

Wijziging en intrekking diverse regelingen Diergeneesmiddelenwet

21 januari 2004/Nr. TRCJZ/2004/210
Directie Juridische Zaken

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gelet op de artikelen 4, 5, 30, tweede lid, onderdeel e, en 31, tweede lid, onderdeel e, van de Diergeneesmiddelenwet;

Besluit:

Artikel I

De Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:
1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Het volgende lid wordt toegevoegd:
2. Deze regeling berust op de artikelen 3, 4, 5 en 9 van de Diergeneesmiddelenwet.

B

Na paragraaf 2 wordt de volgende paragraaf ingevoegd:

§ 2a. Beperkingen aan registratie

Artikel 4a

Als substanties als bedoeld in artikel 4, onderdeel d, van de wet worden aangewezen smetstoffen die brucellosis melitensis, brucellosis suis, brucellosis bang of runder tuberculose kunnen veroorzaken.

Artikel 4b

Als substanties als bedoeld in artikel 5 van de wet worden aangewezen:
a. substanties die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90, voor zover het desbetreffende diergeneesmiddel is bestemd of mede is bestemd om bij voedselproducerende dieren te worden toegepast;
b. somatropines;
c. entstoffen voor honden en katten die een niet-geïnactiveerd hondsdolheidvirus bevatten.

Artikel 4c

Een diergeneesmiddel dat een substantie bevat ten aanzien waarvan een monografie is opgenomen in de Europese farmacopee, bedoeld in artikel 1 van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europees farmacopee, wordt alleen geregistreerd indien de substantie vol-

doet aan de in de desbetreffende monografie gegeven specificaties ten aanzien van de kwaliteit.

C

Artikel 12 vervalt.

Artikel II

De Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en -gemedicineerde voeders² wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt vervat in een paragraaf met als opschrift:
§ 1. Begripsbepalingen.

B

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:
1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Het volgende lid wordt toegevoegd:
2. Deze regeling berust op de artikelen 29, eerste lid, 30, tweede en vierde lid, 31, eerste en tweede lid, en 35, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

C

De artikelen 2 tot en met 5 worden vervat in een paragraaf met als opschrift:
§ 2. Kanalisatieregime.

D

Na paragraaf 2 wordt de volgende paragraaf ingevoegd:

§ 3. Aanwijzing instellingen

Artikel 5a

Als diergeneeskundige instellingen, onderscheidenlijk instellingen van wetenschap of onderzoek als bedoeld in de artikelen 30, tweede lid, onderdeel e, en 31, tweede lid, onderdeel e, van de wet worden aangewezen de in bijlage VI bij de regeling opgenomen instellingen.

Artikel 5b

Als diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 31, tweede lid, onderdeel e, van de wet worden aangewezen de diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2, eerste lid.

E

Artikel 6 wordt vervat in een paragraaf met als opschrift:
§ 4. Slotbepalingen.

F

De bijlage bij de Regeling aanwijzing instellingen kanalisatieregime wordt als bijlage VI opgenomen bij deze regeling.

G

In bijlage VI (nieuw) wordt 'BIJLAGE' vervangen door:
BIJLAGE VI. Instellingen als bedoeld in artikel 5a.

Artikel III

De volgende regelingen worden ingetrokken:
a. Regeling aanwijzing instellingen kanalisatieregime;
b. Regeling van de Minister van Landbouw en Visserij van 28 januari 1987, nr. J. 552, houdende de aanwijzing van somatropines als niet voor registratie in aanmerking komende diergeneesmiddelen (Stcrt. 20);
c. Regeling aanwijzing niet voor registratie in aanmerking komende substanties;
d. Regeling aanwijzing verboden substanties voor bereiding van entstoffen;
e. Regeling toepassing Europese farmacopee.

Artikel IV

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

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 21 januari 2004.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.

¹ Stcrt. 1994, 208; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 30 september 2003 (Stcrt. 187).

² Stcrt. 1986, 187; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 12 december 2003 (Stcrt. 248).

Toelichting

De onderhavige regeling strekt ertoe enkele regelingen, gebaseerd op de Diergeneesmiddelenwet, samen te voegen. Dit ter bevordering van de transparantie onderdelen van de regelgeving inzake diergeneesmiddelen, parallel aan de LNV-intrekkingsregeling 2004-I. Voor de algemene achtergrond van die opschoningsactie zij verwezen naar de toelichting bij die regeling.

Ministeriële regelingen waarin beperkingen zijn gesteld aan de registratie van bepaalde substanties als diergeneesmiddel worden samengebracht in de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 (artikel I). Voor de goede orde zij erop gewezen dat stoffen met hormonale werking van registratie zijn uitgesloten bij

algemene maatregel van bestuur, in het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet.

Daarnaast is een separate regeling die verband houdt met het kanalisatieregime van de Diergeneesmiddelenwet onderge-

bracht in de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en -gemedicineerde voeders (Artikel II).

De onderhavige wijzigingen zijn niet inhoudelijk van aard.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.*