
64

Besluit van 24 januari 2005, houdende wijziging van het Warenwetbesluit cosmetische producten en het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen in verband met de implementatie van richtlijn 2004/10/EG

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 december 2004, kenmerk DWJZ/SWW 2535155 gedaan mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Gelet op richtlijn nr. 2004/10 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 11 februari 2004 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 (gecodificeerde versie) (PbEU L 50) alsmede de artikelen 4, 6, onderdeel c, 8, 12, 13, onderdeel a, 14 van de Warenwet en artikel 5 van de Wet milieugevaarlijke stoffen;

De Raad van State gehoord advies van 6 januari 2005, nr. W13.04.0599/III;

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 januari 2005, DWJZ/SWW-2551583, uitgebracht mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

In het Warenwetbesluit cosmetische producten wordt in artikel 6, tweede lid, «Richtlijn 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 (Pb EG L 15)» vervangen door: richtlijn nr. 2004/10/EG van het Europees Parlement en de

Raad van 11 februari 2004 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 (gecodificeerde versie) (PbEU L 50).

Artikel II

In het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen wordt in artikel 5, eerste lid, onder a, «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)» vervangen door: richtlijn nr. 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 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 (gecodificeerde versie) (PbEU L 50).

Artikel III

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 januari 2005

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
P. L. B. A. van Geel

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
H. A. L. van Hoof

Uitgegeven de *vijftiende* februari 2005

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

Richtlijn nr. 2004/10/EG van het Europees Parlement en 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 (PbEU L 50) (hierna: richtlijn 2004/10/EG) is op 11 februari 2004 vastgesteld.

In deze richtlijn wordt 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 L 15), zoals nadien gewijzigd (hierna: richtlijn 87/18/EEG) ingetrokken. Omdat richtlijn 87/18/EEG eerder herhaaldelijk is gewijzigd, is de richtlijn omwille van de duidelijkheid gecodificeerd. Het gaat om zogenoemde zuivere codificatie, dat wil zeggen dat er geen inhoudelijke wijzigingen hebben plaatsgevonden. Richtlijn 2004/10/EG heeft dus geen materiële veranderingen tot gevolg.

Hoewel een zuivere codificatierichtlijn in beginsel geen implementatie behoeft, heeft deze richtlijn wel consequenties voor de nationale regelgeving. In de nationale regelingen waarin de ingetrokken richtlijn is geïmplementeerd, is de verwijzing als implementatiemethode gebruikt. Deze implementatiemethode verliest door de verwijzing naar een niet langer rechtsgeldig EG-besluit haar betekenis. Aanpassing van de desbetreffende nationale regelgeving is daarom noodzakelijk.

Gezien het feit dat richtlijn 2004/10/EG materieel overeenstemt met de ingetrokken richtlijn 87/18/EEG, betreft deze regeling slechts een technische aanpassing in die zin dat de verwijzing naar de oude richtlijn vervangen is door een verwijzing naar de nieuwe richtlijn. De artikelen I en II, van dit besluit strekken daartoe. De volgende besluiten zijn gewijzigd:

- Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen, artikel 5 eerste lid, onder a, en
- Warenwetbesluit cosmetische producten, artikel 6, tweede lid.

Ook in enkele ministeriële regelingen wordt verwezen naar de ingetrokken richtlijn:

- Regeling proeven op farmaceutische producten, Bijlage Analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische normen en protocollen voor de controle van geneesmiddelen,
- Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995, artikel 11, en
- Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995, artikel 22.

De verwijzingen in deze regelingen naar richtlijn 87/18/EEG worden bij ministeriële regeling vervangen door verwijzingen naar richtlijn 2004/10/EG.

Dit besluit leidt niet tot administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst