

108

Besluit van 1 februari 1994, houdende regelen ter uitvoering van artikel 12a van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 (Besluit electromedische apparaten voor diergeneeskundig gebruik)

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

Op voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 4 oktober, Nr. J. 9312691, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken;

Gelet op richtlijn Nr. 84/539/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde (Pb EG L 300) en op artikel 12a van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990;

Gezien het advies van het Landbouwschap en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD);

De Raad van State gehoord (advies van 15 december 1993, Nr. W11.93.0665);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 21 januari 1994, Nr. J. 9320699, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

richtlijn nr. 84/539/EEG: richtlijn nr. 84/539/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde (Pb EG L 300);

apparaat: hulpmiddel bestemd om uitsluitend te worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde, bij het bezigen waarvan elektrische energie wordt gebruikt en behorend tot een categorie van apparaten genoemd in bijlage II van richtlijn Nr. 84/539/EEG.

Artikel 2

Het is verboden een apparaat dat is voorzien van een merkteken overeenkomstig het model opgenomen in bijlage III van richtlijn Nr. 84/539/EEG of van een verklaring overeenkomstig het model opgenomen in bijlage IV van richtlijn Nr. 84/539/EEG in Nederland in te voeren, te gebruiken, voorhanden te hebben, in voorraad te hebben, te verkopen, te kopen of af te leveren, indien met betrekking tot dat apparaat niet wordt voldaan aan de technische voorschriften genoemd in bijlage I van richtlijn nr. 84/539/EEG.

Artikel 3

Het is verboden een apparaat in te voeren, te gebruiken, voorhanden te hebben, in voorraad te hebben, te verkopen, te kopen of af te leveren, dat is voorzien van een merkteken of vermelding waardoor verwarring kan ontstaan met het in artikel 2 bedoelde merkteken.

Artikel 4

1. Een wijziging van één of meer onderdelen van de richtlijn, genoemd in artikel 1, treedt voor de toepassing van dit artikel in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.
2. Onze Minister doet mededeling in de Staatscourant van een wijziging als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 5

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

Artikel 6

Dit besluit kan worden aangehaald als: Besluit electromedische apparaten voor diergeneeskundig gebruik.

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

's-Gravenhage, 1 februari 1994

Beatrix

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

Uitgegeven de vierentwintigste februari 1994

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

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.

NOTA VAN TOELICHTING

Paragraaf 1 Inhoud van het besluit

Het onderhavige besluit strekt ter implementatie van richtlijn nr. 84/539/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde (Pb EG L 300).

Deze richtlijn betreft apparaten die volgens hun aard bestemd zijn om te worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde. In bijlage III en IV van de richtlijn worden respectievelijk een merkteken en een verklaring geïntroduceerd, die moeten verhinderen dat apparaten met geharmoniseerde normen om veiligheidsredenen met betrekking tot de constructie in een Lid-Staat van de Europese Gemeenschappen worden geweigerd. Voor het aanbrengen van dit merkteken of het afgeven van een dergelijke verklaring waaruit blijkt dat een apparaat voldoet aan de Europese normen, zoals die in bijlage I van de richtlijn zijn gesteld, is de fabrikant verantwoordelijk.

Richtlijn nr. 84/539/EEG is in Nederland, voor zover het elektrische apparaten betreft die bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde worden gebruikt, geïmplementeerd in het Besluit electromedische apparaten, dat gebaseerd is op de Wet op de medische hulpmiddelen. In dat besluit zijn bepalingen opgenomen die de fabrikant de mogelijkheid geven tot het plaatsen van het in de richtlijn bedoelde merkteken of de daar bedoelde verklaring op een apparaat dat bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde wordt gebruikt en behoort tot een bepaalde categorie.

Het onderhavige besluit strekt ertoe richtlijn nr. 84/539/EEG te implementeren voor zover het betreft apparaten die uitsluitend bij de uitoefening van de diergeneeskunde worden gebruikt. Voor deze apparaten kan namelijk niet worden aangehaakt bij bepalingen in de regelgeving voor humane geneesmiddelen, zoals dat voor apparaten die diergeneeskundig en humaan worden gebruikt wél mogelijk is.

Ingevolge artikel 10 van richtlijn nr. 84/539/EEG had de richtlijn reeds ten uitvoer gelegd moeten zijn. De implementatie van deze richtlijn heeft echter voor zover het betreft apparaten die uitsluitend bij de uitoefening van de diergeneeskunde worden gebruikt vertraging opgelopen vanwege het feit dat de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 hiertoe aangepast moest worden.

Paragraaf 2 Advisering

Het besluit is voor advies voorgelegd aan de faculteit der Diergeneeskunde, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) en het Landbouwschap. Van de Faculteit der Diergeneeskunde is geen advies ontvangen. Het Landbouwschap en de KNMvD stemmen in met het besluit.

Paragraaf 3 Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

In artikel 1 wordt de werkingssfeer van het besluit afgebakend ten opzichte van de humane geneesmiddelen door een beperkte omschrijving van een apparaat, namelijk het uitsluitend gebruik hiervan bij de uitoefening van de diergeneeskunde. Indien een apparaat dat bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde wordt gebruikt eenmaal getoetst is overeenkomstig de door de richtlijn geïntroduceerde normen, is ingevolge

de artikelen 1 en 2 van richtlijn nr. 84/539/EEG een nieuwe toetsing voor gebruik bij de diergeneeskunde niet noodzakelijk. Dit betekent dat apparaten die zowel voor bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde als de diergeneeskunde dienst kunnen doen niet onder de werking van dit besluit vallen, maar onder het Besluit electromedische apparaten. Ingeval van diergeneeskundig gebruik van een apparaat gelden namelijk geen andere normen dan bij gebruik van dat apparaat in de menselijke geneeskunde. Daarnaast worden bij een toetsing van een apparaat voor humaan gebruik de normen uit richtlijn Nr. 84/539/EEG volledig en uitputtend getoetst.

Artikelen 2 en 3

Het is niet toegestaan een apparaat met een merk of verklaring als bedoeld in bijlage III en IV van de richtlijn op enigerlei wijze te verhandelen of voorhanden te hebben, indien niet wordt voldaan aan de hieraan gestelde communautaire normen, genoemd in bijlage I van de richtlijn. Het gebruiken van een merkteken of verklaring waardoor verwarring met het in bijlage III bedoelde merkteken of de in bijlage IV bedoelde verklaring kan ontstaan, wordt in artikel 3 verboden.

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

Transponeringstabel

Richtlijn nr. 84/539/EEG

Besluit electromedische apparatuur voor
diergeneeskundig gebruik

Artikel 1	behoeft geen implementatie
Artikel 2	artikel 2
Artikel 3	behoeft geen implementatie
Artikel 4	behoeft geen implementatie
Artikel 5	behoeft geen implementatie
Artikel 6	behoeft geen implementatie
Artikel 7	behoeft geen implementatie
Artikel 8	artikel 2
Artikel 9	artikel 3
Artikel 10	behoeft geen implementatie
Artikel 11	behoeft geen implementatie
