



## **Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 juli 2010, nr. 141638, houdende wijziging van de Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten (tijdelijke vrijstelling vaccinatie paarden W.E.G. Kentucky 2010)**

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 8 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op artikel 45 van de Diergeneesmiddelenwet en artikel 17 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

De Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten wordt als volgt gewijzigd:

Paragraaf 6 komt te luiden:

#### *§ 6. Vaccinatie tegen bepaalde virale paardenencefalomyelitiden*

##### **Artikel 6.1**

Van het verbod, gesteld in artikel 2, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij paarden die genomineerd zijn voor deelname aan de Alltech FEI World Equestrian Games, Kentucky 2010, van het diergeneesmiddel West Nile-Innovator®+EW van Fort Dodge Animal Health ten behoeve van actieve immunisatie tegen virale paardenencefalomyelitiden, veroorzaakt door het Western- of Eastern equine encephalomyelitis virus, en met het oog daarop het voorhanden of in voorraad hebben en het afleveren van dit middel onder de voorwaarden, gesteld in de artikelen 6.4 tot en met 6.6.

##### **Artikel 6.2**

Van het verbod gesteld in artikel 3 van het Besluit gebruik sera en entstoffen wordt ontheffing verleend voor het enten overeenkomstig deze regeling van de in artikel 6.1 bedoelde paarden met het in dat artikel bedoelde diergeneesmiddel tegen de in dat artikel bedoelde virale paardenencefalomyelitiden.

##### **Artikel 6.3**

Het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 6.1, wordt voor de toepassing van deze regeling aangewezen als een middel als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

##### **Artikel 6.4**

1. De vermeldingen op de verpakking en het etiket zijn in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen gesteld.
2. Toediening van het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 6.1, geschiedt door een op grond van artikel 10, eerste lid, van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunde 1990 geregistreerde dierenarts, in overeenstemming met de op het etiket en de verpakking vermelde voorwaarden.



---

#### **Artikel 6.5**

Toediening bij een paard van de op de verpakking en het etiket van het in artikel 6.1 bedoelde diergeneesmiddel bedoelde tweede dosis, vindt plaats uiterlijk 21 dagen voorafgaand aan het vervoer van dat paard naar het in artikel 6.1 bedoelde evenement.

#### **Artikel 6.6**

De op 19 september 2010 aanwezige voorraad van het in artikel 6.1 bedoelde diergeneesmiddel wordt onverwijld vernietigd of teruggestuurd naar de fabrikant van het diergeneesmiddel.

#### **Artikel 6.7**

De vrijstelling, bedoeld in artikel 6.1, en de ontheffing, bedoeld in artikel 6.2, zijn van kracht tot en met 18 september 2010.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
G. Verburg.*



## TOELICHTING

Door middel van de onderhavige regeling wordt de Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten gewijzigd. Hierdoor wordt vrijstelling verleend van het verbod in artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet tot toediening van een niet-geregistreerd diergeneesmiddel. Hierdoor wordt het bij wijze van uitzondering mogelijk gemaakt om paarden die genomineerd zijn voor deelname aan de Alltech FEI World Equestrian Games, Kentucky 2010 (Verenigde Staten), te vaccineren met het niet in Europa geregistreerde diergeneesmiddel 'West Nile-Innovator®+EW' van Fort Dodge Animal Health. Het gaat om een vrijwillige vaccinatie tegen virale paarden-encefalomyelitiden, veroorzaakt door het Western- of Eastern equine encephalomyelitis virus.

De vrijstelling wordt in casu noodzakelijk geacht in het belang van de diergezondheid. Dit vaccin beschermt de paarden die gaan deelnemen aan het genoemde ruiterevenement in de Verenigde Staten tegen het in dat land voorkomende genoemde virus. Het betreffende vaccin is in de Verenigde Staten geregistreerd en wordt jaarlijks bij miljoenen paarden in de Verenigde Staten toegediend. Het diergeneesmiddel kan tegen deze achtergrond veilig worden geacht.

Indien de houder van het genomineerde paard ervoor kiest zijn dier ten behoeve van het evenement te vaccineren, dient het vaccin overeenkomstig de in de onderhavige regeling genoemde voorwaarden te worden toegediend. Daarnaast geldt onverkort de uit richtlijn nr. 90/426/EEG en de daarop gebaseerde verordening (EG) nr. 504/2008 voortvloeiende verplichting om aantekening van de vaccinatie te doen in het identificatiedocument voor het gevaccineerde paard (het paardenpaspoort).

De vrijstelling geldt uitsluitend voor zover het wordt toegediend aan de paarden die zijn genomineerd voor deelname aan het bovengenoemde evenement en is slechts tijdelijk van kracht (tot en met 18 september 2010). Op die datum moeten al de paarden uit Nederland die deelnemen aan het evenement namelijk uiterlijk gevaccineerd zijn om het vaccin effect te laten hebben gedurende het evenement, dat plaatsvindt in de periode van 25 september tot en met 10 oktober 2010.

### Administratieve lasten

De onderhavige wijzigingsregeling als zodanig bevat geen verplichtingen tot informatieverstrekking aan de overheid en leidt aldus niet tot aanvullende administratieve lasten. Wel geldt op grond van bovengenoemde richtlijn nr. 90/426 en verordening (EG) nr. 504/2008 de verplichting om aantekening van de vaccinatie te doen in het paardenpaspoort behorende bij het (vrijwillig) gevaccineerde dier. Dit vormt een administratieve last.

De totale omvang van deze last is echter zeer gering. Er zijn niet meer dan 65 paarden genomineerd voor deelname. Dit betekent dat hooguit 65 aantekeningen moeten worden gedaan. Deze zullen waarschijnlijk allemaal door de dierenarts van het deelnemende 'team' worden verricht. Naar schatting zal het doen van de verplichte aantekening hooguit 5 minuten in beslag nemen. Omdat de verplichting om aantekening van de vaccinatie te doen op Europees niveau is voorgeschreven, is een afweging van alternatieven op nationaal niveau niet aan de orde.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
G. Verburg.*