

527

Besluit van 14 september 1993, houdende wijziging van het Besluit uitzonderingen registratieregime 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 14 mei 1993, nr. J. 937480, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Gelet op richtlijn nr. 92/74/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 297) en op artikel 20 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato) en het Productschap voor Veevoeder;

De Raad van State gehoord (advies van 16 juni 1993, nr. W11.93.0298);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 2 september 1993, nr. J. 9312908, 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 diergeneesmiddelen¹ wordt gewijzigd als volgt:

In artikel 1 wordt de begripsomschrijving van «homeopathische diergeneesmiddelen» vervangen door:

homeopathisch diergeneesmiddelen:

- a. een diergeneesmiddel dat is vermeld op de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993, of
- b. een diergeneesmiddel dat, overeenkomstig een homeopathisch fabricageprocedé, zoals beschreven in de Europese Farmacopee dan wel

in een andere op 22 september 1992 door de lid-staten van de Europese Gemeenschappen officieel gebruikte farmacopee, is verkregen uit produkten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.

B

Artikel 2, eerste lid, komt te luiden:

1. Onze Minister houdt een lijst van homeopathische diergeneesmiddelen bij, genaamd: Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993.

C

De aanhef van artikel 3, eerste lid, komt te luiden:

1. Een diergeneesmiddel wordt opgenomen in de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993, indien het een diergeneesmiddel betreft dat reeds was opgenomen in de lijst van homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van dit besluit zoals dit luidde op 31 oktober 1993, dan wel indien hiertoe vóór 1 januari 1994 door degene die verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen van dat diergeneesmiddel een verzoek is ingediend en uit de door de verzoeker te verstrekken gegevens blijkt, dat:

D

Artikel 4 komt te luiden:

Artikel 4

1. De artikelen 2 tot en met 4, 6 tot en met 13 en 19 van de wet zijn niet van toepassing op homeopathische diergeneesmiddelen die zijn opgenomen in de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993.

2. De artikelen 2 tot en met 4, 6 tot en met 13 en 19 van de wet zijn niet van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor tussen 1 mei 1986 en 1 mei 1987 een verzoek tot opname in de lijst van homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in de artikelen 2 en 3 van dit besluit zoals dit in die periode luidde is gedaan, indien op dit verzoek nog niet onherroepelijk is beslist.

3. De artikelen 2 tot en met 4, 6 tot en met 13 en 19 van de wet zijn niet van toepassing op homeopathische diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 3 van dit besluit een verzoek tot opname in de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993 is gedaan, totdat op dit verzoek in eerste aanleg is beslist.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 november 1993.

¹ Stb. 1986, 228; gewijzigd bij besluit van 22 december 1987, Stb. 670

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, vijfde lid jo. vierde 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.

's-Gravenhage, 14 september 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor

Uitgegeven de *negentiende* oktober 1993

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

Transponeringstabel

Richtlijn 92/74/EEG	wijziging Besluit uitzonderingen registratieregime
artikel 1, eerste lid artikel 6, eerste lid	onderdeel A onderdeel B, C en D

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

De onderhavige wijziging van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen geeft uitvoering aan richtlijn nr. 92/74/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 297). De implementatietermijn van de richtlijn verstrijkt op 31 december 1993.

De richtlijn brengt homeopathische diergeneesmiddelen onder de werking van richtlijn nr. 81/851/EEG, waarin onder meer de registratie van diergeneesmiddelen wordt voorgeschreven. Ingevolge artikel 10 van de richtlijn dienen alle homeopathische diergeneesmiddelen die na 31 december 1993 in de handel worden gebracht dan ook geregistreerd te worden. De homeopathische diergeneesmiddelen die voor die tijd reeds in de handel waren, vallen niet onder de richtlijn en mogen ingevolge de tot dan toe geldende nationale voorschriften worden behandeld.

Ingevolge het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen zijn homeopathische diergeneesmiddelen in Nederland tot op heden uitgezonderd van de registratieplicht. De wijziging van het besluit beperkt deze uitzondering conform artikel 10, tweede lid, van richtlijn nr. 92/74/EEG tot diergeneesmiddelen die vóór 1 januari 1994 in de handel zijn gebracht.

De overige bepalingen van de richtlijn zullen uitvoering vinden via een wijziging van het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen en de Regeling registratie diergeneesmiddelen.

Het besluit is voor advies voorgelegd aan de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), Dibevo, de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma) en het Produktschap voor Veevoeder.

Van het Produktschap voor Veevoeder, Fidín en Nefato zijn adviezen ontvangen. Hierop zal bij de toelichting op de desbetreffende artikelen worden ingegaan.

2. Artikelsgewijze toelichting

Onderdelen A, B en C

Met de nieuwe omschrijving van homeopathische diergeneesmiddelen wordt aangegeven dat er ná de inwerkingtreding van het besluit in wezen van twee soorten homeopathische diergeneesmiddelen sprake is, namelijk die welke vallen onder de werking van richtlijn nr. 92/74/EEG en die welke zijn opgenomen in de zogenoemde Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993. Deze lijst is met ingang van 1 januari 1994 als een «gesloten register» te beschouwen, omdat daarop alleen homeopathische diergeneesmiddelen kunnen worden geplaatst waarvoor daartoe vóór die datum een verzoek is ingediend. Deze homeopathische diergeneesmiddelen vallen dus niet onder een van de in richtlijn nr. 92/74/EEG voorziene registratieregimes.

Mede naar aanleiding van de vraag van Fidin en Nefato hieromtrent zij opgemerkt dat de homeopathische middelen die op het moment van in werking treden van het onderhavige besluit op de nu geldende lijst van homeopathische diergeneesmiddelen zijn opgenomen, over zullen gaan naar de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993. De tekst van artikel 3 is hierop ook aangepast. Voor de wijze van indiening van nieuwe verzoeken tot plaatsing op de lijst en de daarbij te overleggen gegevens, wordt de ministeriële regeling van 14 november 1986, houdende regels voor opname op de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen (Stcrt. 224) aangepast.

Onderdeel D

De terminologie van artikel 4 is zodanig aangepast dat alleen nog middelen van de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993 van het wettelijk registratieregime zijn uitgezonderd.

Het tweede lid van het artikel geeft een overgangsregime voor middelen waarvoor reeds onder het oude besluit een verzoek tot opname op de Lijst van homeopathische middelen is gedaan, doch waarop op het moment van in werking treden van dit wijzigingsbesluit nog niet onherroepelijk is beslist. In feite wordt hiermee het overgangsregime van artikel 4, tweede lid, zoals dit luidde vóór de onderhavige wijziging, gecontinueerd.

Het derde lid voorziet in een overgangstermijn voor middelen waarvoor vóór 1 januari 1994 een verzoek tot opname op de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen is ingediend, doch waarover op die datum nog niet is beslist. Deze middelen mogen op de markt blijven totdat in eerste aanleg is beslist op het verzoek.

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor