



558

Besluit van 19 oktober 1992, houdende wijziging van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 511)

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 10 juli 1992, No. J. 9210692, 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;

Overwegende, dat uitvoering moet worden gegeven aan richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990, No. 90/676/EEG (PbEG L373) tot wijziging van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317), onder meer met betrekking tot de voorschriften voor de verpakking en etikettering;

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

Geheard het Produktschap voor Veevoeder, de Dibevo, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Produkten (Fagrovet), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Toevoegingsmiddelen (Nefato) en de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopatische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (NEHOMA);

De Raad van State gehoord (advies van 22 september 1992, No. W11.92.0331);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 12 oktober 1992, No. J.9214809, 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 I

Het besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 511)¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het eerste lid, onderdeel a, wordt vervangen door:
 - 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 overeenkomstig de algemene internationale benaming, zoals die wordt aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie danwel bij het ontbreken van een zodanige benaming een anderszins algemeen gangbare benaming met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebruikt, die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld dient te gaan van de naam van het werkzame bestanddeel;
2. Het eerste lid, onderdeel c, wordt vervangen door:
 - c. de naam of handelsnaam en het adres van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, handelsnaam of het merk van de fabrikant;
3. Het eerste lid, onderdeel h, wordt vervangen door:
 - h. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aanwijzingen omtrent de te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalprodukten;

B

Artikel 8 wordt vervangen door:

1. In afwijking van het bepaalde in de artikelen 4, 6 en 7 is het toegestaan niet alle in die artikelen bedoelde gegevens op de recipiënt en in voorkomend geval op de buitenverpakking te vermelden, doch uitsluitend in het geval dat een buitenverpakking aanwezig is én zich in deze buitenverpakking een bijsluiter bevindt, met dien verstande dat de gegevens genoemd in het tweede lid te allen tijde op de recipiënt en in voorkomend geval op de buitenverpakking moeten voorkomen.
2. De in het eerste lid bedoelde gegevens zijn:
 - a. het woord «diergeneesmiddel» en de naam van het diergeneesmiddel;
 - b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen;
 - c. de wijze van toediening;
 - d. indien het een geregistreerd diergeneesmiddel betreft het nummer waaronder de registratie is verleend voorafgegaan door de letters: Reg. NL;
 - e. de aanduiding van de partij;
 - f. de uiterste gebruiksdatum.

C

Artikel 9, eerste lid, wordt vervangen door:

1. In alle gevallen dat een bijsluiter aanwezig is, dient deze bijsluiter uitsluitend betrekking te hebben op het betrokken diergeneesmiddel en dient voorts aan de in het eerste en tweede lid gestelde eisen te zijn voldaan.

D

In artikel 13, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht.

1. Onderdeel b wordt vervangen door:

b. Indien op een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel, waarop artikel 58, tweede lid, van de wet van toepassing is, een registratiebeslissing is genomen die vóór 1 november 1992 onherroepelijk is geworden, blijft het voor dat tijdstip geldende recht terzake de voorschriften omtrent verpakking en etikettering, op dat diergeneesmiddel van toepassing met dien verstande dat, indien het een aanvraag betreft waar na 1 januari 1992 nog een schorsing op van toepassing was, artikel 2 en de artikelen 4 tot en met 12 ten aanzien van dat diergeneesmiddel in werking treden één jaar ná het tijdstip waarop de beslissing tot registratie onherroepelijk is geworden.

2. Na onderdeel b wordt ingevoegd:

c. Indien op een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel, waarop artikel 58, tweede lid, van de wet van toepassing is, een registratiebeslissing is genomen die binnen drie maanden ná 31 oktober 1992 onherroepelijk is geworden, treden artikel 2 en de artikelen 4 tot en met 12 ten aanzien van dat diergeneesmiddel in werking met ingang van 1 maart 1993.

¹ Gewijzigd bij besluit van 9 november 1988, Stb. 544.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 10 november 1992, nr. 218

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 november 1992.

Lasten en bevelen dat dit besluit met 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, 19 oktober 1992

Beatrix

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor

Uitgegeven de *zevenentwintigste* oktober 1992

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Het onderhavige besluit strekt onder meer ter uitvoering van de richtlijn 90/676/EEG (PbEG L373) van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 tot wijziging van de richtlijn 81/851/EEG, (PbEG L317) betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de overgangsregeling terzake het voldoen aan de etiketteringsvoorschriften te nuanceren, hetgeen tot gevolg heeft dat doorgaans eerder aan de etiketteringsvoorschriften zal moeten worden voldaan dan tot nu toe het geval is.

De implementatie van richtlijn 90/676/EEG terzake de bepalingen omtrent de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen heeft vertraging ondervonden tengevolge van de gecompliceerdheid van de in het onderhavige besluit vervatte wijzigingen, waarover ook het bedrijfsleven moest worden gehoord. De transponeringstabel is als bijlage bij deze nota gevoegd.

Adviezen

Een voorontwerp van het onderhavige besluit is, overeenkomstig artikel 48, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410) om advies gezonden naar het Produktschap voor Veevoeder, 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 (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs en Toevoegingsmiddelen (Nefato) en de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopatische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma). De KNMvD kon zich met het voorstel verenigen. De Dibevo, Fidin en Nefato hadden enige bezwaren tegen de wijze waarop, indien het diergeneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasie-naam wordt gebruikt, melding dient te worden gemaakt van die werkzame stof. Deze organisaties hadden voorts met name ook bedenkingen ten aanzien van hetgeen op de bijsluiter zou dienen te worden vermeld. Daarnaast vroegen zij zich af waarom homeopatische diergeneesmiddelen zouden moeten worden uitgesloten van het voorschrift ten aanzien van de bijsluiter. Tenslotte maakten de Dibevo, de Fidin en de Nefato bezwaren tegen de wijziging van artikel 13, tweede lid, van het besluit betreffende het voldoen aan de etiketteringsvoorschriften. De Nehoma tenslotte vroeg zich af waarom bij magistraal bereide homeopatische diergeneesmiddelen onder meer de belangrijkste therapeutische indicaties moeten worden vermeld. Bij de artikelsgewijze toelichting wordt op een en ander teruggekomen.

Deregulering

De regeling strekt ter uitvoering van EEG-regelgeving. Derhalve is het besluit getoetst op de dereguleringsaspecten aan de hand van de beknopte vragenlijst, zoals opgenomen in de aanwijzingen inzake de toetsing van onderwerpen van wet en van algemene maatregelen van bestuur (Kamerstukken II, 1984-85, 17 931, No. 49). In verband daarmee kan worden opgemerkt dat van geen aspecten is gebleken, die vanuit een oogpunt van deregulering tot bedenkingen aanleiding geven.

Onderdeel A

De wijziging van artikel 4 heeft onder meer betrekking op een aantal nieuwe gegevens die op de verpakking of het etiket van de recipiënt dienen te worden vermeld. Bij de wijziging is rekening gehouden met de in de adviezen ten aanzien van het voorontwerp gemaakte bezwaren omtrent de wijze van vermelding van de gangbare benaming in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzame stof bevat.

Ingevolge het nieuwe eerste lid, onderdeel a, zal met betrekking tot het uitdrukken van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen gebruik moeten worden gemaakt van de algemene internationale benaming aanbevolen door Wereldgezondheidsorganisatie danwel indien een zodanige benaming niet bestaat, van de algemeen gangbare benaming. Indien voorts een diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebezigd dan dient die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld te gaan van eerder bedoelde internationale benaming.

Voor de WHO-benaming kan worden verwezen naar de uitgave «international nonproprietary names (inn) for pharmaceutical substances» van de WHO. Deze wordt regelmatig aangevuld via de zogenaamde WHO DRUG INFORMATION, die viermaal per jaar verschijnt.

Voorts is thans ook naast de aanbeveling omtrent het bewaren een aanbeveling opgenomen voor het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten.

Onderdelen B en C

Het nieuwe artikel 8 en het gewijzigde artikel 9 vloeien rechtstreeks voort uit de wijziging door richtlijn 90/676/EEG van artikel 48 van richtlijn 81/851/EEG waarbij een bijsluiter verplicht wordt gesteld in de gevallen, dat niet alle voorgeschreven informatie op de recipiënt en buitenverpakking zelf is aangebracht.

De tekst van de wijzigingen wijkt af van de voorstellen gedaan in het voorontwerp. Daarmee wordt tegemoet gekomen aan de in de adviezen geuite bezwaren tegen hetgeen op de bijsluiter moet worden vermeld. Ten onrechte ging het voorontwerp er van uit dat verpakking en bijsluiter dezelfde gegevens dienden te bevatten. Door een en ander komt ook beter naar voren dat een bijsluiter in een bepaald geval moet en in andere gevallen kan worden gebruikt. Het nieuwe tweede lid van artikel 8 komt in belangrijke mate overeen met het oude tweede lid. Vermelding verdient dat thans in ieder geval ook dient te worden vermeld het registratienummer met de letters «Reg. NL».

In tegenstelling met het voorontwerp is het tweede lid van artikel 9 niet gewijzigd. Dit betekent dat het vermelden van de kanalisatiestatus, evenals dat voorheen het geval was, toegestaan doch niet verplicht is. De kanalisatie heeft namelijk allereerst tot doel aan te geven aan wie de betrokken middelen mogen worden afgeleverd en aan wie niet, terwijl de bijsluiter primair een informatiefunctie heeft ten behoeve van de gebruiker omtrent de samenstelling en de vraag hoe en wanneer het diergeneesmiddel wel of niet mag worden gebruikt. Ingevolge het besluit geldt de bijsluiterplicht – anders dan wellicht uit het voorontwerp kon worden opgemaakt – in voorkomend geval ook voor homeopatische diergeneesmiddelen, aangezien het tweede lid van artikel 9 in principe ook op deze middelen van toepassing is.

Ingevolge het gewijzigde artikel 13, tweede lid, wordt in de onderdelen b en c een onderscheid gemaakt ten aanzien van de tijdstippen waarna aan het besluit moet worden voldaan. Dit betekent dat niet meer automatisch kan worden uitgegaan van een termijn van twee jaar voor ondermeer de aanpassing van de etikettering nadat onherroepelijk op een registratie-aanvraag is beslist.

Het gewijzigde voorschrift kent een drietal uitgangspunten. Allereerst wordt uitgegaan van het tijdstip waarop bij onherroepelijke beslissing een registratie is verleend en vervolgens de voorziene inwerkingtreding van dit besluit op 1 november 1992. Als derde uitgangspunt geldt de vraag of er per 1 januari 1992 met betrekking tot het betrokken diergeneesmiddel een schorsing in de beoordelingsprocedure is uitgesproken vanwege het ontbreken van voor een verdere beoordeling relevante gegevens, in welk geval er ook nog geen sprake is van een eventueel beroep tegen een afwijzende beslissing inzake de betrokken aanvraag. Het kan in een zodanig geval voor een aanvrager interessant zijn om in beroep te gaan. Hij kan dan nog jaren van het oude regime profiteren namelijk gedurende de periode dat op zijn beroep nog niet is beslist en vervolgens – in het geval van een positieve beslissing – van de aanvankelijk geldende termijn van twee jaar.

In het geval dus dat er beroep werd ingesteld tegen een afwijzende beslissing op een aanvraag tot registratie en dit beroep alsnog heeft geleid tot het verlenen van een registratie vóór 1 november 1992, blijft de regeling – maar dat geldt uiteraard ook voor reeds verleende registraties waartegen geen beroep werd ingesteld – zoals die tot dan toe gold voor dat betrokken diergeneesmiddel, van kracht. Voor de overige gevallen dus ófwel het geval dat na 1 januari 1992 nog een schorsing liep ofwel in het geval dat de beslissing wordt genomen na de voorziene inwerkingtreding van dit besluit, geldt een kortere periode en wel van één jaar danwel een verdere aflopende periode tot ultimo 1 maart 1993 dat aan alle voorschriften van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen moet worden voldaan. Bezwaren die tegen het nieuwe stelsel in de adviezen met betrekking tot het voorontwerp naar voren zijn gebracht kunnen niet worden gevolgd. Met de wijziging van artikel 13 wordt beoogd zo spoedig mogelijk aan de EEG voorschriften terzake de etikettering te voldoen.

Ingevolge artikel 52, tweede lid, van richtlijn 81/851/EEG dient de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen – dus ook die van diergeneesmiddelen welke reeds vóór de tenuitvoerlegging van deze richtlijn in een lid-staat op de markt waren – vanaf 1 oktober 1991 aan de ingevolge de richtlijn gegeven voorschriften te voldoen. Daarbij komen thans ook de voorschriften ingevolge artikel 2, eerste lid, van de wijzigingsrichtlijn 90/676/EEG, waaraan met ingang van 1 januari 1992 dient te worden voldaan. In verband met het al eerder genoemd artikel 52 werd op verzoek van een aantal van eerder genoemde organisaties in 1986 in artikel 13, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen een overigens ook in de praktijk te ruim ervaren periode van twee jaar voor de aanpassing van de etikettering aan de registratiebeslissing, vastgesteld. Gelet op eerder genoemde richtlijnen maar ook vanwege een effectieve controle van de op de markt zijnde diergeneesmiddelen is zulks niet langer meer in zijn algemeenheid aanvaardbaar.

Aangezien een geheel laten vervallen van de «overgangsregeling» – gezien het grote aantal reeds afgegeven registraties of nog vóór de tweede helft van 1992 af te geven registraties – niet haalbaar is, is een stelsel vastgesteld waarbij zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de diverse conflicterende aspecten.

In de praktijk betekent dit dat alleen beslissingen in beroep op registratie-aanvragen waarop wordt beslist ná 1 november 1992 én de registratie-beslissingen al dan niet in beroep met betrekking tot sera, entstoffen en biologische diagnostica – ook wel immunologische diergeneesmiddelen genoemd – onderworpen zullen zijn aan de nieuwe regeling. Voor de overige gevallen geldt ofwel een periode van twee ofwel van één jaar.

Met betrekking tot de hiervoor bedoelde immunologische diergeneesmiddelen zij erop gewezen dat richtlijn 81/851/EEG nog niet van toepassing is op deze diergeneesmiddelen. Op zich zou derhalve de oorspronkelijke termijn van twee jaar kunnen worden gehandhaafd doch dit is – met het oog op een toch zo duidelijk mogelijke regelgeving – ongewenst. Een en ander heeft wel tot het voornemen bij ondergetekende geleid om in ieder geval ná het van kracht worden van dit besluit een zodanige overlegstructuur met het bedrijfsleven terzake de etikettering te creëren dat voor betrokkenen tijdig duidelijk zal zijn wat in geval van registratie van hen zal worden verwacht.

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor

Transponeringstabel richtlijn 90/676/EEG tot wijziging van richtlijn 81/851/EEG en besluit houdende wijziging v/h Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 511).

| BESLUIT | RICHTLIJN 90/676 |
|--|--|
| Artikel 1 | Artikel 1 |
| Onderdeel A, punt 1, ter zake art. 4, eerste lid, onderdeel a. | Punt 23, onder a, ter zake art. 43, onderdeel 1, alinea twee. |
| Onderdeel A, punt 2, ter zake art. 4, eerste lid, onderdeel c. | Punt 23, onder a, onderdeel 1, alinea 1, tweede gedeelte, juncto art. 43, onderdeel 5. |
| Onderdeel A, punt 3, ter zake art. 4, eerste lid, onderdeel h. | Punt 23, onder c, ter zake art. 43, lid 9 bis. |
| Onderdeel B, ter zake artikel 8, eerste lid. | Punt 24, terzake art. 48, eerste alinea. |