

Vergaderjaar 1997–1998

**25 769**

## **Wijziging van de Diergeneesmiddelenwet**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **HOOFDSTUK I. ALGEMEEN**

##### *§ 1. Inleiding*

Het onderhavige wetsvoorstel heeft een tweeledig doel. In de eerste plaats dient in verband met het streven naar een kostendekkende uitvoering van de Diergeneesmiddelenwet te worden voorzien in een wettelijke basis voor de doorberekening van de kosten van een tweetal activiteiten. Deze twee activiteiten betreffen de behandeling van door houders van registraties van diergeneesmiddelen voorgestelde wijzigingen in de registraties, alsmede de uitvoering van een onderzoek ter plaatse in verband met de vergunningverlening voor het vervaardigen of afleveren van diergeneesmiddelen.

In de tweede plaats beoogt het wetsvoorstel van de wet afwijkende bepalingen, die ter implementatie van bepalingen uit EG-richtlijnen zijn vastgesteld bij of krachtens op artikel 49 van de wet gebaseerde algemene maatregelen van bestuur, in de wet op te nemen. Het betreft implementatie van bepalingen van de volgende EG-richtlijnen:

- richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn nr. 93/40/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 (PbEG L 214), en
- richtlijn nr. 90/167/EEG van 26 maart 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG L 92).

##### *§ 2. Kostendekkende uitvoering van de wet*

Bij de uitvoering van de wet wordt het uitgangspunt gehanteerd dat voor de verleende diensten een kostendekkende vergoeding aan de overheid is verschuldigd. Dit past binnen het streven van de overheid om te komen tot volledige kostendekking van aan derden verleende diensten.

Zoals in paragraaf 1 is aangegeven, doet de noodzaak zich gevoelen om in de wet een basis op te nemen om een tweetal activiteiten door te berekenen aan de belanghebbenden. Het gaat hier in de eerste plaats om de kosten voor de behandeling van wijzigingen van registraties.

Artikel 14 van richtlijn nr. 81/851/EEG voorziet erin dat door houders van registraties van diergeneesmiddelen rekening wordt gehouden met technische en wetenschappelijke ontwikkelingen. Voorzover die ontwikkelingen moeten leiden tot wijzigingen in gegevens of controle- of bereidingsmethoden zoals die golden ten tijde van de registratie, dient een registratiehouder deze te melden met het oog op eventuele wijziging van een reeds verleende registratie van een diergeneesmiddel. Deze EG-voorschriften wijken af van het wettelijk systeem zoals dat in de Diergeneesmiddelenwet is neergelegd. Dat systeem kent slechts de mogelijkheid van aanvragen tot registratie en tot verlenging van registratie. In een op artikel 49 van de wet gebaseerde algemene maatregel van bestuur, te weten het Besluit registraties, substanties en bijwerkingen, is in afwijking van dat systeem ook in de mogelijkheid van wijziging van een registratie voorzien.

De kosten van behandeling en beoordeling van aanvragen tot registratie en tot verlenging van registratie kunnen worden doorberekend aan de aanvragers op grond van artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet. Voorgestelde wijzigingen van een registratie vergen eveneens een behandeling en een beoordeling. De kosten die in dat verband worden gemaakt moeten kunnen worden doorberekend aan de aanvrager. Thans ontbreekt echter een eenduidige grondslag voor het doorberekenen van deze kosten. Dit heeft tot gevolg gehad dat de kosten van behandeling en beoordeling van wijziging van een registratie niet in rekening kunnen worden gebracht. Door opname in artikel 3 van de wet van een grondslag voor een tariefstelling wordt een einde gemaakt aan deze situatie.

In de tweede plaats is het wenselijk te voorzien in een expliciete grondslag om de kosten voor het uitvoeren van een onderzoek ter plaatse voorafgaand aan een vergunningverlening ingevolge artikel 21 van de wet aan de aanvrager door te berekenen.

Deze zogenoemde «artikel 21-vergunning» ziet op het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van diergeneesmiddelen. Alvorens een dergelijke vergunning wordt verleend wordt beoordeeld of de aanvrager aan de in het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 opgenomen vergunningseisen voldoet. Na verlening van de vergunning wordt periodiek gecontroleerd of de houder van de vergunning nog aan de eisen voldoet. Het onderzoek vindt met name plaats aan de hand van de, in richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 vastgelegde, regels inzake de goede praktijken bij het vervaardigen van diergeneesmiddelen, gelet op de Engelse term «Good Manufacturing Practice» veelal aangeduid als GMP. Er wordt niet alleen een administratieve toetsing uitgevoerd maar ook een onderzoek ter plaatse. De beoordeling van de vergunningwaardigheid van bereiders en afleveraars zal worden opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De wet biedt in artikel 24, eerste lid, de mogelijkheid om de kosten van administratieve behandeling in rekening te brengen bij de aanvrager. Onderdeel L van het onderhavige wetsvoorstel beoogt te voorzien in een expliciete mogelijkheid om de kosten voor een onderzoek ter plaatse eveneens door te berekenen.

De wijziging van de wet op hiervoor uiteengezette onderdelen heeft financiële gevolgen voor het bedrijfsleven. In paragraaf 5 zal ik nader ingaan op deze gevolgen aan de hand van de bedrijfseffectentoets.

### *§ 3. Opneming in de wet van afwijkende bepalingen*

De richtlijnen nr. 81/851/EEG en 91/167/EEG zijn volledig in de Nederlandse regelgeving geïmplementeerd. Zij behelzen echter deels bepalingen die afwijken van de Diergeneesmiddelenwet. Dergelijke van de wet afwijkende bepalingen zijn op basis van artikel 49 van de wet bij of krachtens algemene maatregel van bestuur ten uitvoer gelegd. Artikel 49 betreft een voorziening om bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen ter uitvoering van krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap vastgestelde verplichtingen, waarbij kan worden afgeweken van de bepalingen van deze wet. De nota naar aanleiding van het eindverslag (Kamerstukken II 1983/84, 17 764, nr. 8, bladzijde 4) vermeldt hierover, dat opname in de wet van een ingevolge artikel 49 in een algemene maatregel van bestuur opgenomen bepaling afhangt van de plaats die deze bepaling inneemt in ons nationale wettelijke stelsel. Als het om een materie gaat die nationaal bij wet in formele zin is geregeld, dan verdient een formele wetswijziging uit oogpunt van systematiek uiteindelijk de voorkeur. Artikel 49 is dan bedoeld om tijdige implementatie van EG-voorschriften te kunnen waarborgen in gevallen waarin het doorlopen van de wetsprocedure die waarborgen niet biedt. In bijlage II bij deze memorie zijn de bepalingen aangegeven, die in afwijking van het wettelijk stelsel op grond van artikel 49 zijn geïmplementeerd in het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen, in het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 en in het Besluit gemedicineerd voeder. Het gaat om de artikelen 2, 2a, 3a, 3b, 4, 5, 6, 7, 8, 8a, 9 van het Besluit registratie, substanties en bijwerking, artikel 24 van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 en de artikelen 3, 4 en 8 van het Besluit gemedicineerde voeders.

Gelet op het feit dat het bij deze van de wet afwijkende bepalingen gaat om onderwerpen die tot het centrale wettelijk stelsel zoals dat in de Diergeneesmiddelenwet is geregeld behoren, is het gewenst die bepalingen thans in de wet zelf op te nemen.

Het spreekt voor zich dat, in verband met het opnemen van een aantal bepalingen van de voornoemde besluiten in de wet, de aanpassing van die besluiten zal zijn bevorderd gelijktijdig met het tot wet verheffen van dit voorstel en de inwerkingtreding daarvan.

### *§ 4. Uitvoering en handhaving*

Het in de wet opnemen van bepalingen die reeds golden ingevolge een algemene maatregel van bestuur of een ministeriële regeling, leidt op zich niet tot een verandering in de uitvoering en handhaving van de wet.

De uitvoering van onderzoeken ter plaatse ten behoeve van de vergunningverlening voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen zal formeel in handen van de onder het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ressorterende Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) berusten. IGZ is reeds belast met de GMP-inspecties ten behoeve van de vergunningverlening voor de humane geneesmiddelen. In verband met de uitbreiding van haar taak is de personele bezetting van IGZ reeds aangepast. Ik ben voornemens ambtenaren van deze dienst als toezichthouder aan te wijzen in de regeling van 25 oktober 1988 houdende de aanwijzing van toezichthoudende ambtenaren (Stcrt. 210) ten behoeve van het toezicht op de naleving van de ingevolge artikel 21 van de wet verleende vergunningen voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen. Over de vraag welke instantie belast zal worden met de inspecties bij afleveraars van diergeneesmiddelen wordt nog nader overleg gevoerd.

De Algemene Inspectiedienst van het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij is thans al belast met het toezicht op de naleving en de opsporing van strafbare feiten van de diergeneesmiddelenregelgeving. De Veterinaire Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is eveneens belast met de opsporing.

#### *§ 5. Effecten voor het bedrijfsleven*

Onderhavig wetsvoorstel heeft gevolgen voor het bedrijfsleven. Dit is het geval, omdat de behandeling van wijzigingen van registraties en de uitvoering van onderzoeken ter plaatse ten behoeve van de verlening van vergunningen voor het vervaardigen en afleveren van diergeneesmiddelen bij het bedrijfsleven thans ingevolge het voorstel in rekening kunnen worden gebracht. De verantwoording van deze keuze is in paragraaf 2 neergelegd. Dit wetsvoorstel is dan ook conform de aanwijzingen voor de regelgeving en in het kader van het project Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit (MDW) getoetst op de effecten voor het bedrijfsleven. Conform het in het kader van het MDW-project opgestelde overzicht van te toetsen regelgeving is het onderhavig wetsvoorstel getoetst aan de hand van de eerste drie vragen van de ten behoeve van de bedrijfseffectentoets opgestelde checklist, te weten: welke categorie bedrijven betreft het, hoeveel daarvan worden daadwerkelijk geconfronteerd met de gevolgen en wat is de waarschijnlijke aard en omvang van die gevolgen.

De bedrijven die gevolgen kunnen ondervinden van dit wetsvoorstel behoren tot de farmaceutische industrie. Het gaat daarbij om circa 100 bereiders van diergeneesmiddelen en circa 1300 afleveraars. De bereiders van diergeneesmiddelen hadden in 1992 een omzet van 570 miljoen gulden. De grootte van de bedrijven, waar diergeneesmiddelen bereid worden, varieert sterk. Er zijn zowel bedrijven met meer dan 100 werknemers bij, als bedrijven met slechts enkele werknemers. Ongeveer een zesde van de bedrijven had in 1992 meer dan 100 werknemers in dienst. Ongeveer de helft van de bedrijven had niet meer dan tien werknemers in dienst. Van de afleveraars zijn geen gegevens bekend. Wat betreft de aard en omvang van de gevolgen gaat het om de kosten verbonden aan inspecties ten behoeve van de vergunningverlening op grond van artikel 21. Voor een vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen zullen die kosten waarschijnlijk in de orde van grootte van f 15 000 tot f 25 000 liggen. Deze bedragen zijn gebaseerd op de thans reeds in de praktijk door het IGZ bij fabrikanten uitgevoerde GMP-inspecties en zijn vergelijkbaar met inspecties in het kader van humane geneesmiddelen.

De hoogte van de kosten zal zijn gebaseerd op het aantal uren dat de IGZ nodig heeft om de inspectie uit te voeren. Voor kleinere bedrijven zullen de kosten aanmerkelijk lager kunnen liggen dan voor grotere.

Het ligt in de bedoeling eenmaal per 2 jaar inspecties bij een bereider uit te voeren. De kosten per jaar per bereider bedragen dan tussen de f 7 500 en f 12 500. De termijn van twee jaar sluit aan bij de geldigheidsduur van de zogenaamde GMP-verklaring. Dit is een verklaring dat de fabrikant voldoet aan de bij richtlijn nr. 91/412/EEG vastgestelde eisen van good manufacturing practice.

Wat betreft de kosten voor het aanvragen van afleveringsvergunningen voor afleveraars kan opgemerkt worden dat deze lager liggen. Voor degenen die enkel afleveren gelden minder uitgebreide eisen dan voor bereiders. Voor inspecties naar het voldoen aan de voorwaarden voor een vergunning is gemiddeld één dagdeel nodig. De kosten daarvan liggen in de orde van grootte van f 1000. Ook hier geldt dat de kosten gebaseerd zullen zijn op het aantal uren dat nodig is om de inspectie uit te voeren. Aan de vergunningverlening zelf zullen eveneens kosten verbonden zijn.

Met de administratieve afhandeling zijn enkele honderden guldens gemoeid.

De hiervoor genoemde kosten hebben, gelet op het uitgangspunt dat gestreefd wordt naar inspectie eenmaal per 2 jaar, een structureel karakter. Overigens is het zo dat er naar gestreefd wordt de kosten mede af te laten hangen van de invoering van een certificeringssysteem voor kwaliteitsborging in de farmaceutische industrie en bij afleveraars. Wanneer een fabrikant of afleveraar door een certificaat kan aantonen dat hij volgens de goede praktijken bij het vervaardigen van diergeneesmiddelen werkt, zal een onderzoek sneller en goedkoper kunnen plaatsvinden dan wanneer een dergelijke aanwijzing ontbreekt. De inrichting van een systeem van certificering past ook in de gewenste ontwikkeling van zelfregulering in deze sector.

Met betrekking tot de kosten van de behandeling van wijzigingen van registraties van diergeneesmiddelen moet opgemerkt worden dat deze vooraf niet goed zijn in te schatten. Een en ander hangt af van de aard van de wijziging (bijv. alleen naamswijziging van registratiehouder, of geheel nieuwe bereidings- of controlemethode). Indicatief kan worden medegegeeld dat de kosten hiervan variëren van f 400,- tot enkele duizenden guldens. Meer dan een indicatie kan in dit stadium nog niet gegeven worden. Op het verzoek van Dibevo om in deze toelichting uitgebreid aandacht te besteden aan de hoogte en totstandkoming van de kosten van de behandeling van wijzigingen van registraties, kan dan ook niet worden ingegaan. De bedragen zullen in een ministeriële regeling worden vastgelegd. In de toelichting bij die regeling zal een verantwoording van de hoogte en totstandkoming van de kosten gegeven worden. Wel kan alvast worden opgemerkt dat de hoogte van de kosten gebaseerd zal zijn op de naar verwachting daadwerkelijk te maken kosten.

#### *§ 6. Advisering*

Een voorontwerp van de onderhavige wetswijziging is voor advies gezonden aan de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van voedertoevoegingen (Nefato), de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma), de Dibevo, het Landbouwschap, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovat), het Produktschap voor Veevoeder en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD). Van de zijde van Fidín, Fagrovat, Dibevo, KNMvD, Landbouwschap en het Produktschap voor Veevoeder is een advies ontvangen.

In meerdere adviezen wordt de vrees uitgesproken dat de kostendekkende uitvoering van de wet nadelige effecten zal hebben voor de bereiders en afleveraars van diergeneesmiddelen.

Dienaangaande merk ik het volgende op. De gevolgen van de onderhavige wijziging zijn besproken in § 5. Daarbij is erkend dat vooral de kosten van de GMP-inspecties gevolgen voor het bedrijfsleven kunnen hebben. Opgemerkt moet echter worden dat de tarieven gebaseerd zullen zijn op de daadwerkelijk te maken kosten.

Fagrovat is van mening dat de jaarlijkse registratievergoeding de kosten van administratieve wijzigingen omvat.

Dienaangaande merk ik op dat uit de toelichting bij het Besluit jaarlijkse registratievergoeding blijkt dat de jaarlijkse registratievergoeding ten doel heeft om de kosten van de administratieve behandeling van de aanvraag van de registratie te spreiden over de totale duur van de registratie. De kosten van administratieve wijzigingen worden er dus niet mee gedekt.

Dibevo is van mening dat het milieucriterium niet hoeft te worden opgenomen bij de bepalingen ten aanzien van het kanalisatieregime. Bij de registratie zouden voldoende maatregelen getroffen kunnen worden om rekening te houden met het milieubelang. KNMvD is van mening dat bij de registratie het milieucriterium terughoudend moet worden toegepast vanwege het kostenverhogend effect.

In reactie op de opmerkingen van Dibevo en KNMvD kan het volgende worden gezegd. De toetsing van de registratieaanvraag op de gevolgen voor het milieu vloeit rechtstreeks voort uit richtlijn 81/851/EEG artikel 5, onderdeel 7. Opname van het milieu als criterium voor het kanalisatieregime vloeit rechtstreeks voort uit artikel 4, derde lid, onder b, vierde gedachtenstreepje, van genoemde richtlijn. Zowel bij de registratie als bij de bepaling van het kanalisatieregime moet het milieu dus als toetsingsgrond worden opgenomen.

KNMvD en Fidin hebben voorts opmerkingen gemaakt met betrekking tot de wijze waarop vorm wordt gegeven aan de toets op schadelijkheid voor het milieu bij de registratie, de ecotoxiciteitstoets.

Hierover kan worden opgemerkt dat het hier slechts gaat om het neerleggen van een basis in de wet voor artikel 2 van het Besluit registratie, substanties en Bijwerkingen. De uitwerking van de ecotoxiciteitstoets geschiedt op basis van dat besluit.

Het Produktschap voor Veevoeder merkt op dat de wijzigingen onder A en P er niet toe mogen leiden dat er voor producten waarvoor al een regeling is getroffen in de Europese en nationale diervoederregelgeving, een apart regime onder de Diergeneesmiddelenwet wordt gecreëerd. Hierover kan worden opgemerkt dat de door het Produktschap bedoelde wijzigingen voortvloeien uit de implementatie van richtlijn 81/851/EG en dat de hier bedoelde onderwerpen tot nu toe waren geregeld in besluiten op basis van artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet. Met de onderdelen A en P wordt dan ook geen nieuw regime geïntroduceerd.

Fagrovet gaat er in haar advies, overigens ten onrechte, van uit dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Algemene Inspectiedienst (AID) dezelfde controles zullen uitvoeren.

Met nadruk zij vermeld dat aan de AID het toezicht op de naleving van de Diergeneesmiddelenwet in al zijn aspecten is toegewezen. De IGZ zal worden belast met de controles aan de hand waarvan wordt beoordeeld of bereiders en afleveraars vergunningwaardig zijn. Deze controles worden verricht aan de hand van de eisen die zijn neergelegd in het Eisen- en Controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993. De kosten van de controles komen voor rekening van het bedrijf waar ze worden verricht. De kosten van het toezicht door de AID blijven voor rekening van de overheid. Er zullen dus geen dubbele controles worden uitgevoerd. Fagrovet wijst in haar advies op de mogelijkheid van certificering door de sector zelf. Ik verwijs hiervoor naar het gestelde in 5.

Fidin heeft overigens voorgesteld in artikel 1, tweede lid, onderdeel a, materiaal van dierlijke herkomst te beperken tot levend materiaal van dierlijke herkomst. Deze suggestie vereist nog nader onderzoek, hetgeen de voortgang van het onderhavige wetsvoorstel te zeer zou vertragen.

Tenslotte deel ik mede dat het voor advies voorgelegde ontwerp in onderdeel D een bepaling bevatte waarin de mogelijkheid was opgenomen registraties te verlenen voor een tijdsduur korter dan 5 jaar. De voorgestelde bepaling zag op de situatie waarin een werkzame stof in een ter registratie aangeboden diergeneesmiddel is opgenomen op bijlage III van verordening (EEG) nr. 2377/90. Voor de op bijlage III opgenomen stoffen zijn tijdelijke limieten gesteld voor de residuen in vlees. De voorgestelde bepaling bood de mogelijkheid de duur van de

registratie te beperken tot de duur van de tijdelijke residulimiet van de werkzame stof. Mede naar aanleiding van het advies van Fidin is afgezien van deze bepaling. De voorgestelde bepaling vindt geen steun meer in het EG-recht en is daarom komen te vervallen. Aanpassing van artikel 3 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen zal worden bevorderd.

## **HOOFDSTUK II. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

### *§ 1.1 Artikel I*

#### Onderdeel A

Voor de in artikel 1 voorgestelde definitie van «bijwerking» is aangesloten bij de definitie die richtlijn nr. 81/851/EEG hiervoor in artikel 42ter vaststelt. Het nieuw voorgestelde artikel 1, tweede lid, onderdeel d, leidt ertoe dat voor het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van bepaalde werkzame substanties, die niet als diergeneesmiddel bestemd zijn, maar die wel als zodanig gebruikt kunnen worden, een vergunning noodzakelijk is. Deze bepaling vloeit voort uit artikel 1, vijfde lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG. Deze vergunningplicht gold reeds ingevolge artikel 8 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen. Op basis van dat artikel zijn in bijlage B behorend bij artikel 9 van de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen de betreffende substanties aangewezen. Artikel III, onderdeel d, van het onderhavige voorstel stelt voornoemd artikel 1, tweede lid, onderdeel d, als wettelijke grondslag van deze regeling vast.

#### Onderdelen B, E en F

De mogelijkheid die het huidige artikel 3 van de wet biedt tot het doen van een aanvraag tot registratie en tot verlenging van de registratie wordt in onderdeel B uitgebreid met meldingen en aanvragen tot wijziging van de registratie. De onderdelen E en F passen het systeem van de wet hierop verder aan. Ook het zelfstandig toegelichte artikel D hangt hiermee samen.

In de mogelijkheid tot wijziging van een registratie was reeds voorzien door middel van de artikelen 4 en 5 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen, welke artikelen strekken tot implementatie van artikel 14 van richtlijn nr. 81/851/EEG. Naar aanleiding van een opmerking van Fidin is in onderdeel F niet alleen de wijziging van de registratie opgenomen maar ook de verlenging. De op artikel 3 van de wet gebaseerde Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995, waarin de aanvraagprocedure voor een registratie van diergeneesmiddelen en de daarbij verschuldigde vergoedingen zijn geregeld, zal in die zin worden aangepast dat daarin wordt bepaald welke wijzigingen mogelijk zijn en welke gegevens hiertoe overgelegd moeten worden. Hierbij zal het systeem worden overgenomen, dat geldt voor de registraties die op basis van wederzijdse erkenning tussen de lidstaten van de Europese Unie tot stand zijn gekomen. De systematiek van artikel 3 van de wet brengt met zich dat, nu het eerste lid is uitgebreid met een aanvraag tot wijziging van een registratie, de onderdelen a en b van het tweede lid de mogelijkheid bieden hiervoor een vergoeding van de aanvrager te verlangen. De Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 zal hiertoe worden aangepast.

Het in onderdeel B voorgestelde artikel 3, zevende lid, betreft een voorziening voor diergeneesmiddelen die ingevolge een EG-maatregel in Nederland moeten worden toegelaten. Achtergrond hiervan is artikel 4, eerste lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG, waarin is bepaald, dat een diergeneesmiddel in een lidstaat van de Europese Unie eerst in de handel

mag worden gebracht na het verkrijgen van een nationale vergunning of een communautaire vergunning.

Communautaire vergunningen worden verleend op grond van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214). Deze zogenoemde Europese registratieverordening voorziet in een registratieregime voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde diergeneesmiddelen, zoals aangegeven in de bijlage A en B van de verordening.

Op basis van artikel 3, zevende lid, van het voorstel worden ten behoeve van de uitvoering en handhaving van de verordening de communautair geregistreerde diergeneesmiddelen gelijk gesteld met de ingevolge artikel 3 van de wet geregistreerde middelen.

#### Onderdeel C

In dit onderdeel worden de criteria «niet schadelijk zijn voor de gezondheid van dieren» en «niet schadelijk zijn voor het milieu of de gezondheid van planten» als registratiecriteria aan artikel 4 van de wet toegevoegd. Een en ander is reeds geregeld via artikel 2 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen ter implementatie van artikel 5, tweede alinea, punt 7, van richtlijn nr. 81/851/EEG. De hieruit voortvloeiende communautaire dossiereisen zijn beschreven in richtlijn nr. 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317), zoals deze is gewijzigd bij richtlijn nr. 92/18/EEG van de Commissie van 20 maart 1992 (PbEG L 97). In de formulering van de criteria is het redactioneel commentaar van Fidin en KNMvD verwerkt.

De reikwijdte van het begrip «milieu» moet blijken uit de richtsnoeren betreffende ecotoxiciteit die in EG-verband tot stand komen. Deze richtsnoeren vloeien voort uit titel I, deel 3, onder A, hoofdstuk 1, punt 5, en titel II, deel 7, onder E, van richtlijn nr. 81/852/EEG en worden door de Commissie van de Europese Gemeenschappen aangenomen, nadat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik daarover advies heeft uitgebracht.

Tot op heden zijn de richtsnoeren nog niet officieel vastgesteld, zodat bij de registratie nog een nationale beslissingsruimte aanwezig is of een middel schadelijk is voor het milieu en de planten. In de nota van toelichting bij het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen is opname in de wet van dit criterium aangekondigd, mede naar aanleiding van een opmerking van de Raad van State ter zake, in het advies over dat besluit van 1 maart 1994, kenmerk W.11.93 0829. Dit advies is opgenomen in het bijvoegsel van de Staatscourant van 14 juni 1994, nr. 110.

#### Onderdeel D

Ingevolge het nieuw voorgestelde artikel 6, zesde lid, kunnen registraties voor een tijdvak van 1 jaar worden verleend. De grond daarvoor is gelegen in artikel 15 van richtlijn 81/851/EEG. Het artikel bevat de mogelijkheid om in bijzondere omstandigheden aan een registratie een jaarlijkse herziening of specifieke verplichting te verbinden. In het voorgestelde nieuwe zesde lid wordt de mogelijkheid om een dergelijke beslissing te nemen in de wet neergelegd.

## Onderdelen G, H, I en J

De onderdelen H en I zien op het geval waarin een besluit van de Raad of de Commissie van de Europese Unie geen nationale beslissingsruimte laat met betrekking tot het vervallen van de registratie van een diergeneesmiddel. In een dergelijk geval zal de registratie ingevolge het voorgestelde artikel 11, tweede lid, van rechtswege vervallen. Tot op heden doet deze situatie zich slechts voor indien de werkzame substantie van een diergeneesmiddel op bijlage IV van de verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt geplaatst. Hoewel bij de formulering van het voorgestelde artikellid de mogelijkheid open is gehouden op basis van toekomstige verordeningen registraties van rechtswege te laten vervallen, wordt in het vervolg slechts ingegaan op het geheel of gedeeltelijk vervallen van de registratie van een diergeneesmiddel waarvan de werkzame substantie op bijlage IV van genoemde verordening is geplaatst.

Het communautaire besluit tot plaatsing op de bewuste bijlage IV wordt genomen op grond van de artikelen 7 en 8 van de verordening (EEG) nr. 2377/90, nadat ingevolge artikel 5 van die verordening is vastgesteld, dat communautair geen maximumwaarde voor residuen kan worden bepaald, omdat residuen van de betrokken werkzame substanties in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, ongeacht de maximumhoeveelheid ervan, gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker.

Tegen een dergelijk besluit kan iedere natuurlijke of rechtspersoon ingevolge artikel 173 van het Verdrag van de Europese Gemeenschap beroep instellen bij het Europese Hof van Justitie, mits dit tot hem gericht is of, hoewel genomen in de vorm van een verordening of van een beschikking gericht tot een andere persoon, hem rechtstreeks en individueel raakt.

Het besluit tot plaatsing op bijlage IV van een bepaalde werkzame substantie heeft rechtstreeks consequenties voor de diergeneesmiddelen waarin die substantie is verwerkt. Nu niet meer met redelijke zekerheid van dergelijke diergeneesmiddelen kan worden aangenomen, dat zij geen gevaar voor de gezondheid van de mens opleveren, is de registratie van die middelen, voor zover de registratie betrekking heeft op voedselproducerende dieren in strijd met artikel 4, onderdeel a, van de wet. Het gedeelte van de registratie dat betrekking heeft op voedselproducerende dieren vervalt daarom van rechtswege op basis van artikel 3b van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen. Het voorgestelde artikel 11, tweede lid, biedt hier ingevolge artikel III, onderdeel a, van het wetsvoorstel, na inwerkingtreding van deze wet, de grondslag voor.

Fidin en KNMvD hebben zich in hun adviezen uitgesproken tegen het van rechtswege vervallen van de registratie. Zij hebben de vrees uitgesproken dat er onduidelijkheid zal ontstaan indien een middel op bijlage IV wordt geplaatst dat zowel bestemd is voor voedselproducerende dieren als voor andere dieren. In dat geval vervalt het deel van de registratie dat ziet op de voedselproducerende dieren. Voor de andere dieren blijft de registratie onaangetast. Door zoals het voorgestelde artikel 12, derde lid, bepaalt, in de Staatscourant te publiceren welk deel van de registratie is vervallen, kan onduidelijkheid worden voorkomen. In tegenstelling tot de gevallen waarin overgegaan kan worden tot schorsing of doorhaling van registraties, geregeld in de artikelen 10 en 11 van de wet, is in dit geval geen nationale beleidsruimte meer aanwezig. Anders dan Fidin beweert, dwingt de EG-regelgever door de bepalingen van verordening (EEG) nr. 2377/90 tot het aanpassen van de registraties. In 1994 is daarom in het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen opgenomen dat de registratie van een diergeneesmiddel, waarvan de werkzame substantie wordt opgenomen op bijlage IV van de verordening, van rechtswege vervalt. Na inwerkingtreding van deze wet vormt artikel 11, tweede lid, van de

Diergeneesmiddelenwet de grondslag voor het van rechtswege vervallen van (een gedeelte van) de registratie.

De registratiehouder wordt zo snel mogelijk op de hoogte gesteld van het geheel of ten dele vervallen van een registratie. Het eerder genoemde artikel 173 van het Verdrag van de Europese Gemeenschap voorziet daarbij in de rechtsbescherming van de registratiehouder tegen een dergelijk communautair besluit.

In overeenstemming met de bestaande praktijk is in de artikelen 10, 11, 12 en 13 steeds expliciet aangegeven dat een registratie geheel of gedeeltelijk kan worden geschorst, doorgehaald dan wel van rechtswege vervallen.

#### Onderdelen K, M en R

Deze onderdelen strekken tot een integrale opname van het ingevolge artikel I, onderdeel C, aan artikel 4 van de wet toegevoegde registratiecriterium. Het betreft de toetsing of op grond van de door de aanvrager overgelegde gegevens met redelijke zekerheid kan worden aangenomen dat het diergeneesmiddel bij gebruik overeenkomstig de door de aanvrager opgegeven voorschriften niet schadelijk is voor het milieu en de planten.

Met het oog op een consistente uitwerking van de registratiecriteria in de wet is van de artikelen waarin naar het belang van de gezondheid van mens of dier is verwezen, gezien of hieraan ook het belang van de gezondheid van planten of het belang van het milieu moet worden toegevoegd. Dit heeft ertoe geleid dat ook de artikelen 20, ter zake van de uitzondering van de registratieplicht, 28, ter zake van de uitzondering van de vergunningplicht, en 45, ter zake van de mogelijkheid om ontheffing of vrijstelling te verlenen, zijn aangepast.

#### Onderdeel L

Voordat een vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren als bedoeld in artikel 21 van de wet verleend kan worden, moet duidelijk zijn dat de aanvrager voldoet aan de eisen van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993. Zoals in 5 is benadrukt, wordt getoetst of de aanvrager volgens de goede praktijken bij het vervaardigen van diergeneesmiddelen werkt. Dit kan eerst worden vastgesteld na een daartoe strekkend onderzoek ter plaatse. Door de voorgestelde wijziging van artikel 21 wordt een aanvrager verplicht een nader te bepalen bedrag ter zake van de kosten van dat onderzoek te betalen. De Regeling vergunningen diergeneesmiddelen zal in de benodigde uitvoeringsregels en in een tarief voorzien.

#### Onderdeel N

In dit onderdeel wordt aan de gronden voor het kanaliseren van diergeneesmiddelen in artikel 29 van de Diergeneesmiddelenwet toegevoegd het criterium van schade voor het milieu. Dit element vloeit voort uit artikel 4, derde lid, derde alinea, onder b, laatste gedachtenstreefje van richtlijn nr. 81/851/EEG. Deze uitbreiding heeft als gevolg dat diergeneesmiddelen ook vanwege de schadelijkheid daarvan voor het milieu kunnen worden gekanaliseerd ingevolge de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders. Dit betekent dat zij uitsluitend via de dierenarts of de apotheek verkrijgbaar zijn (UDA-middel) of slechts door de dierenarts mogen worden toegediend aan dieren (UDD-middel).

## Onderdeel O

Richtlijn nr. 81/851/EEG schrijft in hoofdstuk VIIbis voor dat degene die een vergunning heeft voor het afleveren van diergeneesmiddelen tenminste eenmaal per jaar een nauwkeurige controle houdt waarbij de lijst van inkomende en uitgaande producten wordt vergeleken met de voorraden. Deze verplichting is in artikel 24 van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 geïmplementeerd. De in dit onderdeel voorgestelde wijziging van artikel 40 van de Diergeneesmiddelenwet vormt hiervoor de nieuwe wettelijke grondslag.

## Onderdeel P

De in dit onderdeel, onder 1, opgenomen wijzigingen van artikel 42 van de wet vloeit voort uit de implementatie van artikel 2, onderdeel b, van richtlijn nr. 90/167/EEG. Dit onderdeel b uit de zogenoemde gemedicineerd voeder-richtlijn hanteert het begrip «in de handel brengen» van gemedicineerd voeder en begrijpt daaronder tevens het voor handen en in voorraad hebben. Om dit artikel van de richtlijn te implementeren kon geen aansluiting worden gezocht bij artikel 42 van de wet. Artikel 42 is namelijk blijktens de memorie van toelichting (Kamerstukken II 1982/83, 17 764, nr. 3, bladzijde 59) in het bijzonder geschreven met het oog op de kwaliteit van gemedicineerd voeder zonder het oogmerk van verhandelen. Gelet daarop is voornoemd onderdeel b van de richtlijn in het Besluit gemedicineerd voeder op basis van artikel 49 van de wet geïmplementeerd. Artikel 42, eerste lid, onderdeel b, van de wet wordt in die zin aangepast, dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regelen kunnen worden gesteld omtrent het voorhanden en in voorraad hebben van diergeneesmiddelen en gemedicineerd voeders.

De voorgestelde nieuwe onderdelen g en h van artikel 42, eerste lid, strekken ertoe een basis te bieden voor de reeds in de artikelen 4, 8 en 9 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen opgenomen gedetailleerde bepalingen over bijwerkingen van diergeneesmiddelen. Deze bepalingen vloeien voort uit hoofdstuk VIbis van richtlijn nr. 81/851/EEG. Zij leiden ertoe, dat de registratiehouder zijn diergeneesmiddelen nauwgezet moet volgen. Hiertoe richt hij een geneesmiddelenbewakingssysteem in, dat onder toezicht staat van een hiervoor opgeleide deskundige. In verslagen worden de geconstateerde bijwerkingen van diergeneesmiddelen vermeld, en in bepaalde gevallen worden deze ook direct gemeld aan het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen.

## Onderdeel Q

Blijkens de memorie van toelichting bij de Diergeneesmiddelenwet (Kamerstukken II 1982–1983, 17 764, nr. 3, blz. 61) kan een proefonthefing ook omvatten het afleveren van diergeneesmiddelen. In artikel 43 is daarom, naast het bereiden, verpakken, etiketteren, voorhanden of in voorraad hebben en het toepassen van diergeneesmiddelen ook het afleveren opgenomen.

## *Artikel II*

Dit artikel betreft een overgangsregeling in verband met de in artikel I, onderdeel N, genoemde toevoeging van schade voor het milieu als reden voor het kanaliseren van een middel ingevolge artikel 29 van de wet. De opname in de wet van dit criterium zal er zodoende niet toe leiden dat een diergeneesmiddel gedurende de registratieperiode van vrij verhandelbaar

middel van rechtswege wordt tot UDA- of UDD-middel dan wel van UDA-middel wordt tot UDD-middel.  
Een dergelijke statusverandering vanwege dit criterium is ingeval een aanvraag tot verlenging van een registratie wordt ingediend wèl mogelijk.

*Artikel III*

Dit artikel biedt een nieuwe grondslag voor de algemene maatregelen van bestuur en de ministeriële regelingen die voorheen mede op artikel 49 van de wet waren gebaseerd.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
J. J. van Aartsen

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. G. Terpstra

**BIJLAGE I****BIJ DE MEMORIE VAN TOELICHTING BIJ HET VOORSTEL VAN WET HOUDENDE WIJZIGING VAN DE DIERGENEESMIDDELENWET**

In deze bijlage wordt een artikelsgewijs overzicht gegeven van de wijze waarop in het wetsvoorstel de betreffende artikelen van richtlijn nr. 81/851/EEG en van richtlijn nr. 90/167/EEG zijn overgenomen.

<b>Wetsvoorstel</b>		<b>Richtlijn nr. 81/851/EEG</b>
Artikel I,	onderdeel A, punt 3	artikel 1, vijfde lid
	onderdelen B, punten 1 en 2, E en F	artikel 14
	onderdeel B, punt 3	artikel 4, eerste lid
	onderdeel C, K, M en R	artikel 5, onderdeel 7
	onderdeel D, punt 2	artikel 15
	onderdelen H en I	artikel 4, tweede lid
	onderdeel N	artikel 4, derde lid, onder b, laatste gedachtenstreepje
	onderdeel O	artikelen 50bis, derde lid, en 50 ter, tweede lid
	onderdeel P, punt 2	artikelen 14 en 42bis tot en met 42 duodecies
<b>Wetsvoorstel</b>		<b>Richtlijn nr. 90/167/EEG</b>
Artikel I,	onderdeel P, punt 1	artikelen 2, onder b, en 3

**BIJ DE MEMORIE VAN TOELICHTING BIJ HET VOORSTEL VAN WET HOUDENDE WIJZIGING VAN DE DIERGENEESMIDDELENWET**

Bijlage II geeft aan welke artikelen van richtlijn nr. 81/851/EEG via artikel 49 in afwijking van de wet zijn geïmplementeerd in het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen en het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 en welk artikel van richtlijn nr. 90/167/EEG op die basis in het Besluit gemedicineerd voeder is geïmplementeerd.

**Richtlijn nr. 81 /851 /EEG:**

<i>Artikel</i>	<i>Implementatie en omschrijving</i>
1, vijfde lid	artikel 8 Besluit registratie, substanties en bijwerkingen; het betreft een vergunningplicht voor bepaalde werkzame substanties.
4, eerste lid	artikel 2a Besluit registratie, substanties en bijwerkingen; het betreft de gelijkstelling van een vergunning voor de hele Europese Unie ingevolge verordening (EEG) nr. 2309/93 met een registratie op basis van artikel 3 van de wet.
4, tweede lid	artikel 3b Besluit registratie, substanties en bijwerkingen; het betreft het van rechtswege vervallen zijn van een registratie indien het betreffende middel een werkzame substantie bevat die op bijlage IV van verordening (EEG) nr. 2377/90 staat.
5, onderdeel 7	artikel 2 Besluit registratie, substanties en bijwerkingen; het betreft schade voor het milieu en de planten als registratiecriterium.
14, eerste en tweede lid	artikelen 4 tot en met 7 Besluit registratie, substanties en bijwerkingen; het betreft de mogelijkheid tot het wijzigen van registraties.
15	artikel 3a Besluit registraties, substanties en bijwerkingen; het betreft de mogelijkheid tot het verlenen van een registratie voor een korter tijdvak dan 5 jaar.
14, tweede en derde lid, 42bis t/m 42duodecies	artikelen 4, 8a en 9 Besluit registratie, substanties en bijwerkingen; het betreft de plicht voor een registratiehouder aantekening te houden van bijwerkingen.

**Richtlijn nr. 81 /851 /EEG:**

<i>Artikel</i>	<i>Implementatie en omschrijving</i>
50bis, derde lid, 50ter, tweede lid	artikel 24 Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993; het betreft de mogelijkheid om regels te stellen ten behoeve van de controle op en verslaglegging van de administratie van de vergunninghouder.

**Richtlijn nr. 90 /167 /EEG**

<i>Artikel</i>	<i>Implementatie en omschrijving</i>
2, onderdeel b en 3	artikelen 3, 4 en 8 Besluit gemedicineerd voeder; het betreft de mogelijkheid om regels te stellen ten behoeve van het voorhanden of in voorraad hebben van halffabrikaten en gemedicineerd voeder anders dan van uit het oogpunt van kwaliteit.