

Vergaderjaar 1997–1998

25 769

## Wijziging van de Diergeneesmiddelenwet

A

### ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 14 juli 1997 en het nader rapport d.d. 20 november 1997, aangeboden aan de Koningin door de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, mede namens de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 20 mei 1997, no. 97.002356, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet met memorie van toelichting, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenwet.*

Blijkens mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 20 mei 1997, nr. 97.002356, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde ontwerp rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 4 juli 1997, nr. W11.97.0265, bied ik U, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, hierbij aan.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede kamer der Staten-Generaal, nadat met zijn opmerkingen rekening zal zijn gehouden.

*1a. In artikel I, onderdeel G, van het voorstel van wet wordt een nieuw artikel 11, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet voorgesteld, waarin is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur de gevallen worden vastgesteld waarin een registratie van rechtswege vervalt. Ingevolge artikel III, onderdeel a, wordt hiermee een wettelijke grondslag geboden voor artikel 3b van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen. De Raad van State acht de voorgestelde delegatiebepaling te ruim geformuleerd. Uit de memorie van toelichting blijkt immers dat uitsluitend bedoeld wordt op de aanpassing van de registratie van een diergeneesmiddel, waarvan de werkzame substantie op bijlage IV van de verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt geplaatst en dat zowel voor voedselproducerende dieren als voor andere dieren is geregistreerd. Bovendien is het niet duidelijk waarom de wettelijke grondslag ruimer geformuleerd zou moeten zijn dan artikel 3b van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen.*

*Naar het oordeel van de Raad verdient het, mede gelet op aanwijzing 25 van de Aanwijzingen voor de regelgeving, de voorkeur de delegatie in artikel 11, tweede lid, nader te concretiseren.*

<sup>1</sup> De tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

*b. Nu uit de toelichting op artikel I, onderdelen G, H en I, blijkt dat een registratie ook ten dele kan vervallen, dient hiermee ook in de wettekst rekening te worden gehouden. De Raad beveelt aan om dit aan het voorgestelde artikel 11, tweede lid, toe te voegen. Zulks geldt eveneens voor de in artikel I, onderdelen H en I, voorgestelde artikelen 12, derde lid, en 13, eerste lid.*

*c. Tenslotte adviseert de Raad in het voorgestelde artikel 11, tweede lid, aan te geven vanaf welke datum een registratie (geheel of ten dele) vervalt. In dit verband wijst het college op artikel 3b, eerste lid, van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen, waarin een termijn van 60 dagen wordt genoemd. Overigens is, gelet op deze 60-dagen termijn, de opmerking in de derde alinea van de toelichting op artikel I, onderdelen G, H en I, dat het besluit tot plaatsing op bijlage IV van een bepaalde werkzame substantie «direct» consequenties heeft voor de diergeneesmiddelen waarin die substantie is verwerkt niet geheel juist. Het woord «direct» in de genoemde passage van de memorie van toelichting ware achterwege te laten.*

1a. Naar aanleiding van de suggestie van de Raad om de delegatie in artikel 11, tweede lid, te beperken, is het artikellid in dier voege aangepast dat bij algemene maatregel van bestuur slechts die gevallen kunnen worden aangewezen waarin het vervallen van een registratie strekt ter uitvoering van een besluit van de Raad of de Commissie van de Europese Unie. Het artikellid beoogt een basis te bieden voor al dergelijke gevallen en is daarom niet beperkt tot het geval waarin de werkzame stof van een diergeneesmiddel op bijlage IV van verordening (EEG) 2377/90 is geplaatst. De toelichting is overeenkomstig verduidelijkt.

1b. De aanbeveling van de Raad is gevolgd. In de artikelen 11, 12 en 13, is telkens aangegeven dat een registratie geheel of gedeeltelijk van rechtswege kan vervallen. Ten gevolge hierop is, om misverstanden te voorkomen in de artikelen 10, 11, 12 en 13, telkens aangegeven dat een registratie geheel of gedeeltelijk kan worden geschorst, respectievelijk doorgehaald. Voor de wijziging van artikel 10 is in artikel I een nieuw onderdeel G ingevoegd. Als gevolg daarvan zijn de onderdelen G tot en met R in het wetsontwerp en de toelichting vernummerd tot H tot en met S. De toelichting bij artikel I, onderdelen G, H, I en J, is eveneens inhoudelijk aangepast.

1c. Het advies van de Raad is gevolgd. In de derde alinea van de toelichting op artikel I, onderdelen G, H, I en J, is het woord «direct» vervangen door het woord rechtstreeks.

*2. In artikel I, onderdeel D, wordt een nieuw zesde lid van artikel 6 van de Diergeneesmiddelenwet voorgesteld op grond waarvan registraties voor een tijdvak van één jaar kunnen worden verleend. Eenzelfde bepaling is op basis van artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet reeds opgenomen in artikel 3a van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen. In de toelichting op artikel I, onderdeel D, wordt medegedeeld dat genoemd artikel 3a na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel op het voorgestelde artikel 6, zesde lid, berust. Deze mededeling is niet juist. De formulering van artikel 6, zesde lid, biedt immers geen delegatiemogelijkheid en bovendien wordt deze bepaling – terecht – niet genoemd in artikel III, onder a, van het wetsvoorstel, dat een nieuwe grondslag biedt voor het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen.*

*Het college adviseert de memorie van toelichting op dit punt aan te passen.*

2. De toelichting is overeenkomstig het advies van de Raad aangepast.

3. Voor enkele redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

3. De redactionele kanttekeningen van de Raad zijn overgenomen, behalve die vermeld bij het derde gedachtestreepje aangezien de laatste volzin van de toelichting op artikel I, onderdelen B, E en F niet de woorden «het tweede lid» bevat. Voor zover de Raad een kanttekening heeft bedoeld te maken bij de laatste volzin van de eerste alinea van dit deel van de toelichting, is vastge-

houden aan de bestaande formulering daar de mogelijkheid om de kosten van wijziging van een registratie in rekening te brengen bij de aanvrager voortvloeit uit artikel 3, tweede lid.

4. Naast bovengenoemde aanpassingen naar aanleiding van het advies van de Raad van State is van de gelegenheid gebruik gemaakt enkele wijzigingen in het wetsvoorstel en de toelichting aan te brengen. Heroverweging van de delegatiebepaling in het voorgestelde artikel 3, zevende lid, heeft geleid tot aanpassing van dat artikellid. De gelijkstelling van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen op basis van artikel 3 van verordening 2309/93/EEG, aan een, op basis van artikel 3 van de Diergeneesmiddelenwet verleende, registratie is opgenomen in het bedoelde artikellid en zal niet meer plaatsvinden bij algemene maatregel van bestuur. Artikel I, onderdeel S, artikel III, onderdeel a, alsmede de toelichting bij artikel I, onderdeel B, zijn overeenkomstig aangepast. Aan de laatste alinea van § 4 van de toelichting is de, abusievelijk niet als opsporingsinstantie genoemde, Veterinaire Inspectie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport toegevoegd. Verder zijn in de toelichting enkele kleine redactionele wijzigingen aangebracht.

*De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De Vice-President van de Raad van State,  
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U, in overeenstemming met de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

**Bijlage bij het advies van de Raad van State van 14 juli 1997, no. W11.97.0265, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.**

- Zowel in artikel II als in de toelichting daarop de verwijzing naar artikel I, onderdeel L, vervangen door een verwijzing naar artikel I, onderdeel M.
- In de laatste volzin van de toelichting op artikel I, onderdeel A, «Artikel III, onderdeel e» vervangen door: Artikel III, onderdeel d.
- In de laatste volzin van de toelichting op artikel I, onderdelen B, E en F «het tweede lid» vervangen door: het derde lid.
- In de tweede en vijfde alinea van de toelichting op artikel I, onderdelen G, H en I, «Unie» vervangen door: Gemeenschap.
- In de artikelsgewijze toelichting «Onderdelen J, K en P» vervangen door: J, L en Q.