

# Regeling administratieverplichting hormonen, $\beta$ -agonisten en boviene somatropines

20 juni 2001/GMV 2189147

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;  
Gelet op Richtlijn 96/22/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125), alsmede op de artikelen 4, vijfde lid, en 33, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening,

Besluit:

## Artikel 1

De in Nederland gevestigde personen, rechtspersonen hieronder begrepen, die stoffen met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking, dan wel  $\beta$ -agonisten of boviene somatropines kopen, produceren of verhandelen, en de in Nederland gevestigde personen, rechtspersonen hieronder begrepen, die op basis van deze stoffen vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van de Diergeneesmiddelenwet kopen of verhandelen, houden in hun administratie een chronologische vermelding bij van:

- a. de ontvangen hoeveelheden;
- b. de geproduceerde hoeveelheden;
- c. de voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen gebruikte hoeveelheden;
- d. de afgeleverde hoeveelheden;
- e. degenen van wie of aan wie zij de geneesmiddelen hebben gekocht onderscheidenlijk verkocht.

## Artikel 2

Als personen, belast met het opsporen van overtreding van artikel 1, worden mede aangewezen de ambtenaren van de Algemene Inspectie Dienst.

## Artikel 3

Het Besluit van de Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 11 november 1981, nr. 123000, Stcrt. 221, wordt ingetrokken.

## Artikel 4

Artikel 3, tweede lid, van de Regeling administratie voorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet vervalt.

## Artikel 5

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

## Artikel 6

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling administratieverplichting hormonen,  $\beta$ -agonisten en boviene somatropines.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers.*

## Toelichting

Richtlijn 96/22/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten (PbEG L 125) en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG verplicht de Lidstaten tot het opstellen van administratievoorschriften voor producenten en verkopers van diergeneesmiddelen die deze stoffen bevatten. Deze administratievoorschriften zijn bedoeld om oneigenlijk gebruik van deze stoffen in de veehouderij te voorkomen. Dit oneigenlijk gebruik bestaat met name uit het toedienen van deze stoffen met het oog op bevordering van de productiviteit en de groei van dieren. Doordat residuen van deze stoffen

achter blijven in het vlees of andere levensmiddelen van dierlijke oorsprong kan het gebruik van deze stoffen een gevaar voor de volksgezondheid opleveren. Door de voorschriften in deze regeling moet het oneigenlijke gebruik van deze stoffen worden voorkomen.

In eerste instantie is deze Richtlijn door de Minister van Landbouw geïmplementeerd in de Regeling administratievoorschriften inzake Diergeneesmiddelenwet. Artikel 9 van Richtlijn 96/22/EG verplicht echter ook tot administratievoorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die deze stoffen bevatten. Om deze reden is er nu voor gekozen om op grond van artikel 4, vijfde lid, onder a, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een regeling te creëren die een algemene administratieverplichting bevat voor zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 4, vijfde lid, van de wet geeft de Minister de bevoegdheid in het belang van de volksgezondheid regels te stellen ten aanzien van bepaalde substanties.

Nu in deze regeling bepalingen zijn opgenomen voor zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervalt artikel 3, tweede lid, van de Regeling administratievoorschriften inzake Diergeneesmiddelenwet. Het Besluit van de Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 11 november 1981, nr 123000, Stcrt.221, dat regels bevat inzake een invoer- en afleveringsverbod voor stoffen met hormonale en thyreostatische werking, en dat diende ter implementatie van Richtlijn 81/602/EEG van de Raad van de Europese Economische Gemeenschappen van 31 juli 1981 (PbEG L 222) betreffende het verbod van bepaalde stoffen met hormonale werking en van stoffen met thyreostatische werking, wordt door deze regeling ingetrokken.