

Tijdelijke vrijstellingsregeling tuberculines ter onderkenning van tuberculose bij runderen 2008

Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 augustus 2008, nr. TRCJZ/2008/2247, houdende vrijstelling van diergeneesmiddelen ter onderkenning van tuberculose bij runderen (Tijdelijke vrijstellingsregeling tuberculines ter onderkenning van tuberculose bij runderen 2008)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gelet op 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 de diergeneesmiddelen 'Bovine Tuberculin PPD 3000' en 'Avian Tuberculin PPD 2500' van ID Lelystad, Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid BV te Lelystad ter onderkenning van tuberculose bij runderen en met het oog daarop het voorhanden of in voorraad hebben en het afleveren van deze middelen onder de voorwaarden, gesteld in de artikelen 2 en 3.

Artikel 2

1. Toepassing van de middelen geschiedt in overeenstemming met de op het etiket of de verpakking vermelde voorwaarden.
2. 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. Aanwijzing kanalisatieregime

Artikel 3

1. De diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 1, worden voor de toepassing van deze regeling aangewezen als middel, bedoeld in artikel 29 van de Diergeneesmiddelenwet.
2. De diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 1, wordt voor de toepassing van deze regeling aangewezen als middel, bedoeld in artikel 30, vierde lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

§ 3. Overige bepalingen

Artikel 4

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 15 oktober 2009.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Tijdelijke vrijstellingsregeling tuberculines ter onderkenning van tuberculose bij runderen 2008.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 15 augustus 2008.

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

Toelichting

In Nederland is een drietal diergeneesmiddelen geregistreerd dat kan worden ingezet ter onderkenning van tuberculose (verder: TBC) bij runderen. Gelet op de onvoorziene behoefte aan deze tuberculines – als gevolg van een recente uitbraak van TBC op diverse bedrijven

in het Verenigd Koninkrijk (verder: VK) – kan op dit moment echter niet in voldoende geregistreerde middelen worden voorzien. Op grond van deze vrijstellingsregeling is het dan ook toegestaan om een tweetal niet geregistreerde tuberculines toe te passen. De fabrikant is voor deze diergeneesmiddelen reeds een registratieaanvraag aan het voorbereiden. Zij zijn qua samenstelling en werking bovendien nagenoeg gelijk aan de diergeneesmiddelen waarvoor in Nederland wèl een registratie is verleend.

De vrijstelling is slechts bedoeld om de fabrikant gelegenheid te geven de voorraad geregistreerde diergeneesmiddelen weer op peil te brengen en is daarom maar tot en met 14 oktober 2009 van kracht (artikel 4). Op deze wijze blijft een goede preventie van TBC in ons land gewaarborgd. Dit is – gelet op de intensieve handelsbetrekkingen tussen Nederland en het VK – van groot belang.

De vrijgestelde tuberculines worden, in het kader van deze vrijstelling, aangewezen als diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 29 en 30, vierde lid, van de Diergeneesmiddelenwet (artikel 3). Zij vallen dan ook onder het kanalisatieregime van hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet en mogen alleen door een dierenarts worden toegepast.

Aan de vrijstelling is de voorwaarde verbonden dat toepassing van de middelen geschiedt in overeenstemming met de op het etiket of de verpakking vermelde voorwaarden. Deze voorwaarden worden gesteld in de Nederlandse taal in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen (artikel 2).

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