



463

Besluit van 6 augustus 1993, houdende wijziging van het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 17 mei 1993, No. J. 937678, 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 richtlijn nr. 90/676/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 (PbEG L373) tot wijziging van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en op artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (NEFATO), het Produktschap voor Veevoeder en het Produktschap voor Pluimvee en Eieren;

De Raad van State gehoord (advies van 5 juli 1993, nr. W.11.93.0309);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 20 juli 1993, No. J. 9311293, 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 voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen¹ wordt in diervoege gewijzigd dat artikel 9 komt te luiden:

Artikel 9

1. Het is verboden gekanaliseerde diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen of gemedicineerde voeders waarvoor een wachttermijn geldt of magistraal bereide diergeneesmiddelen af te leveren aan degene die bedrijfsmatig dieren houdt, zonder daarbij schriftelijk de noodzakelijke gegevens te verstrekken omtrent dat diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder.

2. Het is een dierenarts verboden gekanaliseerde diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen of gemedicineerde voeders waarvoor een wachttermijn geldt of magistraal bereide diergeneesmiddelen voor te schrijven, zonder daarbij aan degene die bedrijfsmatig dieren houdt schriftelijk de noodzakelijke gegevens te verstrekken omtrent dat diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder.

3. Onze Minister kan met betrekking tot het verstrekken van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens nadere regelen stellen.

¹ Stb. 1989, 513

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 12 oktober 1993, nr. 195

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.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 6 augustus 1993

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
P. Bukman

Uitgegeven de *tweede* september 1993

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

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

Wijziging van het onderhavige besluit is noodzakelijk om een basis te scheppen voor het voorschrift ter zake het hebben van bewijsstukken bedoeld in artikel 1, onderdeel 27, van richtlijn nr. 90/676/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 (PbEG L 373) tot wijziging van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In het voornoemde artikel 1.27 worden de artikelen 50bis, 50ter en 50quater aan richtlijn nr. 81/851/EEG toegevoegd.

Artikel 50quater bepaalt dat de eigenaar of hoeder van landbouwhuisdieren bewijsstukken moet kunnen overleggen van de aankoop, het bezit en de toediening van de in artikel 1, vijfde lid, van de richtlijn nr. 81/851/EEG bedoelde diergeneesmiddelen. Dit zijn diergeneesmiddelen die in Nederland gekanaliseerd zijn op grond van de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders. Op grond van dit artikel kunnen de Lid-Statens deze verplichting tevens uitbreiden tot andere dan de in artikel 1, vijfde lid, bedoelde diergeneesmiddelen. In de artikelen 4 en 6 van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet is hieraan uitvoering gegeven door deze verplichting tevens van toepassing te laten zijn op niet gekanaliseerde diergeneesmiddelen met een wachttermijn. Ook voor deze middelen dient immers veilig te worden gesteld dat de houder van dieren over de vereiste gegevens kan beschikken.

In artikel 50quater wordt tenslotte de mogelijkheid gegeven tot het verplicht stellen van het bijhouden van een register – ook wel logboek genoemd – waarin bepaalde gegevens met name worden voorgescreven. In artikel 40, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet is een logboek verplicht gesteld en in artikel 6 van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet is bepaald hoe dit logboek moet zijn ingericht.

De verplichting tot het afgeven van een verklaring met de noodzakelijke gegevens rust thans alleen op de dierenarts. Dit is bepaald in artikel 40, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet en in artikel 9 van het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen. Aangezien een diergeneesmiddel, dat niet gekanaliseerd is, maar waarvoor wel een wachttermijn geldt, ook door anderen dan een dierenarts mag worden afgeleverd aan de houders van dieren, is het noodzakelijk een voorziening te treffen op grond waarvan ook zij worden verplicht bij aflevering van dergelijke wachttermijnmiddelen een verklaring af te geven. Het onderhavige besluit voorziet hierin. Opgemerkt zij dat de magistrale bereiding, bedoeld in artikel 9, eerste lid, geschiedt door de dierenarts.

Ingevolge artikel 2, eerste lid, van richtlijn nr. 90/676/EEG had artikel 1.27 van die richtlijn op 1 januari 1992 ten uitvoer gelegd moeten zijn. De implementatie heeft echter vertraging opgelopen vanwege de afstemming die tussen de overheid en het bedrijfsleven noodzakelijk was met betrekking tot de vormgeving van het logboek en de mogelijkheden tot elektronisch gebruik hiervan.

2. Adviesronde

De wijziging van het onderhavige besluit is ter advisering voorgelegd aan de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de DIBEVO, de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN), de Vereniging

van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (NEFATO), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), het Landbouwschap, het Produktschap voor Veevoeder en het Produktschap voor Pluimvee en Eieren en aan de Nederlandse Associatie van Homeopatisch Farmaceutische Ondernemingen (NEHOMA). FIDIN, NEFATO en het Produktschap voor Pluimvee en Eieren hebben aangegeven dat zij geen bezwaar hebben tegen de voorgestelde wijziging. Anders dan FAGROVET meent, kan een etiketaanduiding niet volledig strekken tot de in artikel 9 bedoelde schriftelijk noodzakelijk te verstrekken gegevens omtrent dat diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder. De houder van dieren moet namelijk aan de hand van de in dit artikel voorgeschreven schriftelijk noodzakelijk te verstrekken gegevens de bewijzen kunnen leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van de diergeneesmiddelen, bedoeld in de artikelen 4 en 6 van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet. Deze gegevens zijn niet allemaal uit het etiket af te leiden.

Het Produktschap voor Veevoeder stelt voor om de implementatie van artikel 50quater voorzover dit betrekking heeft op gemedicineerd voeder ook in de bijzondere regelingen die hiervoor zijn bedoeld op te nemen.

Voor een dergelijke implementatie is niet gekozen. In het onderhavige besluit is beoogd om te voorzien in een volledige regeling betreffende het verstrekken van de in artikel 50quater bedoelde noodzakelijke gegevens.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
P. Bukman

Transponeringstabel

Richtlijn 90/676/EEG	Besluit magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen
Artikel 1.27 (artikel 50quater van richtlijn 81/851/EEG)	artikel 9