensmiddelen van deze dieren worden ingevoerd.

De Europese Commissie heeft nog steeds de idee om een specifiek instrument te ontwikkelen voor zogenaamde weesgeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals die ook bestaat voor menselijk gebruik. Het is verder niet opgenomen in dit voorstel. De belangrijkste kenmerken van weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn:

- ?? Het middel is bestemd voor diagnose, preventie of behandeling van een aandoening waaraan minder dan 5% van de inwoners van de EU lijden;
- ?? Het middel is bestemd voor een levensbedreigende ziekte en onwaarschijnlijk dat het zonder stimulerende maatregelen zal worden gecommercialiseerd.

Onderzoek moet aantonen of directe en indirecte stimulansen het mogelijk maken nieuwe middelen voor diergeneeskundig gebruik te ontwikkelen die specifiek bestemd zijn voor "verwaarloosde" marktsegmenten. Voorbeelden van indirecte stimulansen zijn lagere registratiekosten, technische bijstand en langduriger exclusiviteit op de markt.

Voorbeelden van directe stimulansen zijn financiële bijdrage voor onderzoek en ontwikkeling, vergoeding van bepaalde investeringen bij verlening van vergunning voor het in de handel brengen en vrijwillige medefinanciering door de veehouderijorganisaties van de betrokken diersoort.

## Bijlage 4 Oplossingen EU-lidstaten en de VS

Hier volgt een inventarisatie van de mogelijkheden die enkele EU-lidstaten bieden aan viskwekers in betreffende landen. De informatie is verkregen via de landbouwraden van de betreffende lidstaten en via een korte literatuurstudie. Ook wordt aandacht besteed aan de mogelijkheden die in de VS gelden.

Over het algemeen geldt dat in alle EU-landen waar kweekvis wordt gehouden, dezelfde problemen met beschikbaarheid van geneesmiddelen voorkomen. Echter, de oplossingen die de landen hebben gekozen verschillen van elkaar.

### Duitsland

In Duitsland is, in tegenstelling tot Nederland, het mogelijk om geneesmiddelen uit andere EU-landen in te voeren en toe te passen. Een artikel uit het "Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)" handelt hierover. Hieronder volgt puntsgewijs een aantal kenmerken.

1. Voor de invoer van kant-en-klare geneesmiddelen is een vergunning nodig van het bevoegde gezag.
2. Een importeur van geneesmiddelen mag alleen importeren als:
  - a) het bevoegde gezag van het land van herkomst door middel van een certificaat verklaart dat de productie en kwaliteit geborgd zijn en door beide landen erkend;
  - b) het bevoegde gezag verklaart dat bij de productie de genoemde basisregels in acht zijn genomen, of
  - c) het bevoegde gezag verklaart dat invoer in het algemeen belang is.Het bevoegde gezag mag alleen een verklaring volgens "b" afgeven als er geen certificaat volgens "a" bestaat en ze regelmatig in het land van herkomst controleert of de genoemde basisregels toegepast worden. Een verklaring volgens "c" mag alleen worden afgegeven als een certificaat volgens "a" niet bestaat en een verklaring volgens "b" niet mogelijk is.
3. Alleen farmaceutische ondernemers, groothandelaren, dierenartsen en apothekers mogen de geneesmiddelen ontvangen uit andere EU-lidstaten of verdragslanden. Voor geneesmiddelen uit andere landen moeten ze beschikken over een vergunning.
4. Afwijkend van "3" mogen niet-toegelaten of niet-geregistreerde geneesmiddelen of middelen die van toelating of registratie zijn vrijgesteld alleen ingevoerd worden op bestelling van een apotheek en op recept van een arts, tandarts of dierenarts.
5. Dit laatste geldt niet voor middelen die bestemd zijn voor aanwending bij voedselproducerende dieren. Het bevoegde gezag kan uitzonderingen maken als:
  - a) voor de behandeling van het betreffende diersoort en indicatie geen toegelaten middelen voorhanden zijn;
  - b) de gezondheid van het dier ernstig in gevaar komt;
  - c) geen direct of indirect gevaar voor de gezondheid van mens en dier te verwachten is en
  - d) het middel in een ander verdragsstaat of lidstaat is toegestaan voor de behandeling van voedselproducerende dieren.

### Denemarken

De Deense kweekvissector heeft in grote lijnen dezelfde problemen als de Nederlandse sector. Denemarken beschikt daarnaast ook niet over een vrijstellingsregeling. De feitelijke registratie ligt bij de "Danish Medicine Agency".

Belangenorganisaties oefenen wel druk uit om meer geneesmiddelen geregistreerd te krijgen. Tijdens recent overleg met het Ministerie van Voedsel, Landbouw en Visserij heeft de belangenorganisatie aangegeven dat de EU-regels verschillend worden geïnterpreteerd in de afzonderlijke landen. Denemarken blijkt erg restrictief in tegenstelling tot bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk. Tot op heden zijn er echter geen concrete plannen voor veranderingen.

In Denemarken zijn enkele geneesmiddelen (stoffen) voor kweekvis toegestaan:

1. Combinatie van Sulfadiazin en Trimethoprim;
2. Oxolinezuur;
3. Florfenicol, alleen in speciale gevallen wordt dispensatie gegeven om dit te gebruiken. Het is een middel dat in het Verenigd Koninkrijk is toegestaan.

De "National Veterinary and Food Administration" houdt toezicht door steekproefsgewijs de administratie van viskwekers en dierenartsen te controleren. Indien de controledienst een illegale toediening constateert, worden de betreffende dieren direct in beslag genomen en naar een aangewezen slachterij afgevoerd voor destructie. Bij zware overtreding kunnen kweker en dierenarts maximaal 5 jaar een verbod op uitoefening van hun beroep opgelegd krijgen. Ook zijn boetes en een gevangenisstraf tot 2 jaar mogelijke straffen.

### **België**

In België zijn geen geneesmiddelen voor kweekvis geregistreerd. Tot nu toe heeft geen enkel farmaceutisch bedrijf een dossier ter registratie van middelen voor vissen ingediend.

Een Koninklijk Besluit van 1999 voorziet in de mogelijkheid om een aantal geneesmiddelen uit een EU-lidstaat in te voeren voor zover deze zijn toegelaten volgens EU-richtlijn 2001/82 en waarvan de werkzame stoffen zijn opgenomen in de lijst van stoffen vervat in het Koninklijk Besluit van 29 juni 1999. Deze bestaande regelgeving zal te zijner tijd aangepast worden aan de toekomstige EU-regelgeving. Controle is overeenkomstig de Richtlijn 96/23/EG en overtredingen worden bestraft volgens de bepalingen van de Belgische wetten uit 1975 en 1985.

### **Frankrijk**

In Frankrijk zijn meerdere geneesmiddelen beschikbaar voor kweekvis. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen middelen met een zogenaamde AMM-vergunning (Autorisation de Mise en Marche) en een ATU-vergunning (Autorisation de Temporaire d'Utilisation).

AMM- en ATU-vergunningen worden afgegeven door het "Agence Nationale du Medicament Veterinaire". Dit is een onderdeel van het Nationale Agentschap voor Voedselveiligheid (AFSSA). De regelgeving is vastgelegd in het Franse wetboek voor de volksgezondheid. De procedure voor het verkrijgen van een vergunning is dezelfde als voor humane geneesmiddelen.

Aanvraag van een ATU-vergunning door de farmaceutische industrie is gratis. Het is een vergunning met een looptijd van één jaar met de mogelijkheid tot verlenging met een jaar. De beoordeling van een ATU-vergunning is gebaseerd op twee criteria, te weten kwaliteit en onschadelijkheid. Werkzaamheid wordt niet meegenomen, omdat het geneesmiddel nog in een onderzoeksfase is.

De aanvraag van een AMM-vergunning is niet gratis. De beoordeling is gebaseerd op kwaliteit, onschadelijkheid en werkzaamheid.

Is een AMM- of ATU-middel volgens een erkende veterinaire niet voldoende, dan bestaat de mogelijkheid om gebruik te maken van geneesmiddelen die genoemd zijn in de annexen I, II of III van de Europese Verordening 2377/90/EG. Een AMM- of ATU-middel kan alleen op voorschrift van een veterinaire worden aangewend.

Frankrijk kent negen toegestane geneesmiddelen (AMM) voor de kweekvissector (Franse benamingen plus aangegeven vissoort, indicaties worden hier niet vermeld).

1. Inoxyd Acide Oxilinique 240 Salmonides (forel);
2. Oximid Acide Oxilinique 240 Salmonides (forel).
3. FluQuick poudre a 50% (alle vissoorten);

4. Flumiquil poudre a 3% (alle vissoorten);
5. Flumix poudre a 3% (alle vissoorten);
6. Flumix Flumequine 160 salmonides (zalm en forel);
7. PS Oxytetracycline Aquaculture (alle vissoorten);
8. Vaccin Anti-Yersiniose (zalmachtigen);
9. Tribriessen Poissons (alle vissoorten);

Opmerking: Deze geneesmiddelen zijn handelsnamen, de werkzame stoffen zijn voor zover bekend oxolinezuur (1,2), flumequine (3,4,5,6) en oxytetracycline (7).

Zes andere geneesmiddelen zijn toegestaan met een vergunning voor een beperkte duur van één jaar (ATU):

1. Aquavac Erm injectable (regenboogforel);
2. Aquavac Erm oral (forel);
3. Aquavac Furovac 5 immersion et injection (forel en regenboogforel);
4. Aquavac vibrio immersion et injectable (forel, zeebaars en tarbot);
5. Aquavac vibrio oral (zeebaars);
6. Slice (zeeforel, zeebaars, zeebrasem, tarbot).

Belangenbehartiging vindt plaats door de sectororganisatie CIPA. Dit is de exclusieve gesprekspartner voor de overheid waarin de producenten, handel, diervoederindustrie en verwerkende industrie tot één partij zijn gebundeld. Sinds kort bestaat er een aparte werkgroep voor geneesmiddelen.

De Franse kweekvissector vindt het huidige assortiment geneesmiddelen te beperkt. Bepaalde stoffen zijn wel toegestaan in andere lidstaten of buiten de EU. De farmaceutische industrie vindt de Franse markt voor kweekvis echter te klein om te investeren in de aanvraag van AMM-middelen.

Het controle- en sanctiesysteem is vastgelegd in het Franse wetboek voor de Landbouw en Visserij en is gebaseerd op de EU-richtlijn 96/23 met betrekking tot residuen. Er bestaat een surveillanceprogramma met verschillende controleniveaus. Viskwekers moeten een register (logboek) bijhouden dat onder controle staat van de veterinaire inspectie.

### **Verenigde Staten**

De Verenigde Staten (VS) kennen een strategisch plan voor onderzoek en ontwikkeling voor de visteeltindustrie. Dit strategisch plan omvat (1) efficiëntie verbetering van de aquacultuur, (2) verbetering van de productiesystemen, (3) verbetering van de duurzaamheid en de milieukundige omstandigheden, (4) waarborgen en verbeteren van de kwaliteit, veiligheid en variatie van visteeltproducten voor de consument, (5) verbetering van de marketing van visteeltproducten van de VS, en (6) verbetering van informatievoorziening, overdracht van technologie en toegang tot informatie en technologie over de hele wereld.

De VS kennen ook het probleem van weinig voorkomende indicaties en kleine diersectoren ofwel "Minor Use and Minor Species" (MUMS). In januari 1999 is er een "Approval of New Animal Drugs for Minor Use and Minor Species" aangenomen door de Food and Drug Administration (FDA). De FDA heeft een set regels opgesteld betreffende geneesmiddelen voor de visteelt:

#### **1. Potentiële bedreiging voor de voedselveiligheid.**

Om de voedselveiligheid te waarborgen moeten alle middelen die in de visteelt gebruikt worden door de FDA zijn goedgekeurd. Onder bepaalde omstandigheden mogen nieuwe middelen gebruikt worden volgens de regels voor een "Investigational New Animal Drug (INAD)" aanvraag. Middelen worden gebruikt om: (1) ziekten te voorkomen en te behandelen, (2) bestrijding van parasieten, (3) reproductie en groei te beïnvloeden, en (4) ter verdoving, bijv. voor transport. Er zijn relatief weinig middelen toegestaan. Daarom willen viskwekers middelen kunnen gebruiken die niet voor de visteelt zijn bestemd of afwijken van de voorschriften op het etiket. Alleen dierenartsen mogen middelen voorschrijven die afwijken van de voorschriften op het etiket (off-label-use).

## 2. Controlemaatregelen.

- a) Bedrijfsbezoeken voor controle op geneesmiddelengebruik;
- b) Verificatie van batchcertificaten en juist gebruik van de middelen;
- c) Inspectie van het logboek voor middelengebruik;
- d) Testen op residuen;
- e) Bewijzen dat een viskweker gebruik maakt van kwaliteitcontroleprogramma's voor het gebruik van geneesmiddelen.

Het gebruik van "Investigational New Animal Drugs" is confidentieel. Een schriftelijke verklaring van de kweker aan de verwerker, dat het gebruik van een INAD door de FDA is goedgekeurd, is voldoende.

## 3. FDA richtlijnen:

- a) Toegestane middelen (Engelse benamingen):
  - ?? Chorionic Gonadotropin;
  - ?? Formalin solution (twee producenten);
  - ?? Tricaine methanesulfonate;
  - ?? Oxytetracycline;
  - ?? Sulfamerazine;
  - ?? Sulfadimethoxine / ormetropim combination.
- b) FDA middelen (INAD's) voor kweekvis met lage prioriteit:
  - ?? Acetic Acid;
  - ?? Calcium Chloride;
  - ?? Calcium Oxide;
  - ?? Carbon Dioxide Gas;
  - ?? Fuller's Earth;
  - ?? Garlic (hele knoflook);
  - ?? Hydrogen Peroxide;
  - ?? Ice;
  - ?? Magnesium sulfate;
  - ?? Onion (uien);
  - ?? Papain;
  - ?? Potassium Chloride;
  - ?? Povidene Iodine;
  - ?? Sodium Bicarbonate;
  - ?? Sodium Chloride;
  - ?? Sodium Sulfite;
  - ?? Thiamine Hydrochloride;
  - ?? Urea & Tannic Acid.

De FDA heeft geen bezwaar (gedoogbeleid) tegen het gebruik van deze middelen, zolang de volgende regels in acht worden genomen:

- (1) de middelen worden gebruikt voor de aangegeven indicaties,
- (2) de middelen worden gebruikt volgens voorgeschreven dosering,
- (3) de middelen worden gebruikt volgens "Goede Productie Methoden"
- (4) de middelen zijn in de juiste vorm voor gebruik bij dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, en
- (5) geen negatief effect op het milieu.

- c) Door FDA goedgekeurde kleurstoffen voor vlees:
  - ?? Astaxanthin;
  - ?? Canthaxanthin.

## 4. Analyseprocedures.

Hierin is aangegeven welke analyseprocedures gevolgd worden voor de verschillende middelen.

De VS hebben een nationale coördinator voor New Animal Drugs Application (NADA's). Deze coördinator rapporteert per kwartaal over de verschillende activiteiten die betrekking hebben op diergeneesmiddelen voor de viskweeksector.



Om nieuwe middelen goedgekeurd te krijgen zijn veel data nodig. Onder andere zijn data nodig om aan te tonen dat nieuwe middelen effectief zijn onder normale productieomstandigheden. Hiervoor zijn twee systemen nodig: strikt gecontroleerde studies en ondersteunende studies. De gecontroleerde studies vinden plaats in onderzoekcentra. De ondersteunende data komen van commerciële praktijkbedrijven, waarvoor de coördinator een apart data collectiesysteem heeft opgezet (the shortest yard).