

VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2017/13

De klachtambtenaar, bedoeld in artikel 8.15 lid 2, onderdeel b, van de Wet dieren,

hierna: de klachtambtenaar

tegen

Y,

hierna: beklaagde

1. DE PROCEDURE

Het college heeft kennisgenomen van het klaagschrift, het verweer, de repliek en de dupliek.

De mondelinge behandeling vond plaats op 28 september 2017. De gemachtigde van de klachtambtenaar is daarbij verschenen. Beklaagde is niet verschenen.

2. DE KLACHT

Beklaagde wordt verweten, zakelijk weergegeven, dat hij via zijn online webshop UDD-gekanaliseerde diergeneesmiddelen (Enrofloxoral Drops en Sulfatrim Drops) aan houders van dieren heeft geleverd zonder voorafgaande diagnostiek. De klachtambtenaar heeft verzocht beklaagde een boete van € 1.000,-- op te leggen.

3. DE VOORGESCHIEDENIS

3.1. De onderhavige zaak vindt zijn oorsprong in een door de NVWA uitgevoerd onderzoek in de maanden februari en maart 2015, waarbij werd geconstateerd dat beklaagde via zijn website onder meer UDD-gekanaliseerde diergeneesmiddelen, te weten antibiotica -Enrofloxoral Drops (10 ml + 30 ml) en Sulfatrum drops (10 ml + 30 ml)-, verkocht, die door afnemers zonder voorafgaande diagnose te bestellen waren. In het klaagschrift wordt vermeld dat de website onderdeel uitmaakt van de dierenartsenpraktijk van beklaagde en dat hij enig aandeelhouder en bestuurder van deze onderneming is.

3.2. Op 24 februari 2015 heeft een inspecteur van de NVWA telefonisch gesproken met een medewerkster van de praktijk, die aangaf dat beklaagde op dat moment verlof had. Het klaagschrift vermeldt dat tijdens dit telefoongesprek door de inspecteur is gewezen op het feit dat Enrofloxoral Drops tot de antibiotica horen en dat antibiotica niet zonder voorafgaande diagnose aan dierhouders mogen worden afgeleverd.

3.3. Op 18 maart 2015 heeft de NVWA bij controle vastgesteld dat de Enrofloxoral Drops en Sulfatrim Drops niet meer via de website van beklaagde te koop werden aangeboden en hebben twee inspecteurs van de NVWA met beklaagde in persoon gesproken. Beklaagde heeft verklaard dat hij in de veronderstelling verkeerde dat de hier bedoelde antibiotica, volgens de bijsluiters bestemd voor aquarium- en terrariumdieren, al vele jaren onder een uitzonderingsregeling vielen en dat hij die antibiotica mocht afleveren zonder de dieren waarvoor ze bestemd waren te hebben gezien. Die dag werd op de praktijk van beklaagde een voorraad aangetroffen, bestaande uit 1 verpakking Sulfatrim Drops 10 ml, 1 verpakking Sulfatrim Drops 30 ml, 2 verpakkingen Enrofloxoral Drops 10 ml en 1 verpakking Enrofloxoral Drops 30 ml. Alleen op de verpakking van de Sulfatrim Drops 30 ml bleek de aanduiding "UDD" vermeld. Bij de overige verpakkingen stond in de bijsluiters vermeld: "Dit diergeneesmiddel valt onder het Besluit Uitzonderingen Registratieregime Diergeneesmiddelen 1986."

3.4. Op 25 maart 2015 heeft beklaagde een overzichtslijst naar de NVWA gestuurd van de door hem via zijn webshop aan afnemers geleverde Enrofloxoral Drops en Sulfatrim Drops over de periode van 1 maart 2014 tot en met 18 maart 2015. De NVWA heeft berekend dat er in die periode in totaal 506 verpakkingen zijn afgeleverd, te weten 35 keer Sulfatrim Drops 10 ml (laatste aflevering 10 maart 2015), 42 keer Sulfatrim Drops 30 ml (laatste aflevering 6 maart 2015), 157 keer Enrofloxoral Drops 10 ml (laatste aflevering 13 maart 2015) en 272 keer Enrofloxoral Drops 30 ml (laatste aflevering 15 maart 2015).

3.5. Vervolgens heeft op 20 april 2015 weer een gesprek tussen de NVWA en beklaagde plaatsgevonden. Beklaagde heeft daarbij wederom verklaard dat hij zich er niet van bewust is geweest dat Enrofloxoral Drops en Sulfatrim Drops in de pleegperiode UDD-gekanaliseerde diergeneesmiddelen betroffen en dat hij er op grond van de vermelding 'uitzondering Besluit Uitzonderingen Registratieregime Diergeneesmiddelen 1986, Stb 228' op de bijsluiters en de verpakking vanuit was gegaan dat het antibiotica betrof die vrij verhandelbaar waren. Uit het gesprek met beklaagde kwam verder naar voren dat hij niet beschikte over de medische historie van de dieren waarvoor de antibiotica werden geleverd en dat hij ook geen gevoeligheidstesten had verricht alvorens het middel Enrofloxoral Drops aan afnemers werd geleverd. Op 3 mei 2015 heeft beklaagde per e-mail nog kopieën van facturen naar de NVWA gestuurd met daarop de data waarop de genoemde antibiotica aan dierhouders zijn geleverd.

3.6. De NVWA heeft van haar bevindingen een berechtingsrapport opgemaakt voor de klachtambtenaar, die heeft besloten tot het entameren van de onderhavige tuchtprocedure en die heeft verzocht beklaagde een onvoorwaardelijke geldboete van € 1.000 op te leggen.

4. HET VERWEER

Beklaagde heeft gemotiveerd verweer gevoerd. Op dat verweer zal hierna, voor zover nodig, worden ingegaan.

5. DE BEOORDELING

5.1. Aan de orde is de vraag of beklaagde met betrekking tot de door hem aan afnemers verstrekte antibiotica in strijd heeft gehandeld met de wettelijke regelgeving althans

met hetgeen een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot betaamt, een en ander als bedoeld in artikel 8.15 juncto artikel 4.2 van de Wet dieren.

5.2. Het college stelt voorop dat binnen de beroepsgroep van dierenartsen bekend wordt verondersteld dat het kanalisatieregime voor antibiotica per 1 maart 2014 is aangescherpt. Gelet op de resistentieproblematiek en daarmee gepaard gaande risico's voor (het welzijn van) dieren, mensen en voor het milieu, is van rijkswege bepaald, op basis van artikel 2.17 van de Regeling diergeneesmiddelen, dat antibiotica met ingang vanaf 1 maart 2014 de UDD-status hebben, hetgeen betekent dat ze in beginsel slechts bij dieren mogen worden toegepast door de dierenarts zelf en niet aan dierhouders mogen worden geleverd.

5.3. Op deze hoofdregel zijn in zoverre weer uitzonderingen toegestaan, dat in een aantal situaties en onder voorwaarden dierhouders, conform het behandeladvies van de dierenarts, zelf antibiotica aan hun dier(en) mogen toedienen (vgl. artikel 2.18 lid 2 onder b en Bijlage 1 onderdeel 5 onder k en Bijlage 9 onderdeel 2 onder b van de Regeling diergeneesmiddelen).

5.4. In de onderhavige zaak gaat het evenwel om specifieke antibiotica, te weten zogenoemde 'kleinverpakkingen antimicrobiële middelen', die voorheen in bijv. dierenwinkels vrij mochten worden verkocht, omdat de verpakkingen niet meer dan 5 gram werkzame stof aan antibiotica bevatten. Deze kleinverpakkingen waren bestemd voor aquariumvissen, terrariumdieren, kooivogels, postduiven, kleine knaagdieren en niet bedrijfsmatig gehouden konijnen en fretten.

5.5. Ook ten aanzien van deze 'kleinverpakkingen' geldt dat ze, net als antibiotica voor andere diersoorten, de UDD-kanalisatiestatus hebben verkregen. De vrije verkoop ervan is door de wetgever aan banden gelegd. Vanaf 1 januari 2014 mogen deze kleinverpakkingen antibiotica niet meer vrij worden verkocht.

5.6. Evenwel heeft de wetgever toentertijd ook in een overgangsregeling voorzien, neergelegd in artikel 10.1 van de Regeling diergeneesmiddelen. Hierop zijn ingaande 1 juli 2013 nog enkele bijzondere aanpassingen gekomen, in welk verband het college verwijst naar de *'Regeling van de staatssecretaris van Economische zaken van 23 juni 2013, nr. WJZ/13105378 tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen in verband met kleinverpakkingen'*.

5.7. Samengevat maakte de overgangsregeling zoals die vanaf 1 juli 2013 gold, mogelijk dat producenten van 'kleinverpakkingen' vóór 1 januari 2014 een vereenvoudigde aanvraag voor 'toestemming' (artikel 3.7 tweede lid onder b van de Regeling diergeneesmiddelen) konden indienen om deze kleinverpakkingen antibiotica –gekanaliseerd– op de markt te kunnen blijven houden en dat (op basis van het per 1 juli 2013 aangepaste artikel 10.1 lid 2) het alsdan voor de producent ná 1 januari 2014 nog bleef toegestaan de kleinverpakkingen waarop de aanvraag zag, te vervaardigen en in de handel te brengen, totdat het besluit op de aanvraag door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen was genomen.

5.8. Uit lezing van het per 1 juli 2013 op onderdelen gewijzigde lid 3 van artikel 10.1 Regeling diergeneesmiddelen vloeit verder voort dat, hangende een hiervoor bedoelde in de overgangsfase door de producent ingediende aanvraag voor 'toestemming' om

een kleinverpakking in de handel te kunnen blijven houden, ieder natuurlijk of rechtspersoon, diergeneesmiddelen c.q. kleinverpakkingen als bedoeld in artikel 77 lid 2 van de Regeling diergeneesmiddelen (oud), ook ná 1 januari 2014 nog aan een dierhouder mocht leveren, totdat op de aanvraag van de producent was beslist.

5.9. Van belang in de onderhavige zaak is dat de hier in het geding zijnde kleinverpakkingen (Sulfatrim en Enrofloxoral Drops) volgens de bijsluiters specifiek waren bestemd voor aquarium- respectievelijk terrariumdieren. Daarmee vielen ze voorheen dus onder de kleinverpakkingen als bedoeld in artikel 77 lid 2 onder a van de Regeling diergeneesmiddelen (oud), waarvoor alleen de eis gold dat ze niet meer dan 5 gram werkzame antimicrobiële stof per verpakking mochten bevatten, zonder dat er qua soort werkzame stof antibiotica beperkingen waren geformuleerd (anders dan voor de diersoorten genoemd onder b van het bedoelde artikellid, waarin de vrije levering beperkt werd tot kleinverpakkingen met de werkzame stoffen tetracycline, chloortetracycline, oxytetracycline of sulfonamiden).

5.10. Uiteindelijk heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen met betrekking tot die in de overgangsfase gedane aanvragen van producenten voor een beperkt aantal kleinverpakkingen met specifieke werkzame stoffen en specifieke doeldieren een dergelijke toestemming verleend (vgl. ook Staatscourant, 4 april 2017, nr. 18496).

5.11. In het klaagschrift wordt vermeld dat ook met betrekking tot de hier in het geding zijnde kleinverpakkingen (Enrofloxoral en Sulfatrum drops) door de producent in kwestie vóór 1 januari 2014 een aanvraag tot 'toestemming' is ingediend om deze kleinverpakkingen op de markt te kunnen blijven houden, waar het CBG op 27 januari 2015 afwijzend op heeft beslist. Hoewel daarvan geen onderliggende stukken in het geding zijn gebracht, houdt het college de klachtambtenaar aan deze verstrekte informatie. Een en ander brengt mee dat Enrofloxoral Drops en Sulfatrum drops daarmee dus niet behoren tot de 'kleinverpakkingen antibiotica' die met toestemming van het CBG, gekanaliseerd, in de handel mochten blijven. De vraag is echter of beklagde nalatig handelen kan worden verweten, waar het de verkoop en levering van deze kleinverpakkingen betreft, hangende de aanvraag van de producent en totdat daar op 27 januari 2015 door het CBG afwijzend op werd beslist.

5.12. Logische toepassing van het hiervoor beschreven overgangsrecht, leidt er voor wat betreft de onderhavige tuchtprocedure toe dat de door beklagde tot 27 januari 2015 aan dierhouders geleverde kleinverpakkingen buiten beschouwing dienen te blijven, omdat ze bestemd waren voor aquarium- en terrariumdieren, als bedoeld in artikel 77 lid 2 onder a (oud) van de Regeling diergeneesmiddelen, welke kleinverpakkingen hangende een door de producent ingediende aanvraag tot 'toestemming' nog door ieder rechtspersoon en natuurlijk persoon aan dierhouders mochten worden geleverd, totdat er op de aanvraag van de producent was beslist. Naar het oordeel van het college kan het per 1 juli 2013 aangepaste (en qua werkzame stoffen ingeperkte) lid 3 van artikel 10.1 van de Regeling diergeneesmiddelen niet anders worden uitgelegd. Voor zover het gewijzigde artikellid door de wetgever anders zou zijn bedoeld, is het college van oordeel dat alsdan de redelijkheid gebiedt dat de onduidelijke redactie van dit gewijzigde artikellid niet ten nadele van beklagde mag strekken. Dat beklagde van de aanvragen van de producent om de kleinverpakkingen op de markt te kunnen blijven houden kennelijk niet op de hoogte is geweest, doet aan vorenstaande conclusie niet af.

5.13. Een en ander heeft tot gevolg dat dan dus over blijft dat beklagde over een kortere periode, te weten van 27 januari 2015 tot en met 18 maart 2015, kan worden verweten dat hij via zijn webshop verpakkingen met daarin de UDD-gekanaliseerde Enrofloxoral Drops en Sulfatrum drops aan afnemers heeft geleverd, die in die periode niet meer vrij verkocht mochten worden en uit de handel hadden moeten worden gehaald. Tegen de bedoeling van de wetgever is met de handelwijze van beklagde mogelijk gemaakt dat dierhouders deze UDD-gekanaliseerde antibiotica zelf –en dus ook zonder tussenkomst of behandeladvies van de dierenarts- bij hun dieren konden toepassen. Beklagde heeft erkend dat hij de dieren waarvoor de antibiotica bestemd waren niet kende en nimmer heeft gezien, noch enige vorm van diagnostiek heeft verricht. Daarmee is in strijd gehandeld met de op dat moment vigerende wettelijke regelgeving.

5.14. Aan de gewijzigde kanalisatiestatus voor alle antibiotica per 1 maart 2014 is in de daaraan voorafgaande periode de nodige aandacht gegeven, hetzij door publicaties van overheidswege of door beroepsorganisaties, hetzij in de media of anderszins. Naar het oordeel van het college mocht beklagde er dan ook niet zonder meer vanuit gaan dat de vrije verkoop van 'vijf grams' verpakkingen ongewijzigd zou blijven.

5.15. Het college ziet onvoldoende reden om mee te gaan in het verweer dat de producent nalatig is geweest in de informatieverstrekking en dat op de verpakkingen en etiketten nog steeds de 'oude' vrijstellingsstatus stond vermeld, waar beklagde door de producent kennelijk ook niet is geïnformeerd over de ingediende aanvraag tot toestemming om de kleinverpakkingen in de markt te kunnen blijven houden. Dit kan de producent dan worden verweten, echter had beklagde als dierenarts en leverancier van antibiotica aan derden ook een zelfstandige verantwoordelijkheid en had van hem naar het oordeel van college mogen worden verwacht (bijv. bij een beroepsorganisatie, de producent, de overheid, collegae) actief te informeren over de eventuele gevolgen die het algehele gewijzigde antibioticabeleid per 1 maart 2014 voor de hier in het geding zijnde 'kleinverpakkingen' had. Daar komt bij dat Enrofloxoral Drops de werkzame stof enrofloxacin bevat, een reserve-antibioticum dat tot de fluoroquinolonen behoort, reden temeer om bedacht te kunnen zijn op een kanalisatiewijziging en daar navraag naar te doen. Overigens volgt uit de stukken dat beklagde tegenover de NVWA heeft verklaard het hem altijd al had bevreemd dat hij de middelen vrij mocht verhandelen. Ten overvloede wordt overwogen dat, hoewel de NVWA op 24 februari 2015 (een medewerkster van) de praktijk telefonisch over UDD-status van de hier bedoelde antibiotica had geïnformeerd, de verkoop ervan via de webshop toch nog enkele weken is voortgezet.

5.16. Op grond van het voorgaande heeft beklagde, ondanks dat het college een groot deel van de in de klacht genoemde pleegperiode buiten beschouwing laat, verwijtbaar nalatig gehandeld met betrekking tot de verkoop en levering van UDD-gekanaliseerde diergeneesmiddelen. In de specifieke materie en de complexiteit van de toepasselijke (overgangs)regelgeving, acht het college termen aanwezig de verzochte boete te matigen als na te melden.

6. DE BESLISSING

Het college:

verklaart de klacht gegrond;

legt beklagde een onvoorwaardelijke geldboete op van € 200,= overeenkomstig het bepaalde in artikel 8.31 lid 1 sub c van de Wet dieren.

Aldus vastgesteld te 's-Gravenhage door mr. G.J. van Muijen, voorzitter, en door de leden drs. J. Hilvering, drs. M. Lockhorst, drs. J.A.M. van Gils en drs. B.J.A. Langhorst-Mak, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.

Uitgesproken in het openbaar op 21 december 2017 door mr. G.J. van Muijen, voorzitter, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.