

Tijdelijke vrijstellingsregeling nertsenziekten 2008

Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 juni 2008, nr. TRCJZ/2008/1482, houdende vrijstelling van een diergeneesmiddel ter behandeling van besmettelijke ziekten bij nertsen (Tijdelijke vrijstellingsregeling nertsenziekten 2008)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gelet op artikel 8 van richtlijn nr. 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 (PbEG L 311), alsmede gelet op de artikelen 3 en 4 van het Besluit gebruik sera en entstoffen en de artikelen 29, eerste lid, 30, vierde lid, en 45, eerste en derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet;

Besluit:

§ 1. Vrijstelling

Artikel 1

Van het verbod, gesteld in artikel 2, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet wordt vrijstelling verleend voor het toepassen van het diergeneesmiddel 'DIS-TOX-PLUS' van Schering-Plough Animal Health bij nertsen ten behoeve van actieve immunisatie tegen botulisme, heamoragische pneumonie, distemper en virale enteritis, en met het oog daarop het voorhanden of in voorraad hebben en het afleveren van dit middel onder de voorwaarden, gesteld in de artikelen 2 tot en met 6.

Artikel 2

1. De vermeldingen op de verpakking en het etiket zijn gesteld in de Nederlandse taal in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen.

2. Toepassing van het diergeneesmiddel geschiedt in overeenstemming met de op het etiket en de verpakking vermelde voorwaarden.

Artikel 3

De vrijstelling, bedoeld in artikel 1, geldt tot en met 15 september 2008.

§ 2. Aanwijzing kanalisatieregime

Artikel 4

Het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2, wordt voor de toepassing van deze regeling aangewezen als een middel als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

§ 3. Enten van nertsen

Artikel 5

Van het verbod gesteld in artikel 3 van het Besluit gebruik sera en entstoffen wordt ontheffing verleend voor het enten van nertsen overeenkomstig deze regeling.

§ 4. Overige bepalingen

Artikel 6

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.
2. Deze regeling vervalt met ingang van 16 september 2008.

Artikel 7

Deze regeling wordt aangehaald als: Tijdelijke vrijstellingsregeling nertsenziekten 2008.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

Toelichting

Op grond van de onderhavige vrijstellingsregeling is het tijdelijk toegestaan dat ter bestrijding van botulisme, heamo-

ragische pneumonie, distemper en virale enteritis bij nertsen een diergeneesmiddel wordt gebruikt dat niet in Nederland is geregistreerd.

Deze maatregel is in overeenstemming met richtlijn nr. 2001/82/EG. Op grond van artikel 8 van deze richtlijn kan een lidstaat – ingeval van ernstige epizoötische ziekten – voorlopig toestaan dat immunologische diergeneesmiddelen worden gebruikt, indien er geen geregistreerd diergeneesmiddel voorhanden is. De Europese Commissie is in kennis gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

Ten aanzien van het middel geldt dat het middel door een dierenarts of apotheker – op recept van een dierenarts – moet worden afgeleverd aan de nertsenhouders. Met het oog daarop wordt het middel, onder het kanalisatieregime van hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet gebracht (artikel 4).

Aan de vrijstelling is de voorwaarde verbonden dat het middel wordt toegepast overeenkomstig de op het etiket of de verpakking vermelde voorwaarden. Deze vermeldingen moeten zijn gesteld in de Nederlandse taal in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen (artikel 2).

Tot slot zij opgemerkt dat de vrijstelling geldt tot en met 15 september 2008. Na deze datum is het toepassen, afleveren en voorhanden of in voorraad hebben ingevolge artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet weer verboden (artikel 3).

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