

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 8.1.2009
COM(2008) 912 definitief

2007/0064 (COD)

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag

over het

gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag

over het

gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90

1. CHRONOLOGISCH OVERZICHT

Indiening voorstel bij het EP en de Raad (document COM(2007) 194 definitief – 2007/0064 (COD):	17 april 2007
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	26 september 2007
Advies van het Europees Parlement in eerste lezing:	17 juni 2007
Geplande datum voor de vaststelling van het gemeenschappelijk standpunt:	18 december 2008

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Het voorstel is bedoeld om door middel van Gemeenschapsprocedures de blootstelling van consumenten aan farmacologisch werkzame stoffen die bedoeld zijn voor gebruik in geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren en residuen daarvan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, te blijven beperken. Met het voorstel wordt beoogd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van consumenten in stand te houden en tegelijkertijd de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Gemeenschap niet in gevaar te brengen. Het voorstel moet tevens leiden tot eenvoudigere wetgeving door de leesbaarheid en de duidelijkheid van de verordening te vergroten, overeenkomstig de strategie voor betere regelgeving van de Commissie.

Het voorstel van de Commissie heeft vier hoofddoelstellingen:

1. verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren, teneinde de diergezondheid en het dierenwelzijn te waarborgen en onrechtmatig gebruik van stoffen te voorkomen;
2. vereenvoudiging van de bestaande wetgeving door de leesbaarheid van de bepalingen inzake vastgestelde maximumwaarden voor residuen voor de eindgebruikers (dierenartsen, bevoegde controle instanties in de lidstaten en derde landen) te vergroten;
3. opname van duidelijke drempels voor de controle op residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen, om de gezondheid van consumenten beter te beschermen en de werking van de interne markt te bevorderen;

4. verduidelijking van de Gemeenschapsprocedures voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen door deze in overeenstemming te brengen met internationale normen.

3. OPMERKINGEN OVER HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

3.1 Algemene opmerkingen over het gemeenschappelijk standpunt

Het politieke akkoord dat na tripartiet overleg tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie werd bereikt, werd op 29 oktober 2008 door het Coreper gesteund. De vaststelling van het gemeenschappelijk standpunt staat gepland voor 18/19 december 2008. Zowel de amendementen als de wijzigingsvoorstellen zijn hierin op bevredigende wijze verwerkt, in de geest van het oorspronkelijke voorstel. De tekst van het voorstel is op een aantal punten verbeterd zonder afbreuk te doen aan de oorspronkelijke doelstellingen. De amendementen en wijzigingsvoorstellen betreffen veelal dezelfde bepalingen van het voorstel. Verschillende amendementen en wijzigingen zijn redactionele verbeteringen. Als gevolg van de door de Raad voorgestelde wijzigingen zijn de structuur en de nummering enigszins aangepast.

Belangrijke wijzigingen die het Europees Parlement in eerste lezing heeft voorgesteld in verband met:

- de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen,
- de bepalingen betreffende actiedrempels, bijvoorbeeld de opname van controlemaatregelen, de verduidelijking van de residugehalten waarbij de bevoegde autoriteiten sancties opleggen en de gelijke behandeling van invoer uit derde landen en de intracommunautaire handel,
- de verduidelijking van de voorwaarden waaronder een nadere wetenschappelijke beoordeling door het EMEA niet nodig is wanneer in het kader van de Commissie van de Codex Alimentarius van de FAO/WHO een maximumwaarde voor residuen is vastgesteld,

zijn in het politieke akkoord verwerkt. In verband met specifieke amendementen over de beschikbaarheid zijn twee kleine wijzigingen aangebracht in Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Daarnaast heeft de Commissie ingestemd met een verklaring over de beoordeling van opties voor een toekomstige herziening van Richtlijn 2001/82/EG.

In het politieke akkoord zijn geen amendementen over de invoering van de regelgevingsprocedure met toetsing opgenomen, behalve in verband met de goedkeuring van methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement.

3.2 Amendementen van het Europees Parlement die geheel, gedeeltelijk of in beginsel in het gewijzigde voorstel zijn opgenomen en geheel, gedeeltelijk of in beginsel in het gemeenschappelijk standpunt zijn verwerkt

De volgende amendementen zijn geheel, gedeeltelijk of in beginsel in het politieke akkoord opgenomen:

amendement 2 over de toekomstige herziening van de diergeneesmiddelenwetgeving; de amendementen 3, 4, 6 en 45 over het doel van de verordening; amendement 5 over levensmiddelencontrole; amendement 8 over actiedrempels; de amendementen 9 en 10 over het onderwerp en de reikwijdte van de verordening; de amendementen 11, 14, 15 en 16 over de inhoud van het EMEA-advies over de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen;

de amendementen 17 en 18 over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor paarden; de amendementen 20, 31 en 34 over een versnelde procedure voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen; amendement 21 over de mogelijkheid voor de Commissie, de lidstaten of een belanghebbende partij of organisatie om een EMEA-advies over een maximumwaarde voor residuen te vragen; amendement 23 over de herziening van een advies; de amendementen 24, 25 en 26 over de uitvoeringsmaatregelen; de amendementen 28 en 32 over transparantie bij de aanvaarding van in het kader van de Codex Alimentarius vastgestelde maximumwaarden voor residuen; amendement 35 over de analysemethoden; de amendementen 37 en 40 over de methoden voor de vaststelling van actiedrempels; amendement 38 over de vaststelling en herziening van actiedrempels; de amendementen 39 en 41 over het in de handel brengen van levensmiddelen die residuen van een farmacologisch werkzame stof bevatten; amendement 42 over de maatregelen die moeten worden genomen wanneer de aanwezigheid van een verboden of niet-toegelaten stof is bevestigd; amendement 44 over een verslag aan het Europees Parlement en de Raad.

3.3 Amendementen van het Europees Parlement die niet in het gewijzigde voorstel zijn opgenomen en niet in het gemeenschappelijk standpunt zijn verwerkt

Amendement 1 over de rechtsgrondslag van de verordening; amendement 25 over de uitvoeringsmaatregelen voor de voorgestelde wijziging ten aanzien van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid; amendement 27 over de indeling van farmacologisch werkzame stoffen; amendement 30 over het verbod op de toediening van een stof aan voedselproducerende dieren; amendement 33 over de voorgestelde wijziging om bij de vaststelling van individuele maximumwaarden voor residuen de regelgevingsprocedure met toetsing toe te passen; amendement 36 over het verkeer van levensmiddelen.

3.4 Wijzigingen van het oorspronkelijke voorstel die de Commissie in het gewijzigde voorstel heeft aangebracht en die in het gemeenschappelijk standpunt zijn opgenomen

Er was geen gewijzigd voorstel.

3.5 Overige door het gemeenschappelijk standpunt van de Raad ingevoerde wijzigingen in vergelijking met het oorspronkelijke voorstel

In het algemeen hebben enkele wijzigingen tot gevolg gehad dat de structuur van de tekst ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel is gewijzigd; zo is artikel 15, over analysemethoden, opgenomen in titel IV. Wijzigingen in de titels III en IV van het oorspronkelijke voorstel hebben een gedeeltelijke omnummering in deze titels veroorzaakt, zonder wezenlijke elementen van de oorspronkelijke tekst te veranderen.

De volgende specifieke wijzigingen zijn aangebracht:

In overweging 19 is duidelijk gemaakt dat in de veehouderij gebruikte biociden in het voorstel zijn opgenomen. Ook is vermeld dat Verordening (EG) nr. 726/2004 moet worden gewijzigd omdat de taken van het EMEA moeten worden uitgebreid tot adviezen over maximumwaarden voor residuen van werkzame stoffen in biociden.

Er is een nieuwe overweging 19 bis ingevoegd over de financiering van beoordelingen in verband met de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die gebruikt worden in biociden die in de veehouderij worden gebruikt.

Er zijn nieuwe overwegingen 21 bis, 21 ter en 22 bis ingevoegd in verband met de opname van beheersmaatregelen voor levensmiddelencontrole in het voorstel.

In overweging 25 zijn de aan de Commissie verleende bevoegdheden verduidelijkt.

Er is een nieuwe overweging 25 bis ingevoegd in verband met de opname van een spoedprocedure in het kader van de comitéprocedure voor de vaststelling van actiedrempels.

In overweging 28 is de opname van farmacologisch werkzame stoffen en hun indeling ten aanzien van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de bijlagen bij de huidige verordening inzake maximumwaarden voor residuen verduidelijkt.

In artikel 1, lid 3, is een volledige verwijzing naar Richtlijn 96/22/EG opgenomen.

In artikel 2, onder b), is het woord “specifiek” geschrapt.

De titel van titel II, afdeling 1, van het oorspronkelijke voorstel is verduidelijkt.

Artikel 3 is duidelijker geformuleerd.

In artikel 5 is een verwijzing opgenomen naar de bescherming van de menselijke gezondheid bij het extrapolatieproces.

De formulering van artikel 7, onder c), is verduidelijkt door de zinsnede “[...], waarvan residuen zijn aangetroffen in een bepaald levensmiddel van dierlijke oorsprong, [...]” te schrappen.

In artikel 7, onder d), is verduidelijkt in welke situatie geen maximumwaarde voor residuen moet worden aanbevolen.

De titel van titel II, afdeling 2, van het oorspronkelijke voorstel is verduidelijkt.

Artikel 9, leden 2 en 3, is gewijzigd om het ook voor lidstaten en belanghebbende partijen of organisaties mogelijk te maken een maximumwaarde voor residuen in het kader van artikel 9 aan te vragen.

Overeenkomstig de overwegingen 19 en 19 bis is een nieuw artikel 9 bis ingevoegd om duidelijk te maken dat in de veehouderij gebruikte biociden in het voorstel worden opgenomen. De Commissie is het eens met deze verduidelijking. Tegelijkertijd is de financiering van de beoordelingen voor deze categorieën producten geregeld.

In artikel 10 is een nieuwe tweede alinea ingevoegd over de uitbreiding van bestaande maximumwaarden voor residuen.

In artikel 13, lid 2, is aangegeven dat in de indeling van farmacologisch werkzame stoffen zo nodig ook specifieke levensmiddelen/diersoorten moeten worden vermeld.

De formulering van artikel 13, lid 2, onder c), is ter verduidelijking enigszins gewijzigd.

Er is een nieuw artikel 13 ter over de toediening van stoffen aan voedselproducerende dieren ingevoegd, waarin de inhoud van artikel 14, eerste alinea, van de huidige verordening inzake maximumwaarden voor residuen is overgenomen.

De formulering van artikel 14, lid 1, tweede alinea, is licht gewijzigd.

De formulering van artikel 17, lid 1, (in het politieke akkoord omgenummerd tot artikel 15, lid 1) is licht gewijzigd.

Aan artikel 17 (in het politieke akkoord omgenummerd tot artikel 15) is de spoedprocedure in het kader van de comitéprocedure voor de vaststelling van actiedrempels toegevoegd.

In artikel 18, leden 1 en 2, (in het politieke akkoord omgenummerd tot artikel 16, leden 1 en 2) is de procedure voor de vaststelling van actiedrempels verduidelijkt.

Aan artikel 21 is een nieuw lid 4 toegevoegd, waardoor deze bepaling in overeenstemming is met de invoering van de spoedprocedure in het kader van de comitéprocedure voor de vaststelling van actiedrempels.

Aan artikel 22 is een nieuw lid 2 toegevoegd om extrapolatie mogelijk te maken voor stoffen die al volgens de huidige verordening inzake maximumwaarden voor residuen zijn ingedeeld.

Overeenkomstig overweging 19 is een nieuw artikel 23 bis ingevoegd, dat voorziet in een wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 om de taken van het EMEA uit te breiden tot adviezen over maximumwaarden voor residuen van werkzame stoffen in biociden.

4. CONCLUSIE

De Commissie steunt het gemeenschappelijk standpunt volledig.

5. VERKLARING VAN DE COMMISSIE

In verband met een toekomstige herziening van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft de Commissie voorgesteld een verklaring af te leggen en zo tegemoet te komen aan amendement 2 van het EP, waarin een nieuwe overweging 1 bis werd voorgesteld.

De voorgestelde verklaring van de Commissie luidt als volgt:

“De Commissie is op de hoogte van de bezorgdheid onder burgers, dierenartsen, lidstaten en de diergezondheidssector over de richtlijn betreffende de voorschriften voor de toelating van diergeneesmiddelen en is er in het bijzonder van doordrongen dat het belangrijk is dat de bestaande problemen met de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en het gebruik van geneesmiddelen bij diersoorten waarvoor zij niet zijn toegelaten, alsmede de mogelijk onevenredige regelgevingslast die de innovatie belemmert, worden aangepakt, waarbij tegelijkertijd een hoog niveau van consumentenveiligheid voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong moet worden gewaarborgd. De Commissie wijst erop dat er positieve stappen in deze richting worden gezet, zoals de vereenvoudiging van de voorschriften voor wijzigingen van diergeneesmiddelen en de onderhavige herziening van de wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen.

Om de doelstellingen op het gebied van bescherming van de consumentenveiligheid en de diergezondheid, concurrentiekracht van de veterinaire industrie, met inbegrip van het mkb, en beperking van de administratieve lasten te verwezenlijken, zal de Commissie in 2010 een beoordeling van de problemen met de toepassing van de richtlijn voor diergeneesmiddelen voorleggen om zo nodig wetgevingsvoorstellen te kunnen doen.”