



## 511

### **Besluit van 27 augustus 1986, houdende regelen omtrent de wijze van verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen (Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen)**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw en Visserij, van 18 december 1985, no. J 7942, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikel 42, eerste lid, onderdeel a en onderdeel b, van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Dibevo, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Toevoegingsmiddelen (Nefato), de Nederlandse Associatie van Homeopathische/Farmaceutische Ondernemingen (Nehoma) en het Produktschap voor Veevoeder;

De Raad van State gehoord (advies van 5 maart 1986, nr. W11.85.0679/18.6.08.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw en Visserij van 15 augustus 1986, no. J. 2911, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

«wet»: Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

«verpakking»: recipiënt, buitenverpakking of omdoos;

«recipiënt»: verpakking die met het diergeneesmiddel in aanraking komt;

«buitenverpakking»: verpakking waarin één of meer recipiënten die elk hetzelfde diergeneesmiddel bevatten zijn verpakt;

«omdoos»: verpakking waarin een aantal buitenverpakkingen van hetzelfde diergeneesmiddel zijn verpakt.

2. Voor de toepassing van het bepaalde bij of krachtens dit besluit worden omhulsels, waarin diergeneesmiddelen aan een dier worden toegediend, alsmede poederpapier geacht deel uit te maken van het diergeneesmiddel.

3. Dit besluit is niet van toepassing op:

a. diergeneesmiddelen die overeenkomstig de richtlijn 70/524/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 november 1970, betreffende toevoegingsmiddelen in diervoeding (PbEG L 270) zoals deze is of zal worden gewijzigd, als toevoegingsmiddel in diervoeder worden verwerkt;

b. halffabrikaten voor de bereiding van gemediceerd voeder die ingevolge artikel 5, eerste lid, onderdeel d, van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 228) zijn uitgezonderd van de registratieplicht.

## Artikel 2

1. Het is verboden diergeneesmiddelen onverpakt af te leveren aan anderen dan houders van vergunningen, bedoeld in de artikelen 21 en 33 van de wet.

2. Het is slechts toegestaan een diergeneesmiddel af te leveren:

a. indien het is verpakt, indien de verpakking voldoet aan het bepaalde in artikel 3 en het is geëtiketteerd met inachtneming van het bepaalde in dit besluit;

b. indien het niet is verpakt, indien het vergezeld is van een begeleidend document dat:

– indien het een geregistreerd diergeneesmiddel betreft de gegevens bevat waarvan ingevolge de artikelen 4 en 5 vermelding op de recipiënt is voorgeschreven;

– indien het een niet-geregistreerd diergeneesmiddel betreft de gegevens bevat waarvan ingevolge artikel 6 vermelding op de recipiënt is voorgeschreven.

## Artikel 3

1. De verpakking van een diergeneesmiddel moet van een zodanige aard en constructie zijn dat zij tegen elke normale behandeling bestand is, dat niets van de inhoud kan ontsnappen en dat samenstelling en zuiverheid van het daarin verpakte diergeneesmiddel gedurende de aangegeven maximale houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden gewaarborgd blijven.

2. De sluiting van de recipiënt en, in voorkomend geval, van de buitenverpakking dient van een zodanige constructie te zijn, dat deze niet zonder zichtbare en onherstelbare beschadiging kan worden geopend.

## Artikel 4

1. Op de recipiënt en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een geregistreerd diergeneesmiddel dienen, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, te worden vermeld:

a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten, alsmede de overeenkomstig artikel 6, derde lid, onderdeel d, van de wet in voorkomend geval toegevoegde stof of stoffen;

b. het nummer waaronder de registratie werd verleend, voorafgegaan door de letters «Reg. NL»;

c. de naam of handelsnaam en het adres van de registratiehouder;

d. de aanduiding van de partij waarvan het diergeneesmiddel deel uitmaakt;

- e. het woord «diergeneesmiddel» en de diersoort of diersoorten waarvoor, de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
- f. de wachtermijn of termijnen, ook indien de duur van een zodanige termijn op nul is gesteld;
- g. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsduur minder dan 3 jaar bedraagt. Indien deze maximale houdbaarheidsduur méér dan 3 jaar bedraagt mag zulks op de verpakking worden vermeld;
- h. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring;
- i. de veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker;
- j. de overige bij de registratie voorgeschreven aanduidingen;
- k. de farmaceutische vorm, de inhoud naar gewicht, het volume of aantal doses.

2. Op de recipiënt en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van sera, entstoffen en biologische diagnostica dienen onverminderd het bepaalde in het eerste lid en de krachtens artikel 14 van de wet voorgeschreven aanduidingen te worden vermeld:

- a. de types en gehalten van de organismen waarmee of waaruit het produkt is bereid;
- b. de toegepaste antimicrobiële toevoegingen;
- c. in voorkomend geval de naam of samenstelling van het verdunnings- of suspensiemedium en de termijn waarbinnen het verdunde of geconstitueerde dan wel gereconstitueerde produkt dient te worden toegepast.

### Artikel 5

Op de recipiënt en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen waarop hoofdstuk IV van de wet van toepassing is, dient onverminderd het bepaalde in artikel 4 of 6 te worden vermeld:

- a. wanneer het diergeneesmiddel niet krachtens artikel 30, vierde lid, van de wet is aangewezen: «uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker», dan wel: «U.D.A.»;
- b. wanneer het diergeneesmiddel krachtens artikel 30, vierde lid, van de wet is aangewezen: «uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts», dan wel: «U.D.D.».

### Artikel 6

1. Op de recipiënt en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een niet-geregistreerd diergeneesmiddel dat krachtens het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 228) van registratieplicht is vrijgesteld, dienen te worden vermeld:

- a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten;
- b. de naam of handelsnaam en het adres van degene die voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel in Nederland verantwoordelijk is;
- c. de aanduiding van de partij waarvan het diergeneesmiddel deel uitmaakt;
- d. het woord «diergeneesmiddel» en de diersoort of diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel is bestemd en de dosering of doseringen waarin het dient te worden toegepast;
- e. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsduur minder dan 3 jaar bedraagt;
- f. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring;
- g. de veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker;
- h. de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, het volume of het aantal doses.

2. Op de recipiënt, en in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een homeopathisch diergeneesmiddel, als bedoeld in het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 228), dient in afwijking van het bepaalde in het eerste lid onder d, in plaats van het woord «diergeneesmiddel» te worden vermeld: «homeopathisch diergeneesmiddel vrijgesteld van registratieplicht».

#### **Artikel 7**

Op de recipiënt en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een door een dierenarts of apotheker ingevolge het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet bereid diergeneesmiddel dienen, in afwijking van het bepaalde in artikel 6, te worden vermeld:

- a. de naam van de bereider;
- b. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten;
- c. de naam van de houder van het dier of de dieren waarvoor het middel is bereid;
- d. de dosering waarin het diergeneesmiddel moet worden toegepast en wijze van toediening;
- e. de bij aflevering van het dier of produkten van het dier in acht te nemen wachttijd;
- f. de datum van bereiding;
- g. aanbevelingen omtrent het gebruik en de bewaring van het diergeneesmiddel;
- h. de eventuele veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker;
- i. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsduur minder dan drie jaar bedraagt.

#### **Artikel 8**

1. Indien de recipiënt zo klein is dat daarop redelijkerwijs niet alle ingevolge de artikelen 4 tot en met 7 genoemde gegevens kunnen worden vermeld dient een buitenverpakking of, indien het sera, entstoffen of biologische diagnostica betreft een bijsluiter aanwezig te zijn, waarop dan die gegevens zijn vermeld. Op de recipiënt zelve dienen in dat geval de in het tweede lid genoemde gegevens te worden vermeld, welke vermelding indien het een geregistreerd diergeneesmiddel betreft dient te geschieden overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften.

2. De in het eerste lid bedoelde gegevens zijn:
- a. de naam van het diergeneesmiddel;
  - b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen;
  - c. de wijze van toediening;
  - d. het nummer van de partij;
  - e. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsduur minder dan 3 jaar bedraagt;
  - f. het woord «diergeneesmiddel».

#### **Artikel 9**

1. Indien zich in de verpakking van een diergeneesmiddel een bijsluiter bevindt mag deze bijsluiter uitsluitend betrekking hebben op dat diergeneesmiddel en dient voorts aan het in de leden 2 en 3 gestelde te zijn voldaan.

2. De bijsluiter dient tenminste de in de artikelen 4, 6 of 7 bedoelde gegevens te bevatten met uitzondering van de aanduiding van de partij, de uiterste gebruiksdatum, de produktiedatum, de farmaceutische vorm

en inhoud, terwijl voorts dienen te worden vermeld de belangrijkste therapeutische indicaties, contraïndicaties en bijwerkingen voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn voor het gebruik van het desbetreffende diergeneesmiddel.

3. Andere vermeldingen betreffende het diergeneesmiddel dienen duidelijk van vorenbedoelde gegevens gescheiden te zijn.

#### **Artikel 10**

1. Alle ingevolge dit besluit voorgeschreven vermeldingen dienen te zijn gesteld in de Nederlandse taal in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift.

2. Andere dan de ingevolge de artikelen 4 tot en met 9 voorgeschreven vermeldingen mogen op, aan of bij de verpakking of op het begeleitend document slechts voorkomen voor zover zij niet met de voorgeschreven vermeldingen in strijd zijn en voor zover zij niet misleidend zijn ten aanzien van aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het diergeneesmiddel.

#### **Artikel 11**

Op de omdoos moet, onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet gevaarlijke stoffen (Stb. 1963, 313), worden vermeld:

a. de naam van het diergeneesmiddel en het nummer waaronder het is geregistreerd, danwel indien het een niet-geregistreerd diergeneesmiddel betreft de ingevolge artikel 6 van dit besluit voorgeschreven naam;

b. de naam en het adres van de registratiehouder;

c. het nummer van de partij.

#### **Artikel 12**

1. Op de recipiënt en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen, bestemd voor uitvoer zijn de verpakkingsvoorschriften van artikel 3 en de etiketteringsvoorschriften van de artikelen 4, 6, 8 en 10, tweede lid, van toepassing, met dien verstande dat alle aanduidingen op de verpakking gesteld moeten zijn in de taal of één der talen van het land van bestemming.

2. Het bepaalde in het eerste lid is niet van toepassing voor zover degene die het diergeneesmiddel uitvoert aantoont, dat verpakking en etikettering in overeenstemming zijn, of zijn gebracht met de eisen van het land van bestemming.

3. Onze Minister kan nadere regelen stellen omtrent de verpakking en de etikettering van diergeneesmiddelen bestemd voor uitvoer.

#### **Artikel 13**

1. Dit besluit treedt, behoudens het bepaalde in het tweede lid, in werking op de eerste dag van de zesde maand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het is geplaatst.

2. a. Ten aanzien van diergeneesmiddelen waarop het «Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen» (Stb. 1986, 228) van toepassing is, treden artikel 2 en de artikelen 4 tot en met 13 van dit besluit in werking twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 2 van de wet.

b. Ten aanzien van diergeneesmiddelen waarop artikel 58, tweede lid, van de wet van toepassing is, treden artikel 2 en de artikelen 4 tot en met 13 van dit besluit in werking twee jaar ná het tijdstip waarop op de daar bedoelde aanvraag tot registratie onherroepelijk is beslist.

3. Dit besluit kan worden aangehaald als: «Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen».

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 27 augustus 1986

Beatrix

De Minister van Landbouw en Visserij,  
G. J. M. Braks

Uitgegeven de *eenentwintigste* oktober 1986

De Minister van Justitie,  
F. Korthals Altes

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

Het onderhavige besluit geeft regelen met betrekking tot de hoedanigheid van de verpakking en de wijze van etikettering van diergeneesmiddelen ingevolge de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410). Het besluit strekt ter uitvoering van de Diergeneesmiddelenwet, welke op haar beurt grotendeels uitvoering geeft aan de EEG-richtlijn 81/851, PbEG L317. Deze richtlijn geeft aan welke vermeldingen of aanduidingen op de verpakking van diergeneesmiddelen moeten worden aangebracht. Derhalve is het onderhavige besluit getoetst op de dereguleringsaspecten aan de hand van de beknopte vragenlijst, zoals opgenomen in de aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregelen van bestuur. In verband daarmee kan worden opgemerkt dat van geen aspecten is gebleken, die vanuit een oogpunt van deregulering tot bedenkingen aanleiding geven. Het besluit strookt met het door de Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen (Commissie Geelhoed) ingenomen standpunt met betrekking tot de wet zelf. Ter toelichting op een aantal artikelen diene het volgende.

#### Artikel 1

In de adviezen op het voorontwerp van het besluit is naar voren gebracht dat het kan voorkomen dat de recipiënt onverbrekkelijk met de buitenverpakking is verbonden, zodat in deze gevallen de recipiënt niet afzonderlijk van de voorschriften, als in de artikelen 4, 5, 6 en 7 bedoeld, kan worden voorzien.

Deze opvatting berust op een misverstand. Op grond van de definities is in bovengeschetst geval de buitenverpakking als de recipiënt aan te merken. In de adviezen is ook de wens geuit de begrippen «buitenverpakking» en «omdoos» anders te formuleren en wel zodanig, dat een verpakking waarin diergeneesmiddelen van verschillende soorten met het oog op transport zijn verzameld, niet tot «buitenverpakking» dan wel «omdoos» worden gerekend. Hieraan is voldaan. Om te vermijden dat omhulsels waarin een diergeneesmiddel zich kan bevinden, zoals cachets, ouwels of bolussen, ook als verpakking worden aangemerkt, waarop etiketteringsvoorschriften van toepassing zijn, wordt in het tweede lid uitdrukkelijk bepaald dat deze omhulsels deel uitmaken van het diergeneesmiddel zelf. Hetzelfde is om praktische redenen voor het zogenaamde poederpapier bepaald.

Toevoegingsmiddelen, genoemd in de bijlagen van de richtlijn 70/524/EEG, die diergeneesmiddel zijn in de zin der wet en behoren tot de groepen antibiotica, coccidiostatica en andere geneeskrachtige of groeibevorderende stoffen zijn ingevolge het derde lid van de werkingssfeer van dit besluit uitgezonderd. Het verdient uit een oogpunt van systematiek de voorkeur om voor deze middelen een regeling te doen treffen in het kader van een verordening van het Produktschap voor Veevoeder, welke ook uitvoering geeft aan bovengenoemde richtlijn met betrekking tot de overige toevoegingsmiddelen.

#### Artikel 2

De tekst van dit artikel is opnieuw geformuleerd waarbij rekening is gehouden met de adviezen met betrekking tot het voorontwerp. Getracht is om duidelijker tot uitdrukking te brengen dat een ieder die diergeneesmiddelen in een verpakte toestand aflevert, dus ook de apotheekhoudende dierenarts in het geval van uitponding, aan het bepaalde ingevolge het besluit moet voldoen. Voorts is thans bepaald, dat diergeneesmiddelen die losgestort, als zogenaamd «bulkvervoer» worden afgeleverd, dienen

vergezeld te zijn van een begeleidend document dat alle voorverpakte diergeneesmiddelen voorgeschreven gegevens dient te bevatten. Dit zogenaamde «bulkvervoer» is overigens ingevolge dit artikel beperkt tot afleveringen aan vergunninghouders. Aan de dierenarts en aan de houder van dieren zullen diergeneesmiddelen derhalve slechts verpakt mogen worden afgeleverd.

### *Artikel 3*

Om te voorkomen dat de kwaliteit van een diergeneesmiddel verminderd tengevolge van een onvoldoende verpakking geeft artikel 3, eerste lid, aan waarmee bij het verpakken rekening moet worden gehouden. Het tweede lid van dit artikel geeft aan dat de sluiting zodanig moet zijn, dat deze bij opening onherstelbaar en zichtbaar wordt beschadigd. Hierdoor wordt verzekerd, dat de verpakking van een diergeneesmiddel datgene bevat wat er door de fabrikant in is gedaan. Overigens dient nog te worden opgemerkt, dat bij de registratie van een diergeneesmiddel ook voorschriften kunnen worden gegeven betreffende de verpakking van diergeneesmiddelen met het oog op de bescherming van kinderen, de zogenaamde «kinderveilige verpakking».

### *Artikel 4 tot en met 7*

De artikelen 4 en 5 regelen de etikettering van geregistreerde diergeneesmiddelen, terwijl de artikelen 6 en 7 betrekking hebben op de diergeneesmiddelen die niet behoeven te worden geregistreerd. De voorgeschreven vermeldingen en aanduidingen voor de geregistreerde en niet-geregistreerde diergeneesmiddelen zijn in hoofdzaak gelijk. Hetgeen op de verpakking van geregistreerde diergeneesmiddelen ingevolge artikel 4 moet zijn vermeld, vindt zijn basis in de richtlijn 81/851/EEG.

Voor wat betreft de vermelding van de naam van de registratiehouder kan worden opgemerkt, dat ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet een registratie-aanvraag moet worden ingediend door degene die voor het in Nederland in de handel brengen van het diergeneesmiddel verantwoordelijk is. Het zijn van registratiehouder is derhalve de bepalende factor voor de vraag wie als verantwoordelijke voor het in de handel brengen moet worden aangemerkt. Daartoe maakt het geen verschil of die registratiehouder hier in Nederland is gevestigd of in het buitenland. Een en ander impliceert dat de registratiehouder niet persé hier in Nederland gevestigd behoeft te zijn.

Bij geregistreerde diergeneesmiddelen komen enkele specifieke vermeldingen voor, zoals de vermelding van de wachttijd, welke bij niet-geregistreerde diergeneesmiddelen niet voorkomt; diergeneesmiddelen waarvoor een wachttijd geldt zullen in geen geval van registratieplicht worden uitgezonderd. Terwille van de duidelijkheid moet de wachttijd overigens ook worden vermeld indien deze nihil is, dus op nul-dagen of uren kan worden gesteld.

Op de verpakking van sera, entstoffen en biologische diagnostica zal ingevolge artikel 14 van de wet moeten worden vermeld dat het diergeneesmiddel afkomstig is van een goedgekeurde partij. In het tweede lid van artikel 4 zijn daarnaast genoemd de gegevens die van essentiële betekenis zijn voor het gebruik en de toepassing van deze diergeneesmiddelen en daarom op de verpakking dienen te worden vermeld.

Bij geregistreerde diergeneesmiddelen die onder het kanalisatieregime vallen, zal ingevolge artikel 5 de etikettering voorts de aanduiding moeten bevatten «uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker» of «U.D.A.», dan wel indien het een diergeneesmiddel betreft vallend onder de meest stringente vorm van kanalisatie «uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts» of de «U.D.D.».



Ten aanzien van de veiligheidsmaatregelen bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder i, en artikel 6, eerste lid, onder g, zal met name gedacht moeten worden aan de voorschriften ten aanzien van het gebruik van bepaalde middelen. Dergelijke voorschriften zijn niet alleen van belang voor houders van dieren of de dierenarts, maar ook voor de werknemers in de mengvoederindustrie, die met diergeneesmiddelen te maken hebben welke bij voorbeeld vanwege hun stuiven niet zonder gevaren zijn.

Ten einde duidelijk te doen uitkomen dat homeopatische diergeneesmiddelen zijn uitgezonderd van de in artikel 4 van de wet bedoelde registratieplicht zal daarvan op de verpakking, ingevolge het bepaalde in artikel 6, tweede lid, melding moeten worden gemaakt. Met «homeopatisch diergeneesmiddel» mogen alleen die diergeneesmiddelen worden aangeduid die zijn opgenomen in de daarvoor door Onze Minister bijgehouden lijst van homeopathische diergeneesmiddelen.

Ook diergeneesmiddelen, die door een dierenarts of apotheker zijn bereid dienen de noodzakelijke vermeldingen en aanduidingen op de verpakking te bevatten. Aangezien het ingevolge artikel 2 van de wet hierbij alleen kan gaan om diergeneesmiddelen, die ten behoeve van één of een klein aantal dieren met het oog op een specifiek ziektegeval zijn bereid en het dus om kleine hoeveelheden gaat, zijn de etiketteringsvoorschriften op die specifieke situaties toegesneden. Het wordt niet noodzakelijk geoordeeld om in geval van zogenaamde eigen bereidingen het vermelden van contra-indicaties voor te schrijven. De dierenarts zal het middel ten opzichte van een bepaald dier niet voorschrijven, indien de toepassing om andere redenen niet gewenst is.

Zoals dat bij industrieel bereide diergeneesmiddelen het geval is zal ook bij magistraal bereide diergeneesmiddelen de uiterste gebruiksdatum moeten worden vermeld. Er zij overigens op gewezen, dat ten aanzien van geregistreerde diergeneesmiddelen die door de dierenarts worden «uitgepound» – voor zover zulks tenminste bij de registratie wordt toegestaan – de etiketteringsvoorschriften voor geregistreerde diergeneesmiddelen van kracht blijven. Hier is geen sprake van zogenaamde «magistrale bereiding».

#### *Artikel 8*

Dit artikel ziet op het geval dat de recipiënt zo klein is dat daarop onmogelijk de voorgeschreven vermeldingen kunnen worden aangegeven. In dat geval dienen deze, overeenkomstig de richtlijn 81/851, op de buitenverpakking, die dan aanwezig dient te zijn, te worden aangegeven.

Op de recipiënt zelve zullen de in het tweede lid genoemde gegevens moeten worden vermeld welke een aantal essentiële gegevens omtrent dat diergeneesmiddel omvatten.

Ten aanzien van sera, entstoffen en biologische diagnostica is de richtlijn niet van toepassing en wordt de mogelijkheid van vermelding van verplichte gegevens op de bijsluiter geopend.

#### *Artikel 9*

Dit artikel geeft regelen omtrent de gegevens die op de bijsluiter moeten worden vermeld, indien deze wordt bijgevoegd. Deze gegevens mogen niet afwijken van die welke voor de recipiënt of buitenverpakking zijn voorgeschreven.

Ingevolge de richtlijn 81/851, dienen de voor de bijsluiter voorgeschreven vermeldingen duidelijk te worden gescheiden van de andere daarop voorkomende doch niet voorgeschreven vermeldingen.

### Artikel 11

Deze voorschriften zullen aangezien het hier gaat om de verpakking tijdens het vervoer op de omdoos betrekking hebben.

Dit artikel strekt er in dit verband toe duidelijkheid te scheppen voor het geval dat zowel de Wet gevaarlijke stoffen als de Diergeneesmiddelenwet van toepassing zijn. De voorschriften van de Wet gevaarlijke stoffen behoren wanneer het om de vervoersverpakking, de omdoos, gaat te prevaleren. Wel is het noodzakelijk de omdoos zodanig te etiketteren, dat het zich daarin bevindende diergeneesmiddel als zodanig is te identificeren. Dit is met name van belang voor het geval waarin een diergeneesmiddel uit de handel moet worden genomen krachtens artikel 17 of artikel 42 van de wet.

### Artikel 12

Dit artikel beoogt te waarborgen dat wanneer een diergeneesmiddel in een ander land wordt ingevoerd, ook de gebruiker in dat land juist wordt geïnformeerd over aard en eigenschappen van dat middel.

Aangenomen mag worden dat wanneer een land de invoer van bepaalde diergeneesmiddelen toestaat dat importerende land ook eisen zal stellen met betrekking tot de verpakking en etikettering van dat middel. Dit zal met name het geval zijn bij andere EEG-lidstaten. In deze landen zijn immers ter uitvoering van de richtlijn 81/851 identieke voorschriften van kracht, zodat alleen al uit dien hoofde geen voorschriften kunnen of behoeven te worden gegeven. Het eerste en het derde lid zullen derhalve alleen – en dan waarschijnlijk nog zeer sporadisch – toepassing vinden bij uitvoer naar niet EEG-landen. Het ligt niet in de bedoeling van de exporteur te verlangen dat hij, alvorens uit te voeren, aantoont dat van de mogelijkheid geboden in het tweede lid wordt gebruik gemaakt. Voldoende is dat achteraf blijkt dat een partij is verpakt of geëtiketteerd overeenkomstig de eisen van het importerende land. Daaraan wordt ook voldaan indien het diergeneesmiddel bij aankomst in het importerende land opnieuw wordt verpakt, en geëtiketteerd en bij de feitelijke invoer slechts summier is vermeld om welk diergeneesmiddel het gaat en hoe dit is samengesteld.

### Artikel 13

Met dit artikel wordt bereikt dat het bedrijfsleven in feite maar eenmaal de etikettering van diergeneesmiddelen aan de – ingevolge het onderhavige besluit gegeven voorschriften – behoeft aan te passen.

Er is rekening mee gehouden dat bestaande voorraden nog kunnen worden opgebruikt en dat gedurende het wettelijke overgangsregime, dat wil zeggen gedurende de twaalf maanden na het in werking treden van Hoofdstuk II, voor diergeneesmiddelen die ter registratie zijn aangeboden geen nieuwe etiketeringsvoorschriften gaan gelden in afwachting van de beslissing omtrent registratie.

Wel zal vlak voor de overgangsfase reeds de eis van artikel 3 van het besluit gelden welke inhoudt dat van deugdelijke verpakkingen gebruik moet worden gemaakt.

Ingevolge het eerste lid wordt de regeling onmiddellijk van kracht voor diergeneesmiddelen die magistraal worden bereid. Het besluit zal eveneens van toepassing zijn op diergeneesmiddelen, waarop het wettelijk overgangsregime niet van toepassing is, nl. middelen die na 1 mei 1987 ter registratie worden aangeboden.

De Minister van Landbouw en Visserij,  
G. J. M. Braks