
221

Besluit van 28 maart 2002, houdende wijziging van een aantal besluiten in verband met richtlijn nr. 2001/82/EG

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

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 1 februari 2002, no. TRCJZ/2002/2270, gedaan mede namens Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J. F. Hoogervorst, en in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);

Gelet op artikel 42, eerste lid, onderdelen g en h, van de Diergeneesmiddelenwet voorzover het betreft artikel I, op artikel 42, eerste lid, onderdeel b, van de Diergeneesmiddelenwet voorzover het betreft artikel II, op de artikelen 23 en 42 van de Diergeneesmiddelenwet voorzover het betreft artikel III, en op de artikelen 19, derde lid, en 60 van de Wet milieugevaarlijke stoffen voorzover het betreft artikel IV;

De Raad van State gehoord (advies van 14 maart 2002, no. W11.02.0062/V);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 22 maart 2002, no. TRCJZ/2002/4164, Directie Juridische Zaken, uitgebracht mede namens Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J. F. Hoogervorst, en in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit registratie en bijwerkingen 1999¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, tweede lid, onderdeel c, komt te luiden:

c. richtlijn nr. 2001/82/EG: richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot

vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);

B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel b, onder 1°, wordt «artikel 4 van richtlijn nr. 81/851/EEG» vervangen door: artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

2. In het vijfde lid wordt «artikel 4 van richtlijn nr. 81/651/EEG» vervangen door: artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

C

In artikel 4, eerste en derde lid, wordt «artikel 5, tweede alinea, onderdelen 4, 8 en 9, van richtlijn nr. 81/851/EEG» telkens vervangen door: artikel 12, derde lid, onderdelen d, h en i, van richtlijn nr. 2001/82/EG.

ARTIKEL II

Het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen² wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 wordt «richtlijn 92/74/EEG» en de daarbij behorende begripsomschrijving vervangen door: richtlijn nr. 2001/82/EG: richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);

B

In artikel 4a, eerste lid, wordt «geregistreerd overeenkomstig artikel 7 van richtlijn 92/74/EEG» vervangen door: geregistreerd overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 17 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

ARTIKEL III

Het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993³ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 wordt «richtlijn 81/851/EEG» en de daarbij behorende begripsomschrijving vervangen door: richtlijn nr. 2001/82/EG: richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen ingevolge artikel 27bis van richtlijn 81/851/EEG geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren» vervangen door: de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

2. In het derde lid wordt «een wijziging van artikel 27bis» vervangen door: een wijziging van artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

C

In artikel 3, eerste lid, wordt «de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen ingevolge artikel 27bis van richtlijn 81/851/EEG geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren» vervangen door: de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG.

ARTIKEL IV

In artikel 9, tweede lid, onderdeel g, van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen⁴, wordt «richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik» vervangen door: richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311).

¹ Stb. 1999, 558; gewijzigd bij besluit van 30 oktober 2001, Stb. 539.

² Stb. 1986, 511; laatstelijk gewijzigd bij besluit van 5 juni 1996, Stb. 297.

³ Stb. 1993, 652; laatstelijk gewijzigd bij besluit van 15 december 1999, Stb. 558.

⁴ Stb. 1994, 531; laatstelijk gewijzigd bij besluit van 26 maart 2002, Stb. 183.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid jo vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

ARTIKEL V

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, 28 maart 2002

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
L. J. Brinkhorst

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

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *zestiende* mei 2002

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

Op 18 december 2001 is richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311) in werking getreden. In deze richtlijn is een viertal richtlijnen op het gebied van diergeneesmiddelen, te weten nr. 81/851/EEG, 81/852/EEG, 90/677/EEG en 92/74/EEG, samengevoegd met het oog op rationele ordening van de tekst en duidelijkheid. Het gaat hier om een zogenoemde codificatierichtlijn, waarbij geen inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van de oorspronkelijke richtlijnen zijn aangebracht. In bijlage III bij de nieuwe richtlijn is een concordantie-tabel opgenomen waarin per bepaling is aangegeven met welke bepaling van de oorspronkelijke richtlijn zij correspondeert.

Aangezien in het Besluit registratie en bijwerkingen 1999, het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen, het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 en het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen is verwezen naar de oorspronkelijke richtlijnen, dan wel naar bepalingen daarvan, zullen deze besluiten in overeenstemming moeten worden gebracht met de nieuwe codificatierichtlijn. Het onderhavige besluit strekt hiertoe. Daarbij wordt opgemerkt dat in artikel 3, vijfde lid, van het besluit registratie en bijwerkingen 1999, na wijziging bij besluit van 30 oktober 2001 (Stb. 539) abusievelijk werd verwezen naar richtlijn nr. 81/651/EEG in plaats van richtlijn nr. 81/851/EEG.

Voor de goede orde zij erop gewezen dat diverse ministeriële regelingen waarin werd verwezen naar de oorspronkelijke richtlijnen in overeenstemming zijn gebracht met richtlijn nr. 2001/82/EG bij regeling van 14 december 2001 (Stcrt. 244).

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
L. J. Brinkhorst