



271

Besluit van 6 april 1994, houdende regels betreffende registratie, substanties en bijwerkingen (Besluit registratie, substanties en bijwerkingen)

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 13 december 1993, nr. J. 9319 771, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Gelet op 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-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en op artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten in Veevoedertoevoegingen (Nefato), de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma), de Dibevo, het Landbouwschap en het Produktschap voor Veevoeder;

De Raad van State gehoord (advies van 1 maart 1994, no. W.11.93 0829);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 22 maart 1994, nr. J. 944537, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

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

a. verordening (EEG) nr. 2377/90: verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1990 betreffende een communautaire procedure voor de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEG L 224);

b. richtlijn nr. 81/851/EEG: richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317), zoals deze

laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn nr. 90/676/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 (PbEG L 373);

c. wet: Diergeneesmiddelenwet;

d. bijwerking: reactie die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij het dier voor preventie, voor het stellen van een diagnose, voor de behandeling van een ziekte, of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

e. ernstige bijwerking: bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert, letsels of invaliditeit of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, of bij het behandelde dier leidt tot langdurige of blijvende ziekteverschijnselen;

f. onverwachte bijwerking: bijwerking die niet in het overzicht van de produkteigenschappen, bedoeld in artikel 5bis van richtlijn nr. 81/851/EEG, wordt vermeld;

g. ernstige onverwachte bijwerking: bijwerking die zowel ernstig als onverwacht is.

Artikel 2

Onverminderd artikel 4 van de wet worden diergeneesmiddelen slechts geregistreerd indien op grond van onderzoek van de door de aanvrager overgelegde gegevens met redelijke zekerheid mag worden aangenomen, dat zij bij gebruik overeenkomstig de door de aanvrager opgegeven voorschriften niet schadelijk zijn voor het milieu en de planten.

Artikel 3

1. In afwijking van artikel 6, eerste lid, van de wet wordt een diergeneesmiddel als bedoeld in verordening (EEG) nr. 2377/90 dat een werkzaam bestanddeel bevat dat is opgenomen in bijlage III van die verordening, geregistreerd voor de periode waarvoor in de verordening de voorlopige maximumwaarde voor residuen is vastgesteld, indien deze periode minder dan vijf jaar bedraagt.

2. In afwijking van artikel 6, tweede lid, van de wet wordt de registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in verordening (EEG) nr. 2377/90 dat een werkzaam bestanddeel bevat, dat is opgenomen in bijlage III van die verordening, verlengd voor de periode waarvoor in de verordening de voorlopige maximumwaarde voor residuen is vastgesteld, indien deze periode minder dan vijf jaar bedraagt.

Artikel 4

1. De registratiehouder meldt binnen vijftien dagen aan Onze Minister:

a. iedere voorgenomen wijziging in de gegevens, op grond waarvan de registratie is verleend, en

b. elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging in de onder a bedoelde gegevens, in het bijzonder

– elk verbod of elke beperking uitgaande van de bevoegde instantie van een land, waar eveneens een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 4 van richtlijn nr. 81/851/EEG voor het betrokken diergeneesmiddel is verleend, en

– elke ernstige onverwachte bijwerking van een diergeneesmiddel.

2. De registratiehouder meldt binnen vijftien dagen elke ernstige onverwachte bijwerking die tevens betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid aan Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

3. Onze Minister stelt de gegevens, behorend bij een melding als bedoeld in het tweede lid, ter beschikking van Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

Artikel 5

1. Onze Minister kan naar aanleiding van de in artikel 4 bedoelde melding de bij de registratie gegeven voorschriften wijzigen, aanvullen of intrekken.
2. Onze Minister kan naar aanleiding van de in artikel 4 bedoelde melding de voorgenomen wijziging in de gegevens, op grond waarvan de registratie is verleend, die niet leidt tot aanpassing van de bij de registratie gegeven voorschriften goedkeuren.
3. Onze Minister draagt zorg dat van een wijziging, aanvulling of intrekking van de voorschriften als bedoeld in het eerste lid aantekening wordt gehouden in het in artikel 9 van de wet bedoelde register.
4. Onze Minister beslist, voor zover het een wijziging van de registratie betreft, in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur op een melding als bedoeld in artikel 4, indien een dergelijke melding tevens betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid.

Artikel 6

1. De registratiehouder evalueert regelmatig de bij de aanvraag tot registratie overgelegde analyse- en controlemethoden, bedoeld in artikel 5, tweede alinea, onderdelen 8 en 9, van richtlijn nr. 81/851/EEG, in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang.
2. Indien de evaluatie, bedoeld in het eerste lid, leidt tot een wijziging van de daar bedoelde analyse- en controlemethoden, meldt de registratiehouder deze wijziging aan Onze Minister.
3. Op een melding van een wijziging als bedoeld in het tweede lid is artikel 5 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 7

Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop meldingen als bedoeld in de artikelen 4 en 6 plaatsvinden.

Artikel 8

1. Onverminderd artikel 1, eerste lid, van de wet wordt voor de toepassing van hoofdstuk III van de wet onder diergeneesmiddel mede verstaan door Onze Minister bij ministeriële regeling aangewezen substanties die:
 - a. niet bestemd zijn maar wel kunnen worden gebruikt voor:
 - het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek van een dier;
 - het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen van een dier, of
 - het onderkennen van een ziekte of gebrek bij dieren door toepassing bij een dier, en
 - b. anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire of anti-inflammatoire eigenschappen danwel hormonale of psychotrope werking bezitten.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld omtrent het opstellen van een lijst van de in het eerste lid bedoelde substanties door Onze Minister, de inrichting van de lijst en de wijze waarop kennis kan worden genomen van de in de lijst opgenomen gegevens.

Artikel 9

1. De registratiehouder houdt van alle bijwerkingen van een diergeneesmiddel een overzicht bij, dat hij tenminste vijf jaar bewaart.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld omtrent de inrichting, de wijze van bijhouden en de rapportage aan Onze Minister van het overzicht, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 10

Dit besluit treedt in werking met ingang van 15 mei 1994.

Artikel 11

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit registratie, substanties en bijwerkingen.

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

's-Gravenhage, 6 april 1994

Beatrix

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

Uitgegeven de *eenentwintigste* april 1994

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 10 mei 1994, nr. 88.

NOTA VAN TOELICHTING

Paragraaf 1. Inleiding

De onderhavige algemene maatregel van bestuur strekt tot implementatie 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-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Ingevolge artikel 2, eerste lid, van richtlijn nr. 90/676/EEG had de richtlijn op 1 januari 1992 ten uitvoer gelegd moeten zijn. De implementatie heeft echter vertraging opgelopen vanwege de complexiteit van de richtlijn en het feit dat prioriteit is gegeven aan het implementeren van richtlijnen waarvan de termijn voor tenuitvoerlegging nog niet was verstreken.

Gelet op het feit dat de implementatietermijn van richtlijn nr. 90/676/EEG reeds is verstreken en teneinde verdere vertraging te voorkómen, heb ik, mede gelet op de kabinetsafspraken ter zake de implementatie van EG-regelgeving, ervoor gekozen om de op 14 juni 1993 vastgestelde richtlijn nr. 93/40/EEG, die eveneens strekt tot wijziging van richtlijn nr. 81/851/EEG, via een separate wijziging van het thans vast te stellen besluit te implementeren. De effecten van deze partiële, ongelijk-tijdige implementatie zijn ondervangen door, in voorkomend geval, in dit ontwerp te anticiperen op de bepalingen van richtlijn nr. 93/40/EEG. Dit blijkt onder meer uit de in artikel 1 neergelegde begripsbepalingen.

Paragraaf 2. Registratie-eisen

De criteria waaraan een diergeneesmiddel ten behoeve van registratie wordt getoetst, zijn neergelegd in artikel 4 van de Diergeneesmiddelenwet. De belangrijkste eisen hierbij zijn dat op grond van onderzoek van de door de aanvrager overgelegde gegevens met redelijke zekerheid mag worden aangenomen, dat het diergeneesmiddel bij gebruik overeenkomstig de door de aanvrager opgegeven voorschriften de gestelde werking bezit, geen gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens en niet schadelijk is voor de gezondheid van dieren.

Ter uitvoering van artikel 5, onderdeel 7, van richtlijn nr. 81/851/EEG wordt bij het onderhavige besluit voorzien in een extra toetsingscriterium. Bij de registratie van een diergeneesmiddel worden voortaan ook de gevolgen van het middel voor het milieu en de planten beoordeeld. Het diergeneesmiddel mag als zodanig namelijk geen schade voor het milieu en de planten meebrengen. De mogelijkheid dat een middel dergelijke schade oplevert, doet zich bijvoorbeeld voor wanneer via de mest van een dier resten van het diergeneesmiddel, dat aan dat dier is toegediend, op het land of in het grondwater terecht komen. Indien deze resten daar schade opleveren voor de planten en het milieu, is registratie van dat middel op grond van artikel 2 van het onderhavige besluit niet mogelijk.

In artikel 4 van de Regeling registratie diergeneesmiddelen (Stcrt. 1993, 62) is aangegeven welke onderzoeken moeten worden uitgevoerd in het kader van een registratie-aanvraag door een verwijzing naar richtlijn nr. 81/852/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317). Deze richtlijn is laatstelijk gewijzigd bij richtlijn nr. 92/18/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 20 maart 1992 (PbEG L 97) tot wijziging van de bijlage bij richtlijn 81/851/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Door deze wijziging zijn aan richtlijn nr. 81/852/EEG onder andere bepalingen toegevoegd over de onderzoeken die in het kader van de ecotoxiciteit van het middel noodzakelijk zijn. Door

het uitvoeren van deze onderzoeken geeft de aanvrager de schade voor het milieu en de planten aan. De gedetailleerde gegevens die in deze onderzoeken aanwezig dienen te zijn, worden in Europees verband nog nader uitgewerkt. In de tussenliggende tijd zal de aanvrager zelfstandig moeten aantonen dat het gebruik van zijn diergeneesmiddel geen schade voor het milieu en de planten oplevert.

Paragraaf 3. Wijzigingen in de registratie

In de artikelen 4 tot en met 7 van het besluit zijn de bepalingen opgenomen betreffende een meldingsplicht voor de registratiehouder van wijzigingen in de registratie van een diergeneesmiddel. Deze meldingsplicht vloeit voort uit artikel 14, eerste, tweede en vierde lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG. Bij het inrichten van een systeem van wijzigingen is aangehaakt bij het systeem van de wet. Ook is bij de formulering van deze artikelen thans, in vergelijking met het voor advies voorgelegde ontwerp, zo veel mogelijk aangesloten bij de tekst van artikel 14 van richtlijn nr. 81/851/EEG. Het systeem van meldingen van artikel 4 gaat ten algemene uit van twee soorten meldingen, namelijk de melding van een voorgenomen wijziging van de gegevens, op grond waarvan registratie is verleend en de melding van een nieuw element dat van belang is voor die gegevens. Op grond van deze meldingen kan Onze Minister ingevolge artikel 5 van het besluit de voorschriften, zoals die bij de registratie van het diergeneesmiddel zijn vastgesteld, aanpassen, of, indien de melding niet noopt tot een dergelijke aanpassing, overgaan tot goedkeuring.

Artikel 4, eerste lid, onderdeel a, van het besluit bepaalt dat de registratiehouder iedere wijziging in de gegevens, op grond waarvan de registratie is verleend moet melden. Hieronder valt een wijziging van naam of adres van de registratiehouder, maar ook het voornemen om de kleur van de stop van het flesje met het diergeneesmiddel te veranderen.

Artikel 4, eerste lid, onderdeel b, verplicht de registratiehouder eveneens elk nieuw element, dat kan leiden tot een wijziging in gegevens op grond waarvan registratie is verleend, te melden.

Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan informatie die in de diergeneesmiddelenbranche circuleert omtrent de kwaliteit of de veiligheid van diergeneesmiddelen die tot dezelfde soort als het betrokken diergeneesmiddel kunnen worden gerekend. Ook kunnen uit onderzoeken met andere diergeneesmiddelen in Nederland of in het buitenland ervaringen opgedaan zijn, die tevens van belang zijn voor het betrokken diergeneesmiddel.

Artikel 14, tweede lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG legt in het bijzonder aan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel de verplichting op om elk verbod of elke beperking, uitgaande van de bevoegde instanties van een land, waar het betrokken diergeneesmiddel eveneens in de handel is, te melden. Deze bepaling is geïmplementeerd in artikel 4, eerste lid, onderdeel b, eerste gedachtenstreefje, van het onderhavige besluit. Een dergelijke melding zou aanleiding kunnen vormen voor het tijdelijk schorsen of het doorhalen van een registratie ingevolge de artikelen 10 of 11 van de wet, indien hieruit blijkt dat het betrokken diergeneesmiddel niet meer voldoet aan artikel 4, onder a, b, c, of d.

Daarnaast verplicht artikel 14, tweede lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG tot het melden van ernstige onverwachte bijwerkingen, welke verplichting in artikel 4, eerste lid, onderdeel b, tweede gedachtenstreefje is geïmplementeerd.

In artikel 14, eerste lid, van deze richtlijn is een verplichting neergelegd voor de registratiehouder om de analyse- en controlemethoden in het licht van de wetenschap en de techniek te evalueren.

Deze verplichting is geïmplementeerd in artikel 6, eerste lid, van het besluit. Indien met het oog op de stand van de wetenschap of de techniek

voor een bepaald diergeneesmiddel wijziging van het dossier nodig is, volgt uit artikel 6, tweede lid, van het besluit dat deze wijziging gemeld dient te worden. Artikel 6, derde lid, van het besluit brengt de afhandeling van deze melding onder het algemene regime voor wijzigingen, waarin artikel 5 van het besluit voorziet.

Artikel 5, eerste lid, van het besluit voorziet in een uitbreiding van artikel 6, vijfde lid, van de wet met betrekking tot de registratievoorschriften, bedoeld in artikel 6, derde lid, onderdelen a, b en c. Een aantal wijzigingen nopen, alvorens doorgevoerd te kunnen worden, tot aanpassing van de voorschriften, zoals die bij de eerste registratie zijn vastgesteld.

Indien een wijziging in de gegevens op grond waarvan registratie is verleend tevens volksgezondheidsaspecten heeft, wordt ingevolge artikel 5, vierde lid, van het besluit op de melding beslist in overeenstemming met de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

Het ligt in de bedoeling het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen te Wageningen de meldingen ten behoeve van wijzigingen te laten behandelen, aangezien dit bureau ook bij een registratie-aanvraag van een diergeneesmiddel betrokken is.

Voor het verkrijgen van een aan de voorgestelde wijziging aangepaste registratie dient een kostenvergoeding te worden betaald. Hiertoe zal worden bevorderd dat het Besluit jaarlijkse registratievergoeding wordt aangepast.

Een wijziging van de gegevens, op grond waarvan registratie is verleend, als bedoeld in artikel 4 van het besluit kan dermate vergaande gevolgen hebben voor het diergeneesmiddel, dat een integrale beoordeling van het middel opnieuw noodzakelijk is.

Dit zal in het algemeen het geval zijn indien de wijziging betrekking heeft op de samenstelling of de wijze van gebruik van het middel, zoals bijvoorbeeld het veranderen van de werkzame stof of de indicatie.

Paragraaf 4. Substanties en bijwerkingen

Het bij richtlijn 90/676/EEG gewijzigde vijfde lid van artikel 1 van richtlijn 81/851/EEG, geeft onder meer bepalingen voor substanties met anabole, anti-infectieuze, antiparasitaire of anti-inflammatoire eigenschappen danwel met hormonale of psychotrope werking die zelfstandig gebruikt kunnen worden als diergeneesmiddel zonder hiertoe bestemd te zijn. Voor de diergeneesmiddelen met deze werking is ingevolge artikel 29 van de Diergeneesmiddelenwet in een kanalisatieregime voorzien, namelijk de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders. Bepaalde substanties hebben echter niet als zodanig de bestemming om als diergeneesmiddel te worden aangewend, maar kunnen wél zelfstandig als diergeneesmiddel dienen. Aangezien deze substanties evenzeer een gevaar voor de gezondheid van mens en dier kunnen opleveren, brengt artikel 8 van het onderhavige besluit deze onder de vergunningplicht.

In hoofdstuk III van de wet staan de bepalingen omtrent het verlenen van vergunningen voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen. Aangezien op grond van artikel 8 van het besluit ook voor de vorenbedoelde substanties een vergunning is vereist, wordt bij het verlenen van een vergunning ingevolge artikel 21 van de wet tevens vastgelegd over welke substanties mag worden beschikt. Dezelfde systematiek is gekozen ten aanzien van de administratieverplichting op grond van artikel 40, eerste lid, van de wet, zodat de genoemde substanties voortaan ook in de hier bedoelde administraties dienen te worden aangetekend.

In de lijst met de fabrikanten en de leveranciers die over de genoemde substanties mogen beschikken, is reeds voorzien door het register van vergunninghouders dat ingevolge artikel 27 van de wet wordt bijgehouden.

Voor de uit artikel 1, vijfde lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG voortvloeiende verplichting tot het bijhouden van een lijst van substanties is een basis gecreëerd in artikel 8, tweede lid, van dit besluit. Het ligt in de rede om deze lijst, gezien de gevolgde systematiek bij de regeling van de substanties, in de Regeling inrichting vergunningenregister onder te brengen.

Op grond van het geldende registratiesysteem dienen bij de registratieaanvraag gegevens overgelegd te worden over de bekende bijwerkingen van het desbetreffende middel. Deze gegevens wegen mee bij de beslissing omtrent registratie.

Bij gebruik van een geregistreerd diergeneesmiddel kunnen zich echter ook onverwachte bijwerkingen voordoen, die in voorkomend geval maatregelen met betrekking tot dat middel vereisen. Deze zouden bijvoorbeeld aanleiding kunnen zijn voor toepassing van een schorsing of doorhaling van de registratie van het desbetreffende middel, zoals bedoeld in artikel 10 en 11 van de Diergeneesmiddelenwet.

Ingevolge artikel 9 van het besluit dient de registratiehouder derhalve alle waargenomen bijwerkingen bij te houden in een overzicht.

Indien het een ernstige onverwachte bijwerking betreft dient hij deze tevens ingevolge artikel 4, eerste lid, onderdeel b, tweede gedachtenstreepje, te melden aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en, indien een dergelijke bijwerking volksgezondheidsaspecten heeft, aan de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Een aparte informatieplicht voor de registratiehouder aan de laatstgenoemde minister stemt overeen met de systematiek van artikel 21 van het Eisen- en controlebesluit diergeneesmiddelen 1993.

Paragraaf 5. Controle en uitvoering

Uitvoering van het onderhavige besluit geschiedt door het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen en het op te richten Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen voor wat betreft de behandeling van de meldingen van respectievelijk wijzigingen en bijwerkingen.

Overtreding van de bepalingen van dit besluit is ingevolge artikel 64 van de wet een economisch delict. Toezicht op de naleving van de bepalingen van het besluit geschiedt, evenals bij de andere regels op basis van de wet, door de Algemene Inspectiedienst.

Paragraaf 6. Advisering

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

Van de zijde van Nehoma, Nefato, Fidid, het Produktschap voor Veevoeder, Dibevo en het Landbouwschap is een advies ontvangen. Nehoma heeft aangegeven dat het besluit haar geen aanleiding tot het maken van opmerkingen geeft. Het Produktschap voor Veevoeder stemt in met het besluit en merkt op dat het instellen van een bureau dat de bijwerkingen zal administreren zorgvuldig dient te geschieden. In reactie op het advies van Dibevo merk ik op dat de in artikel 2 gemaakte onderscheid tussen de begrippen «milieu» en «planten» is overgenomen van artikel 5, tweede alinea, punt 7 van richtlijn nr. 81/851/EEG.

Het Landbouwschap is in zijn advies van mening dat het verbieden van een diergeneesmiddel in verband met het niet langer registratiewaardig

zijn op basis van milieucriteria, niet zonder overgangstermijn kan geschieden. In dit verband zij opgemerkt dat de schadelijkheid van een diergeneesmiddel voor het milieu en de planten ingevolge artikel 3 van de wet wordt getoetst bij de beslissing op een aanvraag tot registratie of, indien het een geregistreerd diergeneesmiddel betreft, bij de beslissing op een aanvraag tot verlenging van de registratie. Tot het bepalen van een overgangperiode voor wat betreft de toetsing aan dit criterium is niet overgegaan, aangezien de richtlijn geen ruimte hiertoe biedt.

In reactie op de opmerking van het Landbouwschap, Fidin en Nefato dat in artikel 2 van het besluit het milieucriterium te absoluut is geformuleerd, wijs ik erop dat in artikel 2 letterlijk de formulering van artikel 5, tweede alinea, punt 7 van richtlijn nr. 81/851/EEG is overgenomen. Een dergelijke formulering strookt met de terminologie van de Diergeneesmiddelenwet, aangezien in artikel 4 van de wet de registratiecriteria betreffende de gezondheid van de mens en het dier eveneens in absolute zin zijn geformuleerd.

In reactie op de mening van Fidin en Nefato dat het milieucriterium in de wet moet worden opgenomen, wijs ik erop dat artikel 49 van de wet de basis biedt om in afwijking van de wet dit uit artikel 5 van richtlijn nr. 81/851/EEG voortvloeiende criterium neer te leggen in een algemene maatregel van bestuur als de onderhavige. Van deze zijde zal op termijn echter worden bevorderd dat het milieucriterium in de wet zelf wordt opgenomen.

De mening van Fidin en Nefato, dat de formulering «gegevens op grond waarvan de registratie verstrekt is» in de artikelen 4 en 5 (thans artikel 4, eerste lid) van het besluit te vaag is, deel ik niet. Een aanvrager dient ingevolge artikel 3 en 4 van de wet zelfstandig gegevens aan te leveren die voor het verlenen van een registratie nodig zijn. Op basis van die door hem verstrekte gegevens wordt al dan niet tot registratie overgegaan.

Anders dan Fidin en Nefato uit artikel 5 afleiden, zal, zoals ook uit paragraaf 3 van de toelichting blijkt, een wijziging in de samenstelling van een geregistreerd produkt niet kunnen worden doorgevoerd zonder dat dit tot een nieuwe registratieprocedure leidt.

Fidin en Nefato merken op dat het ondoenlijk is om aan te geven welke elementen ingevolge artikel 5, eerste lid, (thans artikel 4, eerste lid, onderdeel b) moeten worden gemeld en stellen voor deze meldingsplicht te schrappen.

Dit voorstel is niet overgenomen, aangezien dit artikel strekt tot implementatie van artikel 14, tweede lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG. In dat artikel wordt uitdrukkelijk bepaald dat melding moet worden gedaan van elk nieuw element dat tot een wijziging in de gegevens, op grond waarvan registratie is verleend, kan leiden. In paragraaf 3 van de toelichting is ter verduidelijking van het begrip «elk nieuw element» een aantal voorbeelden geformuleerd.

In de artikelsgewijze toelichting is ingegaan op de overige reacties van Fidin en Nefato.

Paragraaf 7. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Artikel 1 voorziet in de begripsomschrijvingen. Voor de begrippen bijwerking, ernstige bijwerking en onverwachte bijwerking is aangesloten bij de omschrijvingen uit richtlijn nr. 93/40/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen nr. 81/851/EEG en nr. 81/852/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In dit verband wijs ik erop dat de in de definitie van het begrip bijwerking opgenomen zinsnede «reactie die schadelijk en ongewild is» zodanig is geformuleerd dat hierin is begrepen

de reactie bij een ieder die met het desbetreffende diergeneesmiddel in aanraking komt, derhalve zowel bij mens als dier.

De definitie van richtlijn nr. 81/851/EEG is, in tegenstelling tot de voor advies voorgelegde versie, ter wille van de overzichtelijkheid thans statisch geformuleerd.

Artikelen 2 en 3

Deze artikelen voorzien in aanvullingen op het in de Diergeneesmiddelenwet neergelegde registratieregime. Artikel 2 geeft een aanvulling op de in artikel 4 van de wet neergelegde criteria voor registratie van een diergeneesmiddel. Artikel 3 voorziet in uitvoering van artikel 15 van richtlijn nr. 81/851/EEG door de registratietermijn voor een middel te koppelen aan de termijn waarvoor ingevolge verordening (EEG) nr. 2377/90 een voorlopige maximum residuwaarde is vastgesteld voor de substantie waarmee het diergeneesmiddel is bereid.

In reactie op de opmerking van Fidin en Nefato betreffende artikel 3 merk ik op dat de duur van een registratie van een diergeneesmiddel vanzelfsprekend slechts gekoppeld wordt aan de periode waarvoor een maximum residuwaarde voor de werkzame stoffen van dat diergeneesmiddel is vastgesteld, indien bij de registratieaanvraag gebruiksdieren als doeldier zijn opgegeven. Uitsluitend bij deze dieren kan toepassing van het diergeneesmiddel namelijk leiden tot residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. In afwijking van het voor advies voorgelegde ontwerp, is thans ter verduidelijking in artikel 3 aangegeven dat dit artikel diergeneesmiddelen betreft als bedoeld in verordening (EEG) 2377/90.

Artikel 4

Ingevolge artikel 4, derde lid, worden in het kader van de arbeidsbescherming de gegevens, die op grond van een melding van een bijwerking met betrekking tot de gebruiker bekend worden, aan de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid ter beschikking gesteld. Deze informatieverstrekking past in de wijze waarop de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid bij de uitvoering van de wet betrokken is. Dit moge ook uit artikel 3, vierde lid, van de wet blijken.

Artikel 8

Aangezien de definitie van het begrip diergeneesmiddel in dit artikel wordt uitgebreid, is hier voor de formulering gekozen «onverminderd artikel 1, eerste lid, van de wet».

In vergelijking met het voor advies gezonden ontwerp is het woord «zelfstandig» uit de aanhef van artikel 8, eerste lid, geschrapt, omdat zodoende dichter bij de tekst van de richtlijn wordt aangesloten.

Artikel 9

In dit artikel wordt uitvoering gegeven aan artikel 14, derde lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG, waarin wordt bepaald dat van alle bijwerkingen bij dier en mens een overzicht moet worden bijgehouden.

Een voorbeeld van een bijwerking is huidirritatie die optreedt na de toepassing van een bepaald diergeneesmiddel bij een dier of bij degene die dat middel heeft toegediend.

Anders dan Fidin en Nefato voorstellen, rust ingevolge artikel 9 op de registratiehouder de plicht alle bijwerkingen te administreren, waartoe hij in praktijk een geneesmiddelenbewakingsstelsel zal moeten invoeren.

Artikel 10

Gelet op het verstrijken van de tijd is, anders dan in het voor advies voorgelegde ontwerp werd aangegeven, de datum waarop het besluit in zijn geheel in werking zal treden, thans ingevuld.

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

Transponeringstabel

Richtlijn nr. 90/676/EEG	Besluit registratie, substanties en bijwerkingen
artikel 1.1	
- artikel 1, vijfde lid	artikel 8
artikel 1.5	
- artikel 5, onderdeel 7	artikel 2
artikel 1.11	
- artikel 14, eerste lid, tweede lid en vierde lid	artikelen 4 tot en met 7
- artikel 14, derde lid	artikel 9
artikel 1.12	
- artikel 15	artikel 3