

## 544

### **Besluit van 9 november 1988, houdende wijziging van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen**

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 20 mei 1988, No. J. 5500, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikel 42, eerste lid, onderdeel a en onderdeel b, van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

De Raad van State gehoord (advies van 27 juli 1988, No. W11.88.0268);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw en Visserij van 6 oktober 1988, No. J. 8436, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 511) wordt als volgt gewijzigd:

#### **A**

In artikel 13, tweede lid, wordt in de onderdelen a en b het cijfer 13 vervangen door het cijfer 12.

#### **B**

In artikel 13 wordt het derde lid vernummerd tot het vierde lid en wordt een nieuw derde lid ingevoegd, luidende:

3. Voor zolang, ingevolge het bepaalde bij het tweede lid, onderdeel b, ten aanzien van een daarbedoeld diergeneesmiddel de artikelen 2 alsmede 4 tot en met 12 van dit besluit geen toepassing vinden, is het slechts toegestaan een diergeneesmiddel af te leveren indien, wanneer het verpakt is op de verpakking, en wanneer het niet verpakt is op een

begeleidend document tenminste als gegevens zijn vermeld:

- de naam van het diergeneesmiddel;
- de naam of handelsnaam en het adres van degene die voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel in Nederland verantwoordelijk is;
- de naam van de werkzame stof of stoffen;
- één der navolgende vermeldingen: diergeneesmiddel, voor diergeneeskundig gebruik, ad usum veterinarium of ad. us. vet.

## ARTIKEL II

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 10 januari 1989, nr. 7

Dit besluit treedt in werking met ingang van de vierde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin het wordt geplaatst.

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, 9 november 1988

Beatrix

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

Uitgegeven de *vijftiende* december 1988

De Minister van Justitie,  
F. Korthals Altes

## NOTA VAN TOELICHTING

Het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 511) gaat er vanuit dat het bedrijfsleven in feite maar eenmaal de etikettering voor diergeneesmiddelen behoefde aan te passen. Het besluit voorziet er namelijk onder meer in dat voor diergeneesmiddelen die vóór 1 mei 1987 ter registratie zijn aangemeld de in het besluit vervatte etiketteringsvoorschriften eerst gaan gelden twee jaar nádat op de registratie-aanvraag onherroepelijk is beslist. Bij een en ander werd er vanuit gegaan dat op de verpakkingen of etiketten wel een aantal minimum vermeldingen zouden voorkomen op grond waarvan kon worden geconstateerd dat er van een diergeneesmiddel sprake is. In de praktijk is het echter noodzakelijk gebleken op dit punt toch een aantal minimum voorschriften te geven.

Om die reden voorziet het onderhavige besluit in een aantal minimum-eisen waaraan een etiket van de in artikel 13, tweede lid, onderdeel b, bedoelde diergeneesmiddelen moet voldoen.

Aangenomen mag worden dat de bonafide handel aan deze eisen zonder bezwaar kan voldoen. Een en ander zal tot gevolg hebben dat de controle doeltreffender kan plaatsvinden.

Overigens wordt er de aandacht op gevestigd dat voor diergeneesmiddelen vallende onder de werking van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 228) de uitgebreide voorschriften met betrekking tot de verpakking en etikettering ingevolge artikel 13, tweede lid, onderdeel a, van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen van kracht zijn geworden op 1 mei 1988.

Gezien het vorenstaande is dit besluit getoetst op de dereguleringsaspecten aan de hand van de beknopte vragenlijst, zoals opgenomen in de aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen 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.

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