Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Zitting 1982–1983

17 764 Regelen met betrekking tot diergeneesmiddelen (Diergeneesmiddelenwet)

C

NADER RAPPORT

Aan de Koningin

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 10 september 1982, nr. 47, machtigde Uw Majesteit de Raad van State zijn advies betreffende de ontwerp-Diergeneesmiddelenwet rechtstreeks aan de Minister van Landbouw en Visserij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 24 november 1982, nr. 2479/23/8246, moge ik U mede namens de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, hierbij aanbieden.

1. De Raad wijst, evenals in zijn advies van 26 mei 1982 (no. 2026/10/8219) op de samenhang tussen het onderhavige ontwerp en de ontwerp-Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde en geeft in overweging ook in de memorie van toelichting bij het onderhavige wetsontwerp te motiveren waarom de beide wetsontwerpen afzonderlijk zijn behandeld. Hieraan is gevolg gegeven door in Hoofdstuk I, paragraaf 1 van de toelichting een passage in te voegen, waarin wordt uiteengezet, dat ondanks de onderlinge samenhang van beide wetsontwerpen en de ontwerp-Gezondheidswet voor dieren de in de onderscheidene wetsontwerpen geregelde onderwerpen zich te sterk onderscheiden om de voorschriften samen te vatten in één wetsontwerp. In het verband van deze onderlinge samenhang wijst de Raad erop dat deze niet steeds in het oog gehouden is. Zo kent het onderhavige wetsontwerp het begrip «biologisch diagnosticum», waar de ontwerp-Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde van «diagnosticum» spreekt. Inderdaad is de afstemming op dit punt niet geheel juist. Aangezien in het onderhavige ontwerp met opzet gekozen is voor de term «biologisch diagnosticum», zal de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde op dit punt moeten worden aangepast.

Dat, zoals de Raad opmerkt, het begrip «dierenarts» in beide wetsontwerpen verschillend omschreven wordt, behoeft naar mijn oordeel geen verbazing te wekken, omdat het ook inderdaad verschillende begrippen zijn. In het onderhavige ontwerp wordt als dierenarts diegene beschouwd die bevoegd is de diergeneeskunde uit te oefenen én van die bevoegdheid gebruik maakt, terwijl de ontwerp-Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde onder «dierenarts» eenieder verstaat die de hoedanigheid van dierenarts heeft verkregen.

Ten slotte merkt de Raad op dit punt op, dat artikel 62 van het ontwerp en de toelichting daarop, zwijgen over het lot van de artikelen 10 tot 16 van de Wet op de Uitoefening van de Diergeneeskunst (Stb. 1954, 372), welke artikelen bepalingen inhouden omtrent diergeneesmiddelen. In het Hoofdstuk I, paragraaf 3, van de memorie van toelichting onder het hoofd «Ontwerp-Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde» alsmede in de toelichting bij artikel 42, onder f, wordt echter toegelicht, dat deze artikelen naar het onderhavige ontwerp zijn overgebracht. Ook in de toelichting bij de ontwerp-Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde is hierop, in de toelichting op artikel 7 en op artikel 11, ingegaan.

2. De Raad is van oordeel, dat de op een aantal plaatsen neergelegde delegatie dient te worden vervangen door regelgeving door de Kroon. Het betreft in de eerste plaats de in het ontwerp opgenomen mogelijkheid om heffingen op te leggen. Daarbij is, aldus de Raad, een zekere terughoudendheid geboden. Ik deel deze opvatting van de Raad, voor zover er geen rechtstreeks verband bestaat tussen een aan een individuele burger op te leggen heffing en een ten behoeve van die burger verrichte dienst, zoals de behandeling van zijn aanvraag tot registratie of van zijn verzoek om een vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen. In die gevallen is er immers sprake van een vergoeding wegens door de overheid verrichte diensten, waarbij de hoogte van de vergoeding hoofdzakelijk rekenkundig wordt bepaald. Dit is anders bij de in artikel 3, derde lid, bedoelde jaarlijkse vergoeding, waarbij immers veeleer sprake is van een omslag. Ik ben van oordeel, dat in dat geval regelgeving bij of krachtens algemene maatregel van bestuur op zijn plaats is. Het ontwerp is daarmede in overeenstemming gebracht.

Ook ten aanzien van de artikelen 20 en 28 van het ontwerp geeft de Raad de voorkeur aan een regeling bij of krachtens algemene maatregel van bestuur. Het betreft hier de mogelijkheid, bepaalde diergeneesmiddelen uit te zonderen van het registratieregime, onderscheidenlijk van het vergunningenstelsel. Bij nadere overweging ben ik van oordeel, dat in deze gevallen geen zo grote haast geboden is en dat wijzigingen niet zo frequent zullen vóórkomen, dat slechts door regelgeving bij ministeriële regeling daaraan tegemoet kan worden gekomen. Derhalve wordt ook op deze punten thans regelgeving bij of krachtens algemene maatregel van bestuur voorgesteld.

Ook voor wat betreft de in artikel 39 van de aan de Raad gezonden tekst, krachtens welk artikel eisen konden worden gesteld aan de verpakking waarin smetstoffen worden vervoerd, deel ik bij nader inzien 's Raads opvatting, dat hier regelgeving bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de voorkeur verdient. Hierin is voorzien, door artikel 39 te laten vervallen en het element «vervoeren» in artikel 38 onder te brengen. De daarna volgende artikelen zijn dientengevolge vernummerd. De formulering van artikel 50, thans 49, werd overeenkomstig de suggestie van de Raad in overeenstemming gebracht met het overeenkomstige artikel in de ontwerp-Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde.

3. De Raad merkt ten aanzien van artikel 3 op, dat het begrip «periodiek» in de tekst verduidelijkt zal moeten worden. Hieraan is gevolg gegeven, door niet meer van «periodiek», doch van «jaarlijks» te spreken. Ten aanzien van het vierde lid van dit artikel geeft de Raad in overweging het slot van dit artikelonderdeel zodanig te objectiveren, dat wordt voorgeschreven dat de gegevens ter kennis worden gebracht, indien dit in het belang van de arbeidsbescherming noodzakelijk is. Opgemerkt zij, dat ook aan de vaststelling, dat kennisneming van bepaalde gegevens in het belang van de arbeidsbescherming noodzakelijk is, een beoordeling vooraf zal moeten gaan. Ik meen dat de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid bij uitstek degene is die deze beoordeling zal kunnen maken en geef er daarom de voorkeur aan, de huidige tekst te handhaven.

Artikel 6, vijfde lid, van het ontwerp geeft de Raad aanleiding op te merken, dat hij twijfelt aan de stelling, dat wijziging van de aan een registratie verbonden voorschriften, genoemd in het derde lid, onder a, b en c (de indicaties en contra-indicaties, de veiligheidsmaatregelen en de in acht te nemen wachttermijnen) steeds gepaard gaat met het verlenen van een nieuwe registratie. In dit verband merk ik op dat in het ontwerp echter zeer bewust voor een dergelijk stelsel is gekozen. Dit stelsel komt er op neer, dat bij wijziging van voorschriften die zich tot de gebruiker c.q. de houder van dieren richten, steeds een nieuwe registratie moet worden gevraagd. Een andere oplossing zou er namelijk toe leiden, dat onder dezelfde naam en hetzelfde nummer meerdere diergeneesmiddelen in de handel zouden zijn met een verschillende gebruiksaanwijzing. Zulks is naar mijn mening onnodig verwarrend. De Raad merkt ten aanzien van artikel 6, zesde lid, op, dat ook indien aan de registratie zelve reeds voorschriften worden verbonden het horen van de aanvrager wenselijk is, met name, indien die voorschriften afwijken van de voorstellen van de aanvrager. De Raad verliest daarbij echter uit het oog, dat aan de registratie steeds voorschriften zullen worden verbonden en dat dit steeds de door de aanvrager voorgestelde voorschriften zullen zijn. Indien de door aanvrager voorgestelde voorschriften onvoldoende zijn, zal de overheid deze niet zelfstandig wijzigen, doch de registratie weigeren óf de aanvrager verzoeken zijn aanvraag te wijzigen. Het zal dus nimmer voor kunnen komen, dat aanvragers geconfronteerd worden met voorschriften waarmee zij niet kunnen instemmen.

De Raad geeft in overweging aan artikel 7 een tweede lid toe te voegen, waarin wordt bepaald, dat het in het eerste lid bedoelde verbod, te weten het handelen in strijd met de aan de registratie verbonden voorschriften, voor anderen dan de registratiehouder slechts geldt voor zover die voorschriften op de verpakking van het diergeneesmiddel – of, in voorkomend geval, van het gemedicineerde voeder – zijn vermeld. De daartoe strekkende bepaling was in het aanvankelijke ontwerp in artikel 47 (thans 46) opgenomen.

Met de Raad ben ik van mening, dat een dergelijke bepaling beter op zijn plaats is bij de bewuste verbodsbepaling. Derhalve is aan artikel 7 een tweede lid toegevoegd met de door de Raad beoogde strekking.

Met betrekking tot de in de artikelen 10 en 11 genoemde schorsing, onderscheidenlijk doorhaling van de registratie merkt de Raad op, dat terwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid de volgens de memorie van toelichting uit beginselen van behoorlijk bestuur voortvloeiende verplichting om de registratiehouder te horen alvorens zijn registratie wordt geschorst of doorgehaald, in de wetstekst zelf vast ware te leggen. Aan artikel 12 is dienovereenkomstig een eerste lid toegevoegd waarin een dergelijke verplichting is opgenomen.

De Raad acht het wenselijk, in de memorie van toelichting nader in te gaan op de verhouding tussen artikel 13 en artikel 2. Ik meen dat de thans enigszins gewijzigde toelichting omtrent dit punt helderheid verschaft. Het opnemen van artikel 13 was noodzakelijk om iedere twijfel weg te nemen over de draagwijdte van de in artikel 21, eerste lid, gebezigde zinsnede «een diergeneesmiddel dat niet is geregistreerd». Men zou immers onder het «geregistreerd zijn» kunnen verstaan, dat het diergeneesmiddel getoetst is aan de in artikel 4 genoemde criteria en vervolgens is toegelaten. In die zin blijft er sprake van een geregistreerd diergeneesmiddel, ook al is de termijn waarvoor de registratie gold inmiddels verstreken en ook al zou de registratie inmiddels zijn doorgehaald. In de tweede plaats kan men, indien een registratie is geschorst, de vraag stellen of hier al dan niet sprake is van een geregistreerd diergeneesmiddel. Teneinde in al deze gevallen, waarin er twijfel kan bestaan over de status van het diergeneesiddel, elke twijfel bij voorbaat uit te sluiten, bepaalt artikel 13 uitdrukkelijk, dat het verboden is dergelijke diergeneesmiddelen te bereiden, af te leveren of toe te passen.

De Raad merkt ten aanzien van artikel 17 op, dat van de daarin opgenomen mogelijkheid tot het toepassen van politiedwang slechts gebruik zou mogen worden gemaakt – bijzondere omstandigheden daargelaten – na een daartoe gegeven waarschuwing of na gedane aanzegging en dat zulks in de tekst van de wet tot uitdrukking ware te brengen. Met de Raad ben ik van mening, dat het onjuist zou zijn de justitiabele onverhoeds met de sterke arm in aanraking te brengen, doch ik meen tevens, dat hiervan in het onderhavige geval geen sprake is. Ingevolge het tweede lid van artikel 17 immers wordt het bevel bij aangetekend schrijven medegedeeld en wordt daarin een termijn gesteld waarbinnen

de vernietiging moet hebben plaatsgevonden. Aangezien de mogelijkheid, dat vervolgens politiedwang zal worden toegepast rechtstreeks voortvloeit uit de wet, heb ik geen behoefte aan een bepaling ingevolge welke politiedwang pas na waarschuwing of aanzegging kan worden toegepast. Ook artikel 7 van de Plantenziektenwet (Stb. 1951, 96) en artikel 96 van de Veewet (Stb. 1920, 153) kennen een dergelijke bepaling niet.

De Raad vraagt zich voorts af, of het in artikel 27 genoemde register van vergunninghouders wellicht kan worden gecombineerd met het register van geregistreerde diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 9. Daaromtrent zij opgemerkt, dat een dergelijk verband, indien daaraan behoefte blijkt te bestaan, op eenvoudige wijze tot stand kan worden gebracht. Het ligt namelijk in het voornemen, deze registers op te nemen in een computerbestand, waardoor in het geheugen van de computer voorkomende gegevens op elke gewenste wijze kunnen worden gecombineerd en vervolgens gereproduceerd.

De Raad meent, dat de in artikel 29, tweede lid, en in artikel 30, vierde lid, genoemde criteria voor aanwijzing van diergeneesmiddelen gelijk zijn. Dit ontlokt de Raad de opmerking, dat het wenselijk ware in artikel 30, vierde lid, een meer specifiek criterium op te nemen, waaruit dan tevens duidelijker zou dienen te blijken, dat de krachtens deze bepaling aangewezen diergeneesmiddelen uitsluitend door een dierenarts mogen worden toegepast. Ik meen op dit punt te moeten volstaan met te wijzen op het mijns inziens betekenisvolle verschil dat er bestaat tussen de begrippen «toepassing zonder tussenkomst van een dierenarts» (artikel 29) en «toepassing door anderen dan dierenartsen» (artikel 30) en de uitvoerige wijze waarop de keuze van deze beide criteria en de consequenties van die keuze zijn toegelicht, zowel in het algemene deel van de memorie van toelichting (Hoofdstuk II, paragraaf 4) als in de toelichting bij artikel 30, vierde lid.

De Raad is van mening, dat in artikel 32, eerste lid, tot uitdrukking dient te worden gebracht, dat voor de bereiding van gemedicineerde voeders niet alleen slechts geregistreerde diergeneesmiddelen mogen worden gebruikt, doch dat dit bovendien slechts is toegestaan voor zover zulks bij de registratie van een diergeneesmiddel is bepaald en met inachtneming van de daarbij gegeven voorschriften. Ik acht zulks overbodig, aangezien artikel 7, eerste lid, reeds uitdrukkelijk bepaalt, dat handelen in strijd met de bij de registratie gegeven voorschriften verboden is. Indien gevolg werd gegeven aan deze wens van de Raad, zou zulks slechts leiden tot een dubbele strafbaarstelling van het geval waarin iemand een geregistreerd diergeneesmiddel gebruikt bij het bereiden van een gemedicineerd voeder, waarin dat diergeneesmiddel niet mocht worden verwerkt.

De Raad acht het wenselijk, dat in de toelichting bij artikel 37 wordt aangegeven, waarom in het eerste lid het belang van de volksgezondheid en het milieu niet als criterium zijn opgenomen. Daarover zij het volgende opgemerkt. In het kader van het onderhavige wetsontwerp worden slechts de specifieke gevaren ingedamd die het gevolg zijn van aanwending van dergelijke smetstoffen bij de bereiding van diergeneesmiddelen. Aan een dergelijke aanwending zijn wel extra risico's verbonden voor de gezondheid van dieren, maar geen specifieke gevaren voor de volksgezondheid en het milieu, die niet al met behulp van de daartoe geëigende wettelijke kaders zouden kunnen worden tegengegaan. In de toelichting werd dit punt verduidelijkt.

Ten aanzien van de artikelen 59, 60 en 61 – artikelen die overigens zijn vernummerd tot de artikelen 58, 59 en 60 – merkt de Raad op, dat het eerste lid van deze bepalingen niet in de vorm van een fictie ware te redigeren. Alhoewel moet worden erkend, dat het redigeren in de vorm van een fictie over het algemeen een weinig fraaie vorm van wetgevingstechniek is en derhalve waar mogelijk moet worden vermeden, hecht ik eraan om in de artikelen 58, 59 en 60 – die een overgangsregeling behelzen – deze fictie te handhaven. Dit is daarom van een zo groot belang, omdat hiermee uitdrukkelijk wordt onderstreept, dat de in het kader van de overgangsregeling geregistreerde diergeneesmiddelen, goedgekeurde partijen en verleende vergunningen niet in eigenlijke zin zijn geregistreerd, goedgekeurd en verleend, maar slechts geacht worden dit te zijn. Juist deze fictie kan niet genoeg worden benadrukt, ten einde te voorkómen dat op enig tijdstip de indruk zou ontstaan dat een registratie, partijkeuring of vergunning in het kader van de overgangsregeling wordt verleend, nadat van overheidszijde is vastgesteld dat de betreffende diergeneesmiddelen, partijen of vergunninghouders inderdaad aan de wettelijke eisen, zoals neergelegd in de hoofdstukken II en III voldoen. Niets is minder waar. Derhalve is een fictie hier zeker op zijn plaats, te meer daar tijdens het tweede gedeelte van de overgangsperiode, dat wil zeggen na de eerste 6 maanden, er ook geregistreerde diergeneesmiddelen zullen zijn die wel degelijk de gehele beoordelingsprocedure op grond van hoofdstuk II hebben doorlopen en waarvan de registratie het noodzakelijke gevolg is van de vaststelling dat de betreffende diergeneesmiddelen aan de registratie-criteria voldoen. In dit verband mag erop worden gewezen, dat naar moet worden aangenomen, enige duizenden op de voorgeschreven wijze ingediende aanvragen tot registratie zullen binnenkomen, met als gevolg dat al deze middelen geacht zullen worden te zijn geregistreerd. Deze fictieve registraties zullen nooit allemaal op hetzelfde tijdstip aflopen, aangezien de overheid niet alle aanvragen tegelijk kan afhandelen, met als gevolg dat gedurende het laatste gedeelte van de overgangsperiode er zowel fictief geregistreerde als in eigenlijke zin geregistreerde diergeneesmiddelen op de markt zullen zijn.

Het vorenstaande neemt niet weg dat de opmerking van de Raad aanleiding is geweest om de opzet van het overgangsregime nog eens nader te overwegen. Dit heeft de noodzaak doen gevoelen om de memorie van toelichting op het punt van de overgangsregeling uit te breiden en te verduidelijken. Tevens is de slotsom van deze heroverweging geweest, dat het noodzakelijk is om een derde lid in artikel 58 op te nemen, op grond waarvan het mogelijk is om ten aanzien van de op fictieve wijze geregistreerde diergeneesmiddelen afwijkende voorzieningen te treffen. Juist het fictieve karakter van de registratie maakt het onmogelijk om alle in hoofdstuk II opgenomen bepalingen zonder meer toe te passen op dergelijke diergeneesmiddelen. Een voorbeeld moge dit verduidelijken. De fictieve registratie geldt van rechtswege, dat wil zeggen tot registratie in het kader van de overgangsregeling wordt niet van geval tot geval besloten. Dit maakt het noodzakelijk om de voorschriften, bedoeld in artikel 6, die bij de registratie kunnen worden gegeven, op generieke wijze te geven, in plaats van dat ze bij de registratie van ieder

diergeneesmiddel apart worden vastgesteld. Voor andere voorbeelden moge worden verwezen naar de aangepaste memorie van toelichting. Hier zij volstaan met erop te wijzen dat zonder een mogelijkheid om te voorzien in tijdelijke afwijkingen van de bepalingen van hoofdstuk II ten behoeve van de in het kader van de overgangsregeling geregistreerde diergeneesmiddelen, de inwerkingtreding van veel van deze bepalingen zou moeten worden uitgesteld tot na afloop van de overgangsperiode, waardoor deze bepalingen geheel ten onrechte ook niet alvast zouden kunnen gelden voor die diergeneesmiddelen waarvan de registratie-aanvraag reeds definitief is afgehandeld en die derhalve zijn geregistreerd in eigenlijke zin.

Tenslotte merkt de Raad op dat de gefaseerde inwerkingtreding , welke in het tweede lid van het laatste artikel is voorzien, nadere motivering en uitwerking in de memorie van toelichting behoeft. Aan deze wens is tegemoetgekomen.

Volledigheidshalve kan nog worden opgemerkt dat van de gelegenheid gebruik is gemaakt om in de tekst van de artikelen en van de memorie van toelichting nog enige onvolkomenheden weg te nemen. Voorts zijn in de tekst enkele aanpassingen van technische aard aangebracht welke onder meer samenhangen met de departementale herindeling.

Ik veroorloof mij U mede namens de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur in overweging te geven, het hierbij gevoegde gewijzigde ontwerp en de daarmee in overeenstemming gebrachte, overeenkomstig het vorenstaande gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Staatssecretaris van Landbouw en Visserij,
A. Ploeg