

Wijziging diverse regelingen VWS en LNV i.v.m. implementatie richtlijnen 2004/9/EG en 2004/10/EG

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 6 december 2004, nr. DWJZ/SWW-2524527, houdende wijziging van een aantal regelingen in verband met de implementatie van de richtlijnen 2004/9/EG en 2004/10/EG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Handelende in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken, de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op:

– richtlijn nr. 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (Gecodificeerde versie) (PbEU L 50);

alsmede

– 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);

– artikel 2, derde en zesde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen;

– de artikelen 3, 4, 5 en 9 van de Diergeneesmiddelenwet en artikel 5 van het Besluit registratie en bijwerkingen 1999;

– artikel 4, tweede lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962; en

– de artikelen 3, 4, 5, 6 en 7 van het Warenwetbesluit Visserijproducten, slakken en kikkerbilen;

Besluiten:

Artikel I

De Bijlage Analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische normen en protocollen voor de controle van geneesmiddelen van de Regeling proeven op farmaceutische producten wordt als volgt gewijzigd:

A

In punt 9 van de inleiding en algemene beginselen, wordt ‘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 en in Richtlijn 88/320/EEG van de Raad inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP)’ vervangen door: richtlijn nr. 2004/10/EG 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) en in richtlijn nr. 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (Gecodificeerde versie) (PbEU L 50).

B

In deel III, paragraaf 2.2, module 4, wordt ‘87/18/EEG en 88/320/EEG’ vervangen door: 2004/09/EG en 2004/10/EG.

Artikel II

In artikel 11, onderdeel a, van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 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) en richtlijn nr. 88/320/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 9 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (PbEG L 145)’ vervangen door: richtlijn nr. 2004/10/EG 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) en richtlijn nr. 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese unie van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (Gecodificeerde versie) (PbEU L 50).

Artikel III

In artikel 22, eerste lid, van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995, wordt ‘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 tests op chemische stoffen (PbEG L 15)’ vervangen door: richtlijn nr. 2004/10/EG 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).

Artikel IV

De Warenwetregeling visserijproducten, tweekleppige weekdieren, slakken en kikkerbilen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, onderdeel i, komt te luiden: i. richtlijn 2004/9/EG: richtlijn nr. 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (Gecodificeerde versie) (PbEU L 50).

B

In artikel 6b, derde lid, wordt ‘bijlage B van richtlijn 88/320/EEG’ vervangen door: bijlage I, deel B, van richtlijn 2004/9/EG.

C

In artikel 20a wordt ‘Richtlijn 88/320/EEG’ vervangen door: richtlijn 2004/9/EG.

Artikel V

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.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.
De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.*

Toelichting

Op 11 februari 2004 zijn twee richtlijnen vastgesteld:

1. richtlijn nr. 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (gecodificeerde versie) (PbEU L 50) (hierna: richtlijn 2004/9/EG); en

2. richtlijn nr. 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie 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).

Richtlijn 2004/9/EG ziet op gestandaardiseerde organisatorische methoden waarmee en de omstandigheden waaronder laboratoriumonderzoek inzake het niet-klinisch testen van chemische producten ten behoeve van de bescherming van mens, dier en milieu wordt opgezet, uitgevoerd, vastgelegd en gerapporteerd. In het kort goede laboratorium praktijken.

Richtlijn 2004/10/EG ziet op toepassing van de beginselen van goede laboratorium praktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen. De richtlijnen zijn wat de inhoud betreft nauw met elkaar verbonden.

Beide richtlijnen bevatten een codificatie van eerdere richtlijnen, waarbij deze worden ingetrokken, zonder dat dit mate-

riële veranderingen tot gevolg heeft. Omdat deze richtlijnen eerder herhaaldelijk zijn gewijzigd, zijn de richtlijnen omwille van de duidelijkheid gecodificeerd. Het gaat om zogenoemde zuivere codificatie.

In richtlijn 2004/9/EG wordt richtlijn nr. 88/320/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 9 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (PbEG L145)(hierna: richtlijn 88/320/EEG) en de wijzigingen daarop ingetrokken.

In de richtlijn 2004/10/EG 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) (hierna: richtlijn 87/18/EEG) en de wijzigingen daarop ingetrokken.

Hoewel een zuivere codificatierichtlijn in beginsel geen implementatie behoeft, hebben deze twee richtlijnen wel consequenties voor de nationale regelgeving. In de nationale regelingen waarin de ingetrokken richtlijnen zijn geïmplementeerd, wordt 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 maatregel is daarom noodzakelijk.

Gezien het feit dat de richtlijnen 2004/09/EG en 2004/10/EG materieel overeenstemmen met de ingetrokken richtlijnen (en de wijzigingen daarop), betreft deze regeling slechts een technische aanpassing in de zin dat de verwijzing naar de oude richtlijnen vervangen wordt door een verwijzing naar de nieuwe.

In verband met richtlijn 2004/9/EG zijn de verwijzingen naar de oude richtlijn 88/320/EEG in de volgende regelingen gewijzigd:

– 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

– Warenwetregeling visserijproducten, tweekleppige weekdieren, slakken en kikkerbilen, artikelen 2, 6b en 20a.

De artikelen I, II en IV van deze regeling strekken daartoe.

In verband met richtlijn 2004/10/EG zijn de verwijzingen naar de oude richtlijn 87/18/EEG in de volgende nationale regelgeving gewijzigd:

– 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 artikelen I, II en III van deze regeling strekken daartoe.

Ook in het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen en in het Warenwetbesluit cosmetische producten wordt verwezen naar de ingetrokken richtlijnen. De verwijzingen in deze besluiten worden bij algemene maatregel van bestuur vervangen door verwijzingen naar de richtlijnen 2004/9/EG en 2004/10/EG.

Deze regeling leidt niet tot administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.
De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.*