

552

Besluit van 23 september 1993, houdende wijziging van het 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, Natuurbeheer en Visserij van 28 mei 1993, No. J. 938114, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op richtlijn No. 92/74/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 september 1992, tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopatische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 297) en op artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopatische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma) en het Productschap voor Veevoeder;

De Raad van State gehoord (advies van 2 augustus 1993, nr. W11.93.0330);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 13 september 1993, nr. J. 9312989, 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 diergeneesmiddelen¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 1 wordt na de begripsomschrijving van «wet» ingevoegd:

richtlijn 92/74/EEG:

richtlijn 92/74/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopatische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 297);

homeopatisch diergeneesmiddel:

a. een diergeneesmiddel dat is vermeld op de Lijst van homeopatische diergeneesmiddelen 1993, of
b. een diergeneesmiddel dat, overeenkomstig een homeopatisch fabricageprocédé, zoals beschreven in de Europese Farmacopee dan wel in een andere op 22 september 1992 door de Lid-Staten van de Europese Gemeenschappen officieel gebruikte farmacopee, is verkregen uit producten, substanties of mengsels die homeopatische grondstoffen worden genoemd;

B

Artikel 4, eerste lid, onderdeel e, wordt vervangen door:

e. het woord «diergeneesmiddel» dan wel in voorkomend geval de woorden «homeopatisch diergeneesmiddel» alsmede de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;

C

Na artikel 4 wordt het volgende artikel ingevoegd:

Artikel 4a

1. In afwijking van artikel 4, worden op de recipiënt en in voorkomend geval op de buitenverpakking van een homeopatisch diergeneesmiddel dat is geregistreerd overeenkomstig artikel 7 van richtlijn 92/74/EEG, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften uitsluitend vermeld:

a. de woorden «homeopatisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicatie»;

b. de naam van het diergeneesmiddel en de wetenschappelijke benaming van de homeopatische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de Europese Farmacopee of een andere op 22 september 1992 binnen de Europese Gemeenschappen officieel geldende farmacopee;

c. het nummer waaronder de registratie is verleend, voorafgegaan door de letters «Reg. NL H»;

d. de naam of handelsnaam en het adres van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, de handelsnaam of het merk van de fabrikant;

e. de aanduiding van de partij waarvan het betrokken homeopatisch diergeneesmiddel deel uitmaakt;

f. de diersoort of diersoorten waarvoor, de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, de wijze van toediening;

g. de uiterste gebruiksdatum uitgedrukt in maand en jaar;

h. de farmaceutische vorm;

i. de inhoud van de recipiënt naar gewicht, volume of aantal doses;

j. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring, en

k. zonodig de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker.

2. Een wijziging van de in het eerste lid bedoelde richtlijn treedt voor de toepassing van dit artikel in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uitvoering moet zijn gegeven.

3. Onze Minister doet mededeling in de Staatscourant van een wijziging als bedoeld in het tweede lid.

D

In artikel 6, tweede lid, wordt gewijzigd als volgt:

1. De zinsnede «als bedoeld in» wordt vervangen door: als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van.

2. Na de zinsnede «homeopatisch diergeneesmiddel vrijgesteld van registratieplicht» wordt toegevoegd: en zonder goedgekeurde therapeutische indicatie.

E

Artikel 8 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «de artikelen 4, 6 en 7» vervangen door: de artikelen 4, 4a, 6 en 7.

2. In het tweede lid, onderdeel d, wordt «Reg. NL» vervangen door: Reg. NL en in voorkomend geval Reg. NL H.

F

Artikel 9 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «eerste en tweede lid» vervangen door: tweede en derde lid.

2. In het tweede lid wordt «de artikelen 4, 6 of 7» vervangen door: de artikelen 4, 4a, 6 of 7.

3. In het tweede lid wordt de zinsnede «terwijl voorts dienen te worden vermeld» vervangen door: terwijl voorts, voor zover deze ook bij de registratiebeslissing zijn vermeld, dienen te worden aangegeven.

G

In artikel 10, tweede lid, wordt «de artikelen 4 tot en met 9» vervangen door: de artikelen 4 en 5 tot en met 9.

H

In artikel 12, eerste lid, wordt «de artikelen 4, 6, 8» vervangen door: de artikelen 4, 4a, 6, 8.

J

Aan artikel 13 wordt een nieuw vierde lid toegevoegd, luidende:

4. Het derde lid is van overeenkomstige toepassing op diergeneesmiddelen waarop artikel 58, tweede lid, van de wet van toepassing is, gedurende de periode waarop op de in dat artikel bedoelde aanvraag tot registratie nog niet onherroepelijk is beslist.

¹ Stb. 1986, 511; laatstelijk gewijzigd bij besluit van 19 oktober 1992, Stb. 558

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 52a, vijfde lid jo. vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 1994.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 23 september 1993

Beatrix

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

Uitgegeven de vierde november 1993

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

1. Algemeen

Met het onderhavige besluit wordt voor wat betreft de etiketteringsvoorschriften uitvoering gegeven aan richtlijn nr. 92/74/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 297). De implementatietermijn van de richtlijn verloopt op 1 januari 1994. De overige bepalingen van de richtlijn zullen worden geïmplementeerd door wijziging van het Besluit uitzonderingen registratieregime en de Regeling registratie diergeneesmiddelen.

Het besluit is voor advies voorgelegd aan de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), Dibevo, de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma) en het Produktschap voor Veevoeder.

Van het Produktschap voor Veevoeder, Fagrovet, Fidin, Nefato en Nehoma zijn adviezen ontvangen. Bij de artikelsgewijze toelichting zal hierop worden ingegaan.

2. Artikelsgewijze toelichting

Onderdeel A

Ingevolge de artikelen 6 en 10 van richtlijn nr. 92/74/EEG moet elk homeopathisch geneesmiddel dat ná 31 december 1993 in de handel wordt gebracht, zijn geregistreerd. Ingevolge artikel 10, tweede lid, van de richtlijn, voorziet deze niet in een nieuwe beoordeling van de homeopathische diergeneesmiddelen die op grond van reeds vóór de inwerking-treding van de richtlijn bestaande nationale bepalingen zijn toegelaten. Een verzoek tot toelating van een homeopathisch geneesmiddel gedaan vóór 1 januari 1994 valt derhalve niet onder de voorschriften van de richtlijn en mag ingevolge de tot dan toe nationaal geldende voorschriften worden behandeld.

In Nederland zijn de desbetreffende diergeneesmiddelen, indien zij zich bevinden op een door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij bijgehouden lijst, uitgezonderd van de registratieplicht. De consequentie van de EG-regelgeving met betrekking tot homeopathische diergeneesmiddelen is, dat deze lijst vanaf 1 januari 1994 als een «gesloten» lijst moet worden beschouwd.

Aangezien het onderscheid tussen wel of niet op de lijst geplaatste homeopathische diergeneesmiddelen ook van belang is voor de etiketteringsvoorschriften, is de nieuwe omschrijving van homeopathisch geneesmiddel, zoals die wordt gegeven in het gewijzigde Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen, ook opgenomen in het onderhavige besluit.

Fidin en Nefato hebben er in hun advies op gewezen dat de in de definitie vermelde datum 22 september 1992 het onmogelijk maakt om na die datum in een nationaal geldende farmacopee aangebrachte wijzigingen te volgen.

Opgemerkt zij dat de richtlijn in de definitie van homeopathische diergeneesmiddelen expliciet de aanduiding «op dit moment» (i.e. de datum van vaststelling van de richtlijn) vermeldt bij de nationale farmacopeeën. Hiermee is beoogd een einddatum te stellen voor toepasselijkheid van nationale farmacopeeën waar het gaat om homeopathische middelen. Op basis van een in een na die datum gewijzigde nationale farmacopee opgenomen fabricageprocédé uit homeopathische grondstoffen vervaardigde diergeneesmiddel vallen derhalve niet onder de bepalingen van deze richtlijn en zijn te allen tijde aan de reguliere registratie- en etiketteringsbepalingen van richtlijn nr. 81/851/EEG onderworpen.

Onderdeel B

De wijziging van artikel 4, eerste lid, onderdeel e, is nodig omdat ingevolge eerder genoemde richtlijn de vermelding «homeopathisch geneesmiddel» op het etiket of de verpakking bij een zodanig diergeneesmiddel verplicht is.

Onderdeel C

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 7, tweede lid, van richtlijn nr. 92/74/EEG, dat voorziet in etiketteringsvoorschriften voor homeopathische diergeneesmiddelen die ingevolge de in dat artikel vermelde vereenvoudigde procedure zijn geregistreerd. Het betrokken artikel geeft expliciet aan wat moet worden vermeld.

Onderdeel D

De voorschriften van artikel 6, die gelden voor diergeneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan de registratieplicht hebben voor wat betreft homeopathische diergeneesmiddelen uitsluitend nog betrekking op die homeopathische middelen die op de «Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993» zijn geplaatst.

In het tweede lid van het artikel is, aangezien de eventuele therapeutische indicatie niet is getoetst, de vermelding «homeopathisch geneesmiddel vrijgesteld van registratieplicht» aangevuld met de aanduiding «zonder goedgekeurde therapeutische indicatie». De vermelding komt zo met betrekking tot de therapeutische indicatie overeen met de vermelding die is voorgeschreven voor homeopathische diergeneesmiddelen die aan een vereenvoudigde registratie als bedoeld in artikel 4a zijn onderworpen.

De Nehoma stelt in haar advies dat door het gebruiken van de aanduiding «zonder goedgekeurde therapeutische werking» op middelen die op de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen zijn geplaatst, de reikwijdte van de richtlijn op dit punt wordt overschreden. De bepalingen van de richtlijn sluiten echter niet uit dat genoemde aanduiding ook voor andere dan de via de vereenvoudigde procedure geregistreerde middelen wordt gebruikt.

Om echter voor de gebruikers het onderscheid tussen lijst-middelen en via de vereenvoudigde procedure geregistreerde middelen zo duidelijk mogelijk te maken, is de oorspronkelijke aanduiding «vrijgesteld van registratieplicht» niet – zoals in het eerdere ontwerp-besluit – vervangen door, maar aangevuld met de woorden «zonder goedgekeurde therapeutische indicatie».

De Fagrovet heeft ten aanzien van deze aanduiding opgemerkt dat hiermee in feite de werking van homeopathische middelen wordt ontkend.

Hierover zij opgemerkt dat bij een vereenvoudigde registratie of plaatsing op de lijst, de therapeutische werking van het middel niet specifiek onderzocht wordt. Het ligt voor de hand de gebruiker van het middel hierover dan ook te informeren. Indien men wel bewijs van de therapeutische werking wenst, kan voor het betreffende middel een «gewone» registratie ingevolge artikel 3 van de wet worden aangevraagd. Hetzelfde geldt overigens ook voor hetgeen de Fagrovet heeft opgemerkt omtrent vermelding van de indicatie van het middel op het etiket.

Onderdeel E

De wijzigingen van het eerste en tweede lid vloeien voort uit de voorschriften ingevolge artikel 4a.

Onderdeel F

In artikel 9 is thans aangegeven in welke gevallen het vermelden van de therapeutische indicatie verplicht is. Het gewijzigde voorschrift houdt in dat ten aanzien van homeopathische diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 4, die in het kader van de registratie een volledige beoordeling hebben ondergaan, ook de therapeutische werking moet worden vermeld.

Onderdeel G

Artikel 4a geeft een limitatieve opsomming van hetgeen ten aanzien van de homeopathische diergeneesmiddelen, waarop dit artikel betrekking heeft, op het etiket of de verpakking mag worden vermeld. Artikel 7, tweede lid, van richtlijn nr. 92/74/EEG, staat andere aanduidingen of vermeldingen uitdrukkelijk niet toe. Mede naar aanleiding van hetgeen hierover is opgemerkt in het advies van de Fagrovet zij derhalve opgemerkt dat het tweede lid van artikel 10, dat de mogelijkheid geeft tot vermelding van nog andere dan de voorgeschreven aanduidingen, niet op deze diergeneesmiddelen van toepassing kan zijn. De verwijzing is hierop aangepast.

Onderdeel J

Bij de laatste wijziging van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (Stb. 1992, 558) is de overgangsregeling van artikel 13, tweede lid, van het besluit aangescherpt. Tot die tijd gold deze tevens voor voorlopig geregistreerde middelen waarvoor een beroepsprocedure liep.

Deze middelen kunnen gelet op het systeem van artikel 58 van de wet nog worden verhandeld als waren zij geregistreerd.

Thans ziet de uitzondering alleen nog op middelen ten aanzien waarvan binnen de in artikel 13, tweede lid, onderdeel b, genoemde termijn een onherroepelijke beslissing is genomen – met als uiterste datum 1 februari 1993 – en niet meer op de middelen die nog in afwachting zijn van een beslissing. Laatstgenoemde middelen zouden derhalve volgens de nu geldende voorschriften moeten worden geëtiketteerd. Het komt echter niet logisch voor de middelen in afwachting van een beslissing ongunstiger te behandelen dan die waarvoor een onherroepelijke beslissing is genomen. Daarbij komt dat indien het middelen betreft waarvoor de registratie in eerste instantie is afgewezen, bij de registratiebeslissing uiteraard aan de etiketteringsvoorschriften geen invulling is gegeven.

Tegen deze achtergrond is een vierde lid toegevoegd aan artikel 13, waarin wordt bepaald dat voor de periode dat nog niet onherroepelijk is

beslist, voor deze middelen de etiketteringsvoorschriften zoals deze in het derde lid van artikel 13 zijn vastgelegd, van overeenkomstige toepassing zijn.

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

Transponeringstabel

Richtlijn nr. 92/74/EEG	Nederlandse regelgeving
artikel 1	artikel 1, Besluit verpakking en etikettering en artikel 1, Besluit uitzonderingen registratieregime
artikel 2, eerste lid	Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet, geldt voor alle diergeneesmiddelen
tweede lid	artikel 4, eerste lid, onderdeel e, Besluit verpakking en etikettering
artikel 3	artikel 21, Diergeneesmiddelenwet
artikel 4, eerste alinea	Eisen- en controlebesluit
tweede alinea	Regeling registratie diergeneesmiddelen
artikel 5	behoeft geen implementatie
artikel 6, eerste lid	Regeling registratie diergeneesmiddelen
tweede lid	facultatief, niet geïmplementeerd
artikel 7, eerste lid	Regeling registratie diergeneesmiddelen
tweede lid	artikel 4a, Besluit verpakking en etikettering
derde lid	Regeling registratie diergeneesmiddelen
artikel 8	Regeling registratie diergeneesmiddelen
artikel 9, eerste lid	artikel 4, Besluit verpakking en etikettering
tweede lid	Vrijstellingsregeling ten behoeve van dierproeven, geldt voor alle diergeneesmiddelen
artikel 10, eerste lid	behoeft geen implementatie
tweede lid	Besluit uitzonderingen registratieregime
derde lid	behoeft geen implementatie
artikel 11	behoeft geen implementatie