



## **Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 15 november 2012, nr. WJZ/12316166, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling in verband met een tijdelijke vrijstelling voor een vaccin ter voorkoming van koepokken**

De Staatssecretaris van Economische Zaken, 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 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**

De Diergeneesmiddelenregeling wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 116a, eerste lid, vervalt de zinsnede: en het afleveren van het middel.

B

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

#### **§ 1b. Tijdelijke vrijstelling vaccin ter voorkoming van koepokken**

##### **Artikel 116d**

1. Van het verbod, gesteld in artikel 2, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet, wordt vrijstelling verleend voor de toepassing bij olifanten, neushoorns en tapirs, welke overeenkomstig artikel 13 van het Dierentuinenbesluit geregistreerd zijn en worden gehouden in een dierentuin die is aangesloten bij de Nederlandse Vereniging van Dierentuinen, van het diergeneesmiddel Modified Vaccinia Virus Ankara van het Institut für Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenmedizin van de Ludwig-Maximilians-Universität München, ten behoeve van het voorkomen van koepokken en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben onder de voorwaarden, gesteld in artikel 116f.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, wordt verleend tot 1 januari 2018.

##### **Artikel 116e**

Het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 116d, 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 116f**

De dierenarts past het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 116d, toe overeenkomstig de hiertoe ter beschikking gestelde informatie met betrekking tot het middel van de producent van het middel.

### **ARTIKEL II**

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



---

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

*'s-Gravenhage, 15 november 2012*

*Staatssecretaris van Economische Zaken,  
J.C. Verdaas.*



## 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 8 van richtlijn nr. 2001/82/EG<sup>1</sup> mogen lidstaten toestaan dat, ingeval van ernstige epizoötische ziekten, immunologische diergeneesmiddelen worden toegepast die niet zijn geregistreerd in een Europese lidstaat. Conform voornoemd artikel is de Europese Commissie in kennis gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden van het diergeneesmiddel.

Het wordt thans, bij wijze van uitzondering, mogelijk gemaakt om olifanten, neushoorns en tapirs te vaccineren met het diergeneesmiddel Modified Vaccinia Virus Ankara van het Institut für Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenmedizin van de Ludwig-Maximilians-Universität München. Dit vaccin is bestemd voor het voorkomen van koepokken. Koepokken wordt veroorzaakt door een virus. De ziekte wordt gekenmerkt door zweren en pokken op de huid. Onder andere olifanten, neushoorns en tapirs zijn gevoelig voor deze besmettelijke dierziekte. In Europa zijn op dit moment geen diergeneesmiddelen geregistreerd waarmee koepokken kan worden bestreden. Het wordt evenwel noodzakelijk geacht dat olifanten, neushoorns en tapirs in Nederlandse dierentuinen tegen deze ziekte worden gevaccineerd. Een dier dat besmet is met koepokken kan dit virus via direct contact overdragen op andere dieren of mensen. Omdat olifanten, neushoorns en tapirs in dierentuinen in groepen worden gehuisvest, is het risico op verspreiding van de ziekte ingeval van een uitbraak groot. De ziekte kenmerkt zich bij deze dieren bovendien vaak door een fatale afloop. Daar het bedreigde diersoorten betreft is groot belang dat een uitbraak van koepokken bij olifanten, neushoorns en tapirs voorkomen wordt. Om de gezondheid van de in Nederlandse dierentuinen levende olifanten, neushoorns en tapirs en van mensen die direct contact met deze dieren hebben te beschermen, is het noodzakelijk dat deze dieren tegen koepokken worden gevaccineerd.

Het vaccin mag alleen worden toegediend door dierenartsen bij olifanten, neushoorns en tapirs die conform artikel 13 van het Dierentuinenbesluit geregistreerd zijn en worden gehouden in dierentuinen die zijn aangesloten bij de Nederlandse Vereniging van dierentuinen. De dierenarts past het vaccin toe overeenkomstig de gebruiksvoorschriften en de instructies van de fabrikant van het middel. De vrijstelling is van kracht tot 1 januari 2018.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een kennelijke verschrijving in artikel 116a van de Diergeneesmiddelenregeling te herstellen. In de artikelen 116a tot en met 116c van deze regeling is voorzien in een vrijstelling voor toepassing van het middel Gudair bij schapen en geiten. Dit middel is ingevolge artikel 116b gekanaliseerd als UDD middel. Dit betekent dat het middel niet aan houders van dieren mag worden afgeleverd. Abusievelijk was dit wel toegestaan ingevolge artikel 116a. Deze verschrijving wordt thans hersteld.

### 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 Verandermomenten<sup>2</sup> 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 koepokken toe te kunnen passen. Daarnaast heeft de vrijstelling een begunstigend karakter, zowel voor de fabrikant van het middel als voor de houders van de olifanten, neushoorns en tapirs, welke met het vaccin behandeld zullen worden.

*Staatssecretaris van Economische Zaken,  
J.C. Verdaas.*

<sup>1</sup> Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 311).

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2009–2010, 29 515, nr. 309.