

## II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN  
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Mededeling van de Commissie

over de wachttijden bij diergeneeskundige behandelingen van biologische landdieren met  
diergeneesmiddelen

(2022/C 126/01)

RIPAC-NOTA NR. 2022-XX <sup>(1)</sup>

Het voorliggende document dient louter ter informatie en heeft niet ten doel om in voorkomend geval de raadpleging van toepasselijke juridische bronnen of benodigd advies van een juridisch deskundige te vervangen.

De Commissie, noch enige namens haar optredende persoon, kan aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van deze nota's, die ook niet dienen te worden beschouwd als een bindende interpretatie van de wetgeving.

Dit document is bedoeld om ondernemingen en nationale overheden te ondersteunen bij de toepassing van de Europese wetgeving. Alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd om het Unierecht bindend uit te leggen.

|                      |   |
|----------------------|---|
| SECTOR:              | BIOLOGISCHE LANDBOUW  |
| MAATREGEL:           | DIERGEENEESKUNDIGE BEHANDELINGEN  |
| BETREFT:             | WACHTTIJDEN — DIERGEENEESMIDDELEN   |
| BETROKKEN WETGEVING: | Verordening (EU) 2018/848 <sup>(2)</sup> — bijlage II, deel II, punten 1.5.1.2, 1.5.1.3 en 1.5.2.5, en Verordening (EU) 2019/6 <sup>(3)</sup> — artikel 4, punt 34, en de artikelen 106, 113 en 115 |

**Vraag 1: Moeten “vaccins” worden beschouwd als “chemisch gesynthetiseerde diergeneesmiddelen” als bedoeld in bijlage II, deel II, punt 1.5.2.5, bij Verordening (EU) 2018/848?**

Overeenkomstig artikel 61 van Verordening (EU) 2018/848 is deze verordening met ingang van 1 januari 2022 van toepassing.

<sup>(1)</sup> Ripac (Franse afkorting voor Registre d'Interprétation de la Politique Agricole Commune — interpretatieregister voor het gemeenschappelijk landbouwbeleid) is een register en databank van interpretatienota's over het landbouwwrecht.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

Bijlage II, deel II, bij Verordening (EU) 2018/848 bevat voorschriften voor de dierlijke productie.

In bijlage II, deel II, punt 1.5.2.5, bij Verordening (EU) 2018/848 is het volgende bepaald: “De wachttijd tussen de laatste toediening aan een dier van een chemisch gesynthetiseerd allopathisch diergeneesmiddel, met inbegrip van een antibioticum, onder normale gebruiksomstandigheden en de productie van biologisch geproduceerde levensmiddelen afkomstig van dat dier bedraagt het dubbele van de in artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG (\*) bedoelde wachttijd en bedraagt minstens 48 uur.”.

In bijlage II, deel II, punten 1.5.1.2 en 1.5.1.3, bij Verordening (EU) 2018/848 is met betrekking tot de ziektepreventie voor dieren respectievelijk het volgende bepaald: “Het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen is toegestaan” en “Het gebruik van chemisch gesynthetiseerde, allopathische diergeneesmiddelen, met inbegrip van antibiotica en bolusmaterialen die zijn samengesteld uit chemisch gesynthetiseerde allopathische moleculen, voor preventieve behandelingen is verboden.”. Daarmee wordt een impliciet onderscheid gemaakt tussen immunologische diergeneesmiddelen en chemisch gesynthetiseerde allopathische diergeneesmiddelen.

Vaccins zijn immunologische diergeneesmiddelen en punt 1.5.2.5 van deel II van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 is niet van belang voor het gebruik ervan.

**Vraag 2: Wanneer een biologische voedselproducerende landdiersoort wordt behandeld met een diergeneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen voor die soort wordt gebruikt, welke wachttijd moet dan gelden tussen de laatste toediening van een chemisch gesynthetiseerd allopathisch diergeneesmiddel, en dus ook een antibioticum, onder normale gebruiksomstandigheden en de productie van biologisch geproduceerde levensmiddelen afkomstig van dat dier?**

**Antwoord:**

Overeenkomstig artikel 61 van Verordening (EU) 2018/848 is deze verordening met ingang van 1 januari 2022 van toepassing. Overweging (43) van Verordening (EU) 2018/848 omschrijft wat de wetgever voor ogen staat met de wachttijd voor dieren: “Het beheer van diergezondheid moet vooral gebaseerd zijn op ziektepreventie. [...] Het preventieve gebruik van chemisch gesynthetiseerde, allopathische geneesmiddelen, met inbegrip van antibiotica, mag in de biologische productie niet worden toegestaan. Het gebruik van zulke producten moet tot het minimum worden beperkt dat noodzakelijk is voor het herstel van het welzijn van een ziek of gewond dier dat onmiddellijk zorg nodig heeft. Om de integriteit van de biologische productie voor de consument te waarborgen, moet in dergelijke gevallen de officiële wachttijd na gebruik van deze geneesmiddelen zoals gespecificeerd in de betrokken wetgeving van de Unie het dubbele van de normale wachttijd bedragen en ten minste 48 uur duren.”.

Bijlage II, deel II, bij Verordening (EU) 2018/848 bevat voorschriften voor de dierlijke productie. Dierlijke productie wordt in artikel 3, punt 27, gedefinieerd als de productie van als huisdier of gedomesticeerde landdieren, met inbegrip van insecten.

Bijlage II, deel II, punt 1.5.2.5, bij Verordening (EU) 2018/848 is van toepassing. Daarin is het volgende bepaald: “De wachttijd tussen de laatste toediening aan een dier van een chemisch gesynthetiseerd allopathisch diergeneesmiddel, met inbegrip van een antibioticum, onder normale gebruiksomstandigheden en de productie van biologisch geproduceerde levensmiddelen afkomstig van dat dier bedraagt het dubbele van de in artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG (†) bedoelde wachttijd en bedraagt minstens 48 uur.”.

De kruisverwijzing in Verordening (EU) 2018/848 naar artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG heeft met name betrekking op lid 2, tweede alinea, van dat artikel, waarin is bepaald: “**Tenzij op het gebruikte geneesmiddel de wachttijd voor de betrokken diersoorten is aangegeven**, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan: — 7 dagen: voor eieren, — 7 dagen: voor melk, — 28 dagen: voor vlees van pluimvee en zoogdieren met inbegrip van vet en slachtafval” en moet worden geïnterpreteerd als een verwijzing naar wachttijden voor diergeneesmiddelen die binnen of buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen worden gebruikt.

(\*) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Deze richtlijn wordt ingetrokken bij Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 4)).

(†) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Deze richtlijn wordt ingetrokken bij Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 4)).

Wanneer een biologische voedselproducerende landdiersoort wordt behandeld met een diergeneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen voor die soort wordt gebruikt, bedraagt de wachttijd voor de productie van biologisch geproduceerde levensmiddelen afkomstig van dat dier derhalve het dubbele van de wachttijd die voor die voedselproducerende landdiersoort is vastgesteld in de samenvatting van de kenmerken van de vergunning voor het in de handel brengen van een dergelijk diergeneesmiddel, en bedraagt deze ten minste 48 uur.

In het bijzondere geval waarin de wachttijd voor een voedselproducerende landdiersoort zoals vastgelegd in de samenvatting van de kenmerken van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, nul dagen is, moet deze in de biologische productie 48 uur bedragen.

Met ingang van 28 januari 2022 is Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing in combinatie met de specifieke bepalingen inzake de biologische productie van Verordening (EU) 2018/848 en blijft de situatie zoals hierboven beschreven.

**Vraag 3: Wanneer een biologische voedselproducerende landdiersoort wordt behandeld met een diergeneesmiddel dat buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen voor die soort wordt gebruikt, welke wachttijd moet dan gelden tussen de laatste toediening van een chemisch gesynthetiseerd allopathisch diergeneesmiddel, en dus ook een antibioticum, onder normale gebruiksomstandigheden en de productie van biologisch geproduceerde levensmiddelen afkomstig van dat dier?**

Indien een biologische voedselproducerende landdiersoort wordt behandeld met een diergeneesmiddel dat buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen voor die soort wordt gebruikt, mag de wachttijd tussen 1 januari 2022 en 27 januari 2022 **niet korter zijn dan**: — 14 dagen: voor eieren, — 14 dagen: voor melk, — 56 dagen: voor vlees van pluimvee en zoogdieren met inbegrip van vet en slachtafval, ofwel ten minste tweemaal de wachttijd die in artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG voor conventionele voedselproducerende diersoorten is vastgesteld.

Met ingang van 28 januari 2022 is Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing in combinatie met de specifieke bepalingen inzake de biologische productie van Verordening (EU) 2018/848.

De artikelen 113 en 115 van Verordening (EU) 2019/6 bevatten de regels voor respectievelijk het gebruik van geneesmiddelen buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen bij voedselproducerende landdiersoorten, en de wachttijd voor geneesmiddelen die buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen bij voedselproducerende diersoorten worden gebruikt.

In artikel 115 is met name het volgende bepaald:

**“Tenzij de samenvatting van productkenmerken voor de desbetreffende diersoort een wachttijd vermeldt**, wordt [...] door de dierenarts een wachttijd bepaald in overeenstemming met de volgende criteria:

- a) voor vlees en afval van voedselproducerende zoogdieren en pluimvee en gekweekt vederwild bedraagt de wachttijd niet minder dan:
  - i) de langste wachttijd in de samenvatting van productkenmerken voor vlees en slachtafval, vermenigvuldigd met factor 1,5;
  - ii) 28 dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor voedselproducerende dieren;
  - iii) één dag indien voor het geneesmiddel een wachttijd van nul geldt en als het wordt gebruikt bij een andere taxonomische familie dan de doeldiersoort waarvoor de vergunning is verleend;
- b) voor melk van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, bedraagt de wachttijd niet minder dan:
  - i) de langste wachttijd voor melk in de samenvatting van productkenmerken voor alle diersoorten, vermenigvuldigd met factor 1,5;

- ii) zeven dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren;
  - iii) één dag indien voor het geneesmiddel de wachttijd nul is;
- c) voor eieren van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren, bedraagt de wachttijd niet minder dan:
- i) de langste wachttijd voor eieren in de samenvatting van productkenmerken voor alle diersoorten, vermenigvuldigd met factor 1,5;
  - ii) tien dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren;
2. Indien de berekening van de wachttijd overeenkomstig lid 1, onder a), i), onder b), i), onder c), i), en onder d), i) en ii), uitkomt op een fractie van dagen, wordt de wachttijd naar boven toe afgerond op het dichtstbijzijnde hele aantal dagen.
4. Voor bijen bepaalt de dierenarts de passende wachttijd door de specifieke situatie van de bijenkorf of bijenkorven per geval te beoordelen en met name het risico op residuen in honing of andere uit bijenkorven geogste en voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen te evalueren.
5. In afwijking van artikel 113, leden 1 en 4, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een lijst vast van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, of die klinische toegevoegde waarde bieden in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden voor paardachtigen en waarvoor de wachttijd voor paardachtigen zes maanden bedraagt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”

Indien een biologische voedselproducerende landdiersoort wordt behandeld met een diergeneesmiddel dat buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen voor die soort wordt gebruikt, moet de wachttijd tussen de laatste toediening van een chemisch gesynthetiseerd allopathisch diergeneesmiddel, en dus ook een antibioticum, onder normale gebruiksomstandigheden en de productie van biologisch geproduceerde levensmiddelen afkomstig van dat dier derhalve met ingang van 28 januari 2022 het dubbele van de in artikel 115, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 vermelde toepasselijke wachttijd en ten minste 48 uur bedragen.

---