
9

Besluit van 24 december 1999, houdende wijziging van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen (goede laboratoriumpraktijken)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 18 oktober 1999, nr. MJZ 1999224986, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op richtlijn nr. 1999/11/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 maart 1999 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als uiteengezet in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG L 77);

Gelet op artikel 5 van de Wet milieugevaarlijke stoffen;

De Raad van State gehoord (advies van 6 december 1999, nr. W08.99 0523/V);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 22 december 1999, nr. MJZ1999260276, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen¹ wordt als volgt gewijzigd.

A

Artikel 5 wordt gewijzigd als volgt:

a. In onderdeel a van het eerste lid wordt «de bijlage bij dit besluit» vervangen door:

de bijlage bij richtlijn nr. 87/18/EEG van de Raad van de Europese

Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG 1987, L 15).

b. Onder vernummering van het derde lid tot vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. Een wijziging van de bijlage van de richtlijn, genoemd in het eerste lid, onderdeel a, treedt voor de toepassing van dat onderdeel in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.

B

De bijlage vervalt.

¹ Stb. 1994, 531, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 19 juli 1997, Stb. 376.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 8 februari 2000, nr. 27.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de 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, 24 december 1999

Beatrix

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. P. Pronk

Uitgegeven de *dertiende* januari 2000

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

In de bijlage behorend bij het Kennisgevingsbesluit Wet milieu-gevaarlijke stoffen (kennisgevingsbesluit) zijn de beginselen voor goede laboratoriumpraktijken opgenomen, zoals die oorspronkelijk door de Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) zijn vastgesteld. Deze beginselen zijn, nadat het kennisgevingsbesluit tot stand was gekomen, in Europees verband overgenomen en vastgelegd in de richtlijn nr. 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor de tests op chemische stoffen (PbEG 1987, L 15) (richtlijn 87/18/EEG). In die richtlijn werd aanvankelijk slechts verwezen naar het in het Engels opgestelde OESO-besluit waarin de beginselen zijn verwoord. Dit is de reden waarom destijds in het kennisgevingsbesluit de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken integraal moesten worden opgenomen.

Bij besluit C(97)186(Final) heeft de Raad van de OESO de beginselen voor goede laboratoriumpraktijken gewijzigd. Deze wijziging heeft ertoe geleid dat de Commissie van de Europese Gemeenschappen richtlijn 87/18/EEG heeft gewijzigd bij de richtlijn nr. 1999/11/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 maart 1999 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als uiteengezet in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG L 77) (richtlijn 1999/11/EG). In deze richtlijn zijn de door de Raad van de OESO gewijzigde beginselen integraal opgenomen als bijlage. Dientengevolge is het noodzakelijk het kennisgevingsbesluit overeenkomstig te wijzigen.

In dit besluit wordt richtlijn 1999/11/EG, die op 30 september 1999 had moeten zijn omgezet in Nederlandse regelgeving, geïmplementeerd door middel van een wijziging van artikel 5 van het kennisgevingsbesluit. Deze wijziging houdt in dat in artikel 5, eerste lid, onder a, wordt verwezen naar de bijlage bij richtlijn 87/18/EEG, zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn 1999/11/EG, waarin de gewijzigde beginselen voor goede laboratoriumpraktijken zijn opgenomen. De bijlage behorend bij het kennisgevingsbesluit is komen te vervallen.

Het eerste lid, onderdeel a, en het nieuwe derde lid van artikel 5 van het kennisgevingsbesluit voorzien in een dynamische verwijzing. De reden voor opneming van een dynamische verwijzing is enerzijds de noodzaak om in de toekomst de tijdige implementatie van wijzigingen van de beginselen voor goede laboratoriumpraktijken mogelijk te maken. Anderzijds wordt aldus vermeden dat de tekst van de bijlage bij richtlijn 87/18/EEG, in geval van toekomstige wijzigingen, integraal in het kennisgevingsbesluit dient te worden overgenomen. Voor de redactie van deze bepaling is aangesloten bij artikel 5, vierde lid (was derde lid), van het kennisgevingsbesluit.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. P. Pronk