

**Aan:** Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit  
**Van:** FIDIN  
**Datum:** 22 april 2021  
**Onderwerp:** Reactie consultatie Regeling diergezondheid

De FIDIN behartigt de belangen van diergeneesmiddelenbedrijven in Nederland. Als brancheorganisatie staat FIDIN voor een beleid waarmee alle in Nederland geregistreerde diergeneesmiddelen kunnen worden gebruikt volgens de toegelaten voorwaarden. In dat licht reageert FIDIN op de concept Regeling diergezondheid die voor publieke consultatie is gepubliceerd op 11 maart 2021. De reactie van FIDIN spitst zich daarbij toe op het voorgenomen beleid rond de vaccinatie tegen Newcastle Disease in pluimvee.

In de consultatie van de Regeling diergezondheid (onderdeel Regeling houders van dieren, artikel 6.6) wordt aangegeven dat voor het vaccineren van pluimvee tegen Newcastle Disease, gebruik mag worden gemaakt van 'alle vaccins die voor dit doel op basis van de regels voor diergeneesmiddelen zijn toegelaten'. De FIDIN steunt dit uitgangspunt. Ter voorkoming van misverstanden dat de Regeling mogelijke beperkingen van het toegelaten gebruik zou inhouden, vraagt de FIDIN aandacht voor de volgende punten.

1. Artikel 7b.28lid 2 Regeling houders van dieren bepaalt dat vaccinatie 'uiterlijk 18 dagen nadat de dieren zijn uitgekomen' dient plaats te vinden. Op dit moment zijn er in Nederland vaccins tegen Newcastle Disease toegelaten die 'in ovo' (in het ei) kunnen worden toegediend. Met in ovo vaccins in het achterhoofd, gaat de FIDIN er vanuit dat dit artikel dus ook vaccins dekt die vóór dag 0 van het uitkomen van de dieren worden toegediend. FIDIN ziet dit graag verduidelijkt in de toelichting.
2. Bijlage 10 van de Regeling houders van dieren gaat verder in op de uitwerking van de vaccinatie tegen Newcastle Disease. In paragraaf 3.1.9 van de toelichting wordt de mogelijkheid gegeven voor het gebruik van twee typen testen om de titer te bepalen in gevaccineerde dieren. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen HAR-test en serologie. Zowel HAR als ELISA zijn echter serologische testen. In de instructie in Bijlage 10 lijkt het alsof de testen op verschillende wijzen worden behandeld. Een waarde van 'tenminste 1:8 of een positief resultaat op een antistoffen test' dient te worden behaald om vast te kunnen stellen dat de dieren voldoende beschermd zijn. Uit de tekst blijkt niet voor welke test welke waarde geldt. Daarnaast wordt niet aangegeven op basis waarvan een laboratorium kiest voor welke van de twee testen. Voor andere serologische testen wordt geen waarde vastgesteld op basis waarvan een monster als positief wordt bestempeld. In Bijlage 10 van de Regeling houders van dieren lijkt nu voor andere serologische testen een positieve score voldoende te zijn om vaccinatierespons te meten. Met het oog op

handhaving is niet te ontleden wanneer een koppel voldoet aan de vaccinatie eis. FIDIN pleit voor verduidelijking van deze eis waarbij voor elk vaccin ruimte is om een waarde horend bij de voor dat doel geëigende test als positief te lezen. Daarbij zijn de registratiehouders van de betrokken vaccins bijvoorbeeld bereid een protocol op te stellen op basis waarvan, d.m.v. een test, kan worden vastgesteld dat dieren voldoende zijn gevaccineerd. Op deze manier wordt voor elk vaccin (huidig en nieuw te ontwikkelen vaccins) de juiste test gebruikt waardoor met positieve waarden betrouwbaar kan worden vastgesteld dat een koppel daadwerkelijk gevaccineerd is, zoals wettelijk vereist.

3. Artikel 7b. 31. en 7b 32. bepalen de momenten van monsternamen bij vermeerderingsdieren en leghennen. Bloedmonsters moeten daarbij worden afgenomen 70 dagen na uitkomen, *tenzij* de dieren met tussenpozen van 6 weken zijn gevaccineerd door een dierenarts met een levende entstof en die vaccinaties door middel van een spray of aerosol zijn uitgevoerd. Uit de artikelen komt niet naar voren wat het doel van de artikelen is. Met monsterafname op 70 dagen (en voldoende hoge titer) kan worden vastgesteld dat de dieren zijn beschermd, met vaccinatie door de dierenarts wordt vastgesteld dat de dieren zijn gevaccineerd. De artikelen leggen een beperking op die mogelijk in strijd kan zijn met de registratiebeschikking omdat vaccins op de markt zijn die beter en langdurig bescherming bieden. Ook met het oog op handhaving is voornoemd artikel niet duidelijk. Indien gebruik wordt gemaakt van 'vaccinatie door de dierenarts met tussenpozen van 6 weken' kan dit mogelijk in strijd zijn met de registratiebeschikking die kortere of langere tussenpozen stelt. In de toelichting van de regeling staat dat diergeneesmiddelen volgens de registratiebeschikking moeten worden gebruikt, betreffend artikel legt een beperking op vaccins die afwijken van 'vaccinatie met tussenpozen van 6 weken'. Dit onderdeel van het artikel heeft een nadere toelichting.

Voor een nadere toelichting op bovenvermelde punten zijn wij graag bereikbaar.