



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 12 juni 2012, nr. 272844, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (tijdelijke vrijstelling vaccin Gudair)

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,

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

Gelet op artikel 7 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 311);

Gelet op artikel 45 van de Diergeneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

Na artikel 116 van de Diergeneesmiddelenregeling wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 1a. Tijdelijke vrijstelling vaccin Gudair

Artikel 116a

1. Van het verbod, gesteld in artikel 2, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij schapen en geiten van het diergeneesmiddel Gudair van CZ Veterinaira S.A., ten behoeve van behandeling van paratuberculose en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het middel onder de voorwaarden, gesteld in artikel 116c.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, wordt verleend tot 1 oktober 2014.

Artikel 116b

Het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 116a, wordt voor de toepassing van deze regeling aangewezen als:

- a. een middel als bedoeld in artikel 29, eerste lid van de Diergeneesmiddelenwet;
- b. een middel als bedoeld in artikel 30, vierde lid van de Diergeneesmiddelenwet.

Artikel 116c

1. De vermeldingen op de verpakking en de bijsluiter zijn in de Nederlandse taal gesteld.
2. De dierenarts past het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 116a, toe overeenkomstig de gebruiksvoorschriften en de instructies van de fabrikant van het middel.

ARTIKEL II

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

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker.*



TOELICHTING

Algemeen

Deze regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Er wordt vrijstelling verleend van het verbod in artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet tot toediening van een niet-geregistreerd diergeneesmiddel. Het gebruik van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen is op grond van de Europese regelgeving in specifieke situaties toegestaan. Op grond van artikel 7 van richtlijn nr. 2001/82/EG mogen lidstaten toestaan dat, wanneer de gezondheidstoestand dat vereist, diergeneesmiddelen die niet in het eigen land, maar wel in een andere lidstaat, zijn geregistreerd, worden toegepast bij dieren overeenkomstig die buitenlandse registratie. Het gaat hier om een buitenlandse registratie van een middel die betrekking heeft op toepassing bij dezelfde diersoort en ter behandeling van dezelfde aandoening.

Het wordt, bij wijze van uitzondering, mogelijk gemaakt om schapen en geiten te vaccineren met het diergeneesmiddel Gudair van CZ Veterinaria S.A. tegen paratuberculose. Dit onder andere in Spanje toegelaten middel is bestemd voor de bestrijding van paratuberculose. In Nederland zijn op dit moment geen diergeneesmiddelen geregistreerd die deze ziekte bij herkauwers kunnen bestrijden. Uit veterinair oogpunt is het noodzakelijk dat schapen en geiten tegen deze ziekte worden gevaccineerd. Het middel moet worden toegepast overeenkomstig de op het etiket en de verpakking vermelde voorwaarden. Daartoe dienen deze vermeldingen goed leesbaar, in onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen gesteld te zijn. Het middel mag alleen door dierenartsen worden toegepast, en niet aan veehouders worden afgeleverd.

De vrijstelling is van kracht tot 1 oktober 2014. Deze periode biedt de fabrikant van het vaccin voldoende mogelijkheid om te bewerkstelligen dat het middel alsnog via de reguliere weg – registratie – op de Nederlandse markt kan worden gebracht en mag worden toegepast.

Administratieve lasten

De onderhavige wijzigingsregeling bevat geen verplichtingen tot informatieverstrekking aan de overheid en leidt aldus niet tot aanvullende administratieve lasten.

Vaste Verandermomenten

In verband met de systematiek van de Vaste Verandermomenten¹ gelden vier vaste inwerkingtredingsdata per jaar en geldt een minimale invoeringstermijn van twee maanden. Met onderhavige regeling wordt afgeweken van de systematiek van de Vaste Verandermomenten. De reden hiervoor is dat de vrijstelling verleend wordt teneinde het middel ter bestrijding van paratuberculose toe te kunnen passen. Daarnaast heeft de vrijstelling een begunstigend karakter, zowel voor de fabrikant van het middel als voor de veehouders die dieren hebben die aan paratuberculose leiden.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker.*

¹ Kamerstukken II 2009–2010, 29515, nr. 309