



558

Besluit van 9 oktober 1989, houdende vaststelling van residuen bij diergeneesmiddelen (Residubesluit 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 16 december 1988, No. J. 8812622, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Gelet op de artikelen 41 en 49 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

De Raad van State gehoord (advies van 2 mei 1989, No. W11.88.0717);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw en Visserij van 28 september 1989, No. J. 895768, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. De uit een oogpunt van volksgezondheid aanvaardbare hoeveelheden van diergeneesmiddelen, bestanddelen daarvan of omzettingen daarvan, die ten hoogste op of in door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan te wijzen voortbrengselen van dierlijke oorsprong mogen voorkomen, worden vastgesteld door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

2. Onder de krachtens het eerste lid vastgestelde hoeveelheid is mede begrepen een uit andere hoofde dan door de toepassing van diergeneesmiddelen aanwezige hoeveelheid van dezelfde stof.

Artikel 2

1. Onze Minister wijst in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de methoden van onderzoek aan, die ter bepaling van de in het artikel 1 bedoelde hoeveelheden dienen te worden toegepast.

2. Voor zover op grond van het eerste lid geen methoden van onderzoek zijn aangewezen mag voor de bepaling van de in artikel 1

bedoelde hoeveelheid een andere methode van onderzoek worden toegepast, indien deze methode voor het doel voldoende gevoelig, nauwkeurig en specifiek is en voorts een reproduceerbaar resultaat geeft.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dit besluit kan worden aangehaald als «Residubesluit diergeneesmiddelen».

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 oktober 1989

Beatrix

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

Uitgegeven de *zevenentwintigste* november 1990

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 11 december 1990, nr. 241.

NOTA VAN TOELICHTING

Ingevolge het onderhavige besluit kan de Minister van Landbouw en Visserij in overeenstemming met de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de hoogst toelaatbare hoeveelheden vaststellen van werkzame stoffen van diergeneesmiddelen, die in voor menselijke consumptie bestemde produkten van dierlijke oorsprong mogen voorkomen. De toediening van diergeneesmiddelen aan dieren kan er namelijk toe leiden, dat vlees of andere van die dieren afkomstige dierlijke produkten gedurende kortere of langere tijd na die toediening nog resten daarvan bevatten. Deze resten kunnen niet alleen uit het diergeneesmiddel zelf bestaan maar ook uit omzettingsprodukten. Het is met het oog op de doelstelling van het besluit, namelijk de bescherming van de volksgezondheid, van groot belang dat de onderzoeksresultaten een grote mate van betrouwbaarheid garanderen. Het onderzoek naar en vaststelling van residu-toleranties zal geschieden op basis van gegevens ter zake van mogelijke schadelijke gevolgen (toxiciteit) voor de mens. Bij de vaststelling van de residu-toleranties van diergeneesmiddelen zal worden uitgegaan van de daadwerkelijk aanwezige residuen. Dat houdt in dat, zoals in artikel 1, tweede lid, is aangegeven, niet alleen in aanmerking worden genomen de residuen die het gevolg zijn van de toepassing van het betreffende diergeneesmiddel, maar evenzeer de residuen die uit andere hoofde aanwezig zijn. Het gaat daarbij onder andere om stoffen die, zij het in zeer lage concentraties, reeds van nature aanwezig zijn. Voorts is het mogelijk dat dieren plantaardig materiaal tot zich nemen, waarin of waarop zich dergelijke schadelijke stoffen bevinden.

Gelet op de doelstelling van residu-toleranties moet met een zo groot mogelijke precisie ook de vaststelling van residuen in produkten kunnen geschieden. Dat brengt met zich dat de methoden van onderzoek een gevoeligheidsgrens dienen te hebben, die het mogelijk maakt om in eetbare produkten van dierlijke oorsprong met zekerheid concentraties van residuen aan te tonen waarvan kan worden gevreesd dat zij de gezondheid van de mens kunnen schaden. Voor zover nog geen methoden zijn aangewezen, zullen andere methoden kunnen worden gebruikt, indien deze methoden voor het doel voldoende gevoelig, nauwkeurig en specifiek zijn en voorts een reproduceerbaar resultaat geven. Bij de beoordeling van deze methoden zullen dezelfde criteria worden gehanteerd als die voor de aanwijzing van methoden als bedoeld in artikel 2, eerste lid. Zo zal de specificiteit worden gemeten aan de hand van de geschiktheid van de methode om onderscheid te maken tussen de te analyseren verbinding en andere verbindingen.

Bij de beoordeling daarvan zullen instituten worden ingezet, die eveneens adviseren over de vaststelling van residu-toleranties, zoals het Rijkskwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwprodukten (RIKILT).

Een overschrijding van de residuwaarde zal betekenen dat het betrokken produkt in het kader van de Warenwet (Stb. 1935, 793) zal worden beschouwd als in ondeugdelijke toestand te verkeren, terwijl het indien het vlees betreft, in het kader van de Vleeskeuringswet (Stb. 1919, 524) zal worden afgekeurd.

Het besluit strekt ter uitvoering van de artikelen 41 en 49 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410), welke op haar beurt voor wat de onderhavige aangelegenheid betreft uitvoering geven aan de EEG-richtlijnen 81/851 en 81/852 (Pb EG L 317).

Gezien het vorenstaande is het besluit getoetst op 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, 1984/85, 17 931, nr. 49). In het kader van die toetsing op de dereguleringsaspecten rees

de vraag of de delegatie in de artikelen 1 en 2 van het onderhavige besluit met betrekking tot de voortbrengselen van dierlijke oorsprong en aanwijzing van onderzoeksmethoden noodzakelijk is.

Die vraag moet bevestigend worden beantwoord. Het is de verwachting dat de invulling van het registratieproces voor diergeneesmiddelen zal leiden tot vaststelling van nieuwe residu-toleranties of wijziging van reeds vastgestelde residu-toleranties. Dat geldt evenzeer voor de aanwijzing van de methoden van onderzoek welke ter bepaling van de aanwezigheid van residuen worden toegepast. Deze methoden zullen veelal zijn toegespitst op een bepaald soort stof. Het zal veelvuldig voorkomen dat deze methoden worden verfijnd of verder aangepast ten gevolge van de wetenschappelijke ontwikkelingen. De doelstelling van het onderhavige besluit, de bescherming van de volksgezondheid, maakt het noodzakelijk dat snel en adequaat op deze ontwikkelingen kan worden ingespeeld. Om die reden is voorzien in de delegatie van de vaststelling van de residu-toleranties en de onderzoeksmethoden aan de Minister van Landbouw en Visserij. Van andere aspecten die vanuit een oogpunt van deregulering tot bedenkingen aanleiding geven, is niet gebleken.

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