

670

Besluit van 22 december 1987, houdende wijziging van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 228)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw en Visserij van 28 september 1987, No. J. 9026, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Gelet op artikel 20 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

De Raad van State gehoord (advies van 16 oktober 1987, No. W11.87.0505);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw en Visserij van 16 december 1987, No. J.10000, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 228) wordt in dier voege gewijzigd dat in artikel 5, eerste lid, in onderdeel f, de punt aan het slot wordt vervangen door een puntkomma en na onderdeel f een onderdeel g wordt toegevoegd luidende:

g. diergeneesmiddelen die bestemd zijn en uitsluitend worden gebruikt voor toepassing op niet levend materiaal van dierlijke herkomst welk materiaal verkregen wordt zonder dat daarvoor levende weefsels behoeven te worden verbroken.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 22 december 1987

Beatrix

De Minister van Landbouw en Visserij,
G. J. M. Braks

Uitgegeven de *vierde* februari 1988

De Minister van Justitie,
F. Korthals Altes

NOTA VAN TOELICHTING

Voor de werkingssfeer van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410) maakt het ingevolge artikel 1, tweede lid, onder a, van de wet in principe geen verschil of een diergeneesmiddel bij een dier wordt toegepast dan wel op materiaal van dierlijke herkomst. Zo dient de toepassing van diagnostica op een bloedmonster van een te onderzoeken dier of de toepassing van antibiotica in broedeieren gelijkgesteld te worden met de toepassing op het dier zelve. De consequentie hiervan is dat alle diergeneesmiddelen welke in vitro worden toegepast – met uitzondering van toepassing in cel- of weefselculturen die door wetsduiding uitdrukkelijk zijn uitgezonderd – geregistreerd moeten worden.

Bij nadere overweging zijn er onvoldoende redenen om diergeneesmiddelen, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor toepassing bij niet levend materiaal van dierlijke herkomst, dat verkregen wordt zonder levend weefsel te verbreken, aan de registratieplicht te onderwerpen. Met name kan hier worden gedacht aan diergeneesmiddelen die worden gebruikt voor het stellen van een diagnose met behulp van urine van het dier. Om vorenstaande redenen worden de vorenbedoelde diergeneesmiddelen door middel van een wijziging van het «Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 228)» eveneens uitgezonderd van het registratieregime.

Bijkomend voordeel van het laten vervallen van de registratieplicht voor deze middelen is, dat voor de in vitro biologische diagnostica welke worden toegepast op materiaal van dierlijke herkomst, de partijkeuringsplicht eveneens kan vervallen. Een en ander heeft overigens geen invloed op de kanalisatie van de betrokken diagnostica. De Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders blijft op deze diergeneesmiddelen van toepassing.

In het licht van het vorenstaande is het onderhavige besluit getoetst op dereguleringsaspecten aan de hand van de beknopte vragenlijst, zoals opgenomen in de aanwijzingen inzake de toetsing van onderwerpen van wet en van algemene maatregelen van bestuur (Kamerstukken II 1984–1985, 17 931, No. 49). In verband daarmee kan worden opgemerkt dat van geen aspecten is gebleken, die vanuit een oogpunt van deregulering tot bedenkingen aanleiding geven. Het besluit strookt met het door de Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen (de Commissie Geelhoed) ingenomen standpunt met betrekking tot de wet zelve.

De Minister van Landbouw en Visserij,
G. J. M. Braks