



Regeling van de Minister van Economische Zaken van 19 oktober 2017, nr. WJZ/17148000, houdende wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen in verband met het verlengen van een tijdelijke vrijstelling voor een vaccin ter voorkoming van koepokken

De Minister 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) en artikel 10.1 van de Wet dieren;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

In bijlage 4, onderdeel D, tweede lid, wordt '1 januari 2018' vervangen door: 1 januari 2022.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2018.

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

's-Gravenhage, 19 oktober 2017

*De Minister van Economische Zaken,
H.G.J. Kamp*



TOELICHTING

Algemeen

Deze regeling strekt tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen. Een bestaande vrijstelling van het verbod in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren tot het toepassen en met het oog daarop voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van een diergeneesmiddel waarvoor geen vergunning is afgegeven wordt verlengd. 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 mogen lidstaten toestaan dat, ingeval van ernstige epizoötische ziekten, immunologische diergeneesmiddelen worden toegepast die niet zijn geregistreerd in een EU-lidstaat. Conform voornoemd artikel is de Europese Commissie in kennis gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden van het diergeneesmiddel.

Door de vrijstelling te verlengen, blijft het mogelijk 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 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 het van 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 bij olifanten, neushoorns en tapirs die conform artikel 4.9 van het Besluit houders van dieren 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 2022.

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 gelden voor ministeriële regelingen vier vaste inwerkingtredingsdata per jaar en geldt een minimale invoeringstermijn van twee maanden. De onderhavige regeling is hiermee in overeenstemming.

*De Minister van Economische Zaken,
H.G.J. Kamp*