

# EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

*Zittingsdocument*

**A6-0190/2008**

16.5.2008

**\*\*\*I**

## **VERSLAG**

over het 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 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Avril Doyle

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\* Instemming  
*Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen*
- \*\*\*I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*\*II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\*III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst*

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

### ***Amendementen op wetsteksten***

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Bij wijzigingsbesluiten worden in amendementen van het Parlement op een niet door de Commissie gewijzigde bepaling de uit het basisbesluit overgenomen tekstdelen in ***vet*** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven : [...]. De markering in ***mager cursief*** is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING .....	33
ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN INZAKE DE RECHTSGRONDSLAG .....	36
ADVIES VAN DE COMMISSIE LANDBOUW EN PLATTELANDSONTWIKKELING..	42
PROCEDURE.....	53



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het 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 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2007)0194),
  - gelet op artikel 251, lid 2 en de artikelen 37 en 152, lid 4, sub b) van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0113/2007),
  - gezien het advies van de Commissie juridische zaken inzake de voorgestelde rechtsgrondslag,
  - gelet op de artikelen 51 en 35 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en het advies van de Commissie landbouw en plattelandontwikkeling (A6-0190/2008),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
  2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

### Amendement 1

#### Voorstel voor een verordening Visum 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37 *en artikel* 152, lid 4, onder b),

*Amendement*

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder b),

## Motivering

*Er is enkel een valabele rechtvaardiging voor een dubbele rechtsgrondslag als een van de twee doelstellingen van een rechtsbesluit niet ondergeschikt is aan de andere. In dit geval is de volksgezondheid duidelijk de dominerende doelstelling (zie overweging 26), waardoor artikel 37 als rechtsgrondslag niet van essentieel belang en zelfs overbodig is.*

## Amendement 2

### Voorstel voor een verordening Overweging 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(1 bis) Ondanks het bestaan van de zogenaamde 'cascadeprocedure' die door de artikelen 10 en 11 van Richtlijn 2001/82/EG<sup>1</sup> is ingevoerd om dieren te kunnen behandelen wanneer voor geen enkel geschikt diergeneesmiddel een vergunning is verleend, is er in de EU nog steeds een grote therapeutische behoefte aan diergeneesmiddelen waaraan niet is voldaan. Deze uitdaging moet dringend worden aangepakt via een fundamentele herziening van de regelgeving betreffende het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze herziening moet innovatie en het concurrentievermogen van de diergeneeskundige industrie in evenwicht brengen met de regelgevingseisen. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het vergunnen van generische diergeneesmiddelen wanneer verklaringen van afstand van exclusiviteit van de veiligheids- en efficiëntienormen niet gelden voor de eisen betreffende de milieu-impactstudies. Tevens moet bijzondere zorg worden besteed aan de specifieke kenmerken van de diergezondheidssector in de EU, die een complexe en vaak beperkte markt met meerdere soorten is, maar niettemin van essentieel belang is om het potentieel van sectoren als landbouw, bijenteelt, aquacultuur en volbloedteelt ten volle te***

**ontwikkelen en een veilige  
voedselvoorziening in de EU te  
waarborgen.**

*<sup>1</sup> Richtlijn 2001/82/EG van het Europees  
Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot  
vaststelling van een communautair wetboek  
betreffende geneesmiddelen voor  
diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van  
28.11.2001, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd  
bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004,  
blz. 58).*

### **Amendement 3**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 1 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(1 ter) Om de volksgezondheid te  
beschermen, moeten de  
maximumwaarden voor residuen worden  
vastgesteld overeenkomstig algemeen  
erkende beginselen voor  
veiligheidsbeoordeling, waarbij rekening  
moet worden gehouden met  
toxicologische risico's, verontreiniging  
door het milieu, en onbedoelde  
microbiologische en farmacologische  
effecten van residuen. Ook moet rekening  
worden gehouden met andere  
wetenschappelijke beoordelingen van de  
veiligheid van de betrokken stoffen die  
eventueel zijn verricht door internationale  
organisaties of in de Gemeenschap  
gevestigde wetenschappelijke comités.***

*Motivering*

*Dit amendement zorgt ervoor dat de verordening meer nadruk legt op de bescherming van de  
gezondheid.*

### **Amendement 4**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(5) De openbare raadpleging die de Commissie in 2004 heeft gehouden en de beoordeling van de opgedane ervaring door de Commissie hebben uitgewezen dat de procedures voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen moeten worden gewijzigd, terwijl het algemene systeem voor het vaststellen van deze waarden in stand moet worden gehouden.

*Amendement*

(5) De **resolutie van het Europees Parlement van 3 mei 2001 over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>1</sup>**, de openbare raadpleging die de Commissie in 2004 heeft gehouden en de beoordeling van de opgedane ervaring door de Commissie hebben uitgewezen dat de procedures voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen moeten worden gewijzigd, terwijl het algemene systeem voor het vaststellen van deze waarden in stand moet worden gehouden.

<sup>1</sup> **PB C 27 E van 31.1.2002, blz. 80.**

## **Amendement 5**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(10) In Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid<sup>10</sup> en dierenwelzijn zijn algemene levensmiddelencontrolevoorschriften voor de Europese Gemeenschap vastgesteld en zijn definities op dit gebied opgenomen. Deze definities moeten van toepassing zijn in het kader van de wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen.

*Amendement*

(10) In Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid<sup>10</sup> en dierenwelzijn zijn algemene levensmiddelencontrolevoorschriften voor de Europese Gemeenschap vastgesteld en zijn definities op dit gebied opgenomen. Deze definities moeten van toepassing zijn in het kader van de wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen. ***Er moet prioriteit worden verleend aan de opsporing van het gebruik van verboden stoffen en een deel van de monsters moet volgens de beginselen van risicoanalyse worden geselecteerd.***



## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***(16) Om de menselijke gezondheid te beschermen moeten de maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld overeenkomstig algemeen erkende beginselen voor veiligheidsbeoordeling, waarbij rekening moet worden gehouden met toxicologische risico's, verontreiniging door het milieu, en onbedoelde microbiologische en farmacologische effecten van residuen.***

*Amendement*

***Schrappen***

## Amendement 7

### Voorstel voor een verordening Overweging 20

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(20) In het kader van de Codex Alimentarius draagt de Gemeenschap bij tot de ontwikkeling van internationale normen voor maximumwaarden voor residuen en waarborgt zij dat het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid dat in de Gemeenschap is bereikt, niet wordt aangetast. Daarom moet de Gemeenschap de door haar in de desbetreffende vergadering van de Commissie van de Codex Alimentarius gesteunde maximumwaarden voor residuen ***zonder verdere risicobeoordeling*** overnemen. Daarmee wordt de consistentie tussen de internationale normen en de Gemeenschapswetgeving inzake maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen verder vergroot.

*Amendement*

(20) In het kader van de Codex Alimentarius draagt de Gemeenschap bij tot de ontwikkeling van internationale normen voor maximumwaarden voor residuen en waarborgt zij dat het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid dat in de Gemeenschap is bereikt, niet wordt aangetast. Daarom moet de Gemeenschap de door haar in de desbetreffende vergadering van de Commissie van de Codex Alimentarius gesteunde maximumwaarden voor residuen overnemen, ***onder voorbehoud van een toetsing van stoffen waarvoor in de EU geen vergunning is afgegeven, en van bepaalde synergetische en cumulatieve effecten van bepaalde stoffen die met het oog op de menselijke gezondheid verdacht zijn.*** Daarmee wordt de consistentie tussen de internationale normen en de Gemeenschapswetgeving inzake maximumwaarden voor residuen in

levensmiddelen verder vergroot, **zonder dat het veiligheidsniveau dat bij de verlening van een vergunning in de Gemeenschap vereist zou zijn, in het gedrang komt. De Commissie dient voorafgaand aan haar instemming het Europees Parlement formeel in te schakelen.**

## Amendement 8

### Voorstel voor een verordening Overweging 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(22) Daarom is het passend dat de Gemeenschap voorziet in procedures voor het vaststellen van actiedrempels voor controles bij concentraties van de residuen waarvoor **wetenschappelijk advies uitwijst dat de blootstelling van consumenten verwaarloosbaar is en** laboratoriumanalyse technisch haalbaar is, teneinde de intracommunautaire handel en de invoer te vergemakkelijken.

*Amendement*

(22) Daarom is het passend dat de Gemeenschap voorziet in procedures voor het vaststellen van actiedrempels voor controles bij concentraties van de residuen waarvoor laboratoriumanalyse technisch haalbaar is, teneinde de intracommunautaire handel en de invoer te vergemakkelijken, **zonder dat daarbij het hoge beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens in de Gemeenschap wordt aangetast. Het vaststellen van actiedrempels voor controles mag echter niet als voorwendsel dienen om het illegale gebruik van niet-toegelaten stoffen toe te staan bij de behandeling van voedselproducerende dieren. Daarom moet elk residu van dergelijke stoffen in levensmiddelen als ongewenst worden beschouwd.**

#### *Motivering*

*Se trata de reafirmar que la inclusión de estos valores de referencia no puede, en ningún caso, significar un riesgo para el consumidor, ni una forma de evadir la utilización de productos prohibidos. Con el texto propuesto se mantiene la idea fundamental del considerando pero se cambia el énfasis: se exige que los puntos de referencia sean analíticamente fiables pero se incide en su seguridad no bajo un criterio de mera exposición, sino de seguridad del consumidor en su más amplio sentido. Y, despejando cualquier duda sobre falsas tolerancias, expresamente se indica que ello no será, en modo alguno, una rebaja en la prohibición de uso de sustancias no autorizadas.*

## Amendement 9

### Voorstel voor een verordening Artikel 1 – lid 1 – inleiding

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. **Deze** verordening **omvat** voorschriften en procedures voor het vaststellen van:

*Amendement*

1. **Met het oog op het waarborgen van de voedselveiligheid omvat deze** verordening voorschriften en procedures voor het vaststellen van:

*Motivering*

*Dit amendement wil het algemene doel van deze verordening benadrukken, met name de bescherming van de volksgezondheid.*

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Artikel 1 – lid 1 – letter b)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) het **tolerantieniveau** voor residuen van een farmacologisch werkzame stof **waaronder blootstelling van de mens via levensmiddelen die deze stof bevatten, als verwaarloosbaar wordt beschouwd ("actiedrempel")**.

*Amendement*

b) het voor **controledoeleinden vastgestelde niveau voor** residuen van een farmacologisch werkzame stof, **voor bepaalde stoffen waarvoor uit hoofde van deze verordening geen maximumwaarde voor residuen is vastgesteld ("actiedrempels")**.

*Motivering*

*Het amendement op punt b) heeft tot doel het begrip "actiedrempel" te verduidelijken door een nauwkeurigere definitie in te voeren die los staat van het begrip blootstelling, dat immers als een afzwakking van de veiligheidsvoorschriften zou kunnen worden geïnterpreteerd.*

## Amendement 11

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Met de wetenschappelijke risicobeoordeling en de aanbevelingen inzake risicomanagement wordt beoogd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen en tegelijkertijd te zorgen dat de gezondheid van mensen en dieren en het dierenwelzijn niet negatief worden beïnvloed doordat geen geschikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn.

*Amendement*

2. Met de wetenschappelijke risicobeoordeling en de aanbevelingen inzake risicomanagement wordt beoogd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen en tegelijkertijd te zorgen dat de gezondheid van mensen en dieren en het dierenwelzijn niet negatief worden beïnvloed doordat geen geschikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn.  
***Dergelijke aanbevelingen moeten rekening houden met eventuele wetenschappelijke bevindingen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, in de vorm van samenwerkingsbrieven.***

## **Amendement 12**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Om te waarborgen dat toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn voor aandoeningen van voedselproducerende diersoorten, overweegt het comité bij de uitvoering van wetenschappelijke risicobeoordelingen en de opstelling van aanbevelingen inzake risicomanagement maximumwaarden voor residuen van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort of maximumwaarden voor residuen van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

*Amendement*

Om te waarborgen dat toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn voor aandoeningen van voedselproducerende diersoorten, overweegt het comité, ***gelet op het doel om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen en met inachtneming van de in artikel 6 vermelde beginselen***, bij de uitvoering van wetenschappelijke risicobeoordelingen en de opstelling van aanbevelingen inzake risicomanagement maximumwaarden voor residuen van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort of maximumwaarden voor residuen van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te

passen op andere diersoorten. **Bij extrapolatie tussen verschillende diersoorten moet bij de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen een veiligheidsfactor worden gehanteerd.**

### Motivering

*De rapporteur is voorstander van hetgeen de Commissie voorstelt, namelijk verbetering van de toetsingsprocedures door bij de risicobeoordeling in sterkere mate gebruik te maken van extrapolatie (toepassing van de resultaten op andere levensmiddelen resp. diersoorten). Dit zal ertoe bijdragen dat vooral voor kleinere categorieën vee (geiten, schapen, enz.) de beschikbaarheid van werkzame stoffen toeneemt. Met de hier voorgestelde amendementen wordt alleen duidelijk gemaakt dat ook bij extrapolatie een overeenkomstige vermindering van de toelaatbare residuen van het middel moet plaatsvinden.*

## Amendement 13

### Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 1

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Bij de wetenschappelijke risicobeoordeling wordt gelet op het metabolisme en de depletie van farmacologisch werkzame stoffen bij **relevante** diersoorten en op het type en de hoeveelheid residuen die een mens gedurende zijn leven zonder noemenswaardig gezondheidsrisico kan consumeren, uitgedrukt als de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Als de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft voorzien in alternatieven voor de ADI, mogen die ook worden gebruikt.

#### *Amendement*

1. Bij de wetenschappelijke risicobeoordeling wordt gelet op het metabolisme en de depletie van farmacologisch werkzame stoffen bij **verschillende** diersoorten en op het type en de hoeveelheid residuen die een mens gedurende zijn leven zonder noemenswaardig gezondheidsrisico, **met bijzondere aandacht voor de synergetische en cumulatieve effecten van verschillende farmacologisch werkzame stoffen en voor de gevolgen voor bijzonder kwetsbare bevolkingsgroepen**, kan consumeren, uitgedrukt als de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Als de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft voorzien in alternatieven voor de ADI, mogen die ook worden gebruikt.

***Bij de risicobeoordeling moeten de in Verordening (EG) nr. 178/2002 verankerde beginselen voor de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen in acht worden genomen.***

## Motivering

Om voor coherentie te zorgen bij het vaststellen van grenswaarden voor levensmiddelen, moet worden verwezen naar de veiligheidscriteria in Verordening (EG) nr. 178/2002, die bepalend zijn voor het gehele levensmiddelenrecht. Daarin is o.a. bepaald dat rekening moet worden gehouden met de bijzondere kwetsbaarheid van bepaalde bevolkingsgroepen en met synergetische en cumulatieve effecten. Het amendement bevat tevens een expliciete verwijzing naar deze twee zeer belangrijke aspecten.

### Amendement 14

#### Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 2 – letter b)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) het risico van **onbedoelde** farmacologische of microbiologische effecten bij mensen;

*Amendement*

b) het risico van **toxicologische**, farmacologische of microbiologische effecten bij mensen;

## Motivering

*Toxicologische risico's moeten ook worden opgenomen.*

### Amendement 15

#### Voorstel voor een verordening Artikel 7 – letter b)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) andere legitieme factoren, zoals de technologische aspecten van de **levensmiddelenproductie**, de uitvoerbaarheid van controles, de gebruiksvoorwaarden, de toepassing van de stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de kans op verkeerd of onrechtmatig gebruik;

*Amendement*

b) andere legitieme factoren, zoals de technologische aspecten van de **levensmiddelen- en diervoederproductie**, de uitvoerbaarheid van controles, de gebruiksvoorwaarden, de toepassing van de stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, **de eerbiediging van goede diergeneeskundige praktijken** en de kans op verkeerd of onrechtmatig gebruik; **als verkeerd gebruik moet ook de profylactische toepassing van diergeneesmiddelen worden beschouwd, als tegen aandoeningen ook kan worden opgetreden door adequate en aanvaardbare aanpassing van de**

*huisvestingsomstandigheden;*

**Amendement 16**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 7 – letter c)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) de vraag of er al dan niet een maximumwaarde voor residuen of een voorlopige maximumwaarde voor residuen moet worden vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ***waarvan residuen zijn aangetroffen in een bepaald levensmiddel van dierlijke oorsprong***, de hoogte van die maximumwaarde, en eventuele voorwaarden of beperkingen voor het gebruik van de betrokken stof;

*Amendement*

c) de vraag of er al dan niet een maximumwaarde voor residuen of een voorlopige maximumwaarde voor residuen moet worden vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de hoogte van die maximumwaarde, en eventuele voorwaarden of beperkingen voor het gebruik van de betrokken stof;

*Motivering*

*Deze zinsnede is overbodig en moet worden geschrapt. De schrapping heeft geen gevolgen voor de inhoud van de tekst.*

**Amendement 17**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 7 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen maximumwaarde is vastgesteld voor residuen bij equidae, die niet zijn opgenomen in bijlage IV van Verordening (EEG) nr. 2377/90 of in artikel 13, lid 2, van onderhavige verordening, en die afwijkend ("off-label"), zoals bepaald in artikel 1, lid 16, van Richtlijn 2001/82/EG, en***

***overeenkomstig de "cascadeprocedure" worden gebruikt en niet intramusculair of onderhuids worden toegediend, hebben een nominale wachttijd van zes maanden.***

#### *Motivering*

*Het is dringend nodig de bepalingen betreffende maximumwaarden voor residuen bij equidae te rationaliseren om hun gezondheid en welzijn te beschermen zonder ze permanent uit de voedselketen te houden en zonder enig gevaar voor de consument. Equidae moeten worden behandeld met het beste wat de moderne wetenschap te bieden heeft. Uit wetenschappelijke beoordelingen blijkt duidelijk dat zes maanden na bijv. orale of intraveneuze toediening dergelijke residuen niet voorkomen in spiervlees, wat dus een ruime veiligheidsmarge in de tijd biedt.*

### **Amendement 18**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Het gebruik van farmaceutische producten die farmacologisch werkzame ingrediënten bevatten die niet op de lijst van "essentiële" stoffen of de "positieve lijst" voor equidae voorkomen zoals vermeld in artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, en die niet intramusculair of onderhuids worden toegediend, heeft een nominale wachttijd van zes maanden.***

#### *Motivering*

*Het is dringend nodig de bepalingen betreffende maximumwaarden voor residuen bij equidae te rationaliseren om hun gezondheid en welzijn te beschermen zonder ze permanent uit de voedselketen te houden en zonder enig gevaar voor de consument. Equidae moeten worden behandeld met het beste wat de moderne wetenschap te bieden heeft. Uit wetenschappelijke beoordelingen blijkt duidelijk dat zes maanden na bijv. orale of intraveneuze toediening dergelijke residuen niet voorkomen in spiervlees, wat dus een ruime veiligheidsmarge in de tijd biedt.*

### **Amendement 19**



**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 8 – lid 2**

2. Het bureau zorgt ervoor dat het advies van het comité wordt uitgebracht binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 3 en lid 1 van dit artikel. Deze termijn wordt opgeschort wanneer het bureau vraagt binnen een specifieke termijn nadere informatie over de stof te verstrekken, totdat de gevraagde nadere informatie is verstrekt.

2. Het bureau zorgt ervoor dat het advies van het comité wordt uitgebracht binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 3 en lid 1 van dit artikel. Deze termijn wordt opgeschort wanneer **en indien** het bureau vraagt binnen een specifieke termijn nadere informatie over de stof te verstrekken, totdat de gevraagde nadere informatie is verstrekt.

*Motivering*

*Dit amendement maakt de tekst duidelijker.*

**Amendement 20**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)**

***4 bis. In specifieke gevallen waarin snel een vergunning afgegeven moet worden om de bescherming van de volksgezondheid en de gezondheid en het welzijn van de dieren te verzekeren, kan de Commissie volgens de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing een voorlopige maximumwaarde voor residuen vaststellen voor een periode van ten hoogste vijf jaar.***

*Motivering*

*Het kan soms nodig zijn om met spoed een vergunning af te geven voor het gebruik van geneesmiddelen of andere producten voor de bestrijding van dierziekten of om het welzijn van dieren te verzekeren (bijvoorbeeld ter bestrijding van de dragers van bepaalde opkomende infectieziekten of de farmacologische behandeling van epidemieën). Als de ernst van de situatie daartoe noopt om te voorkomen dat grotere schade wordt toegebracht aan de gezondheid en het welzijn van dieren, moet een spoedprocedure worden toegepast om een voorlopige maximumwaarde voor residuen vast te stellen.*

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. *Als voor een stof die niet bedoeld is voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, geen aanvraag overeenkomstig artikel 3 is ingediend, kunnen de Commissie of de lidstaten het bureau verzoeken voor die stof een advies betreffende maximumwaarden voor residuen uit te brengen.*

*De artikelen 4 tot en met 8 zijn dan van toepassing.*

*Amendement*

1. *De Commissie, de lidstaten of een derde met legitieme belangen kunnen het bureau in de volgende gevallen om advies vragen betreffende maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen:*

*a) de betrokken stof is toegelaten voor toepassing in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in een derde land en er is voor deze stof geen aanvraag als bedoeld in artikel 3 ingediend; of*

*b) de betrokken stof is opgenomen in een geneesmiddel dat bedoeld is om te worden gebruikt overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG, maar er is voor deze stof geen aanvraag als bedoeld in artikel 3 ingediend; of*

*c) de betrokken stof is opgenomen in een in de veehouderij gebruikte biocide, en er moet een maximumwaarde voor residuen worden vastgesteld overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder ii), punt b) van Richtlijn 98/8/EG; of*

*d) de betrokken stof kan worden gebruikt om dieren doeltreffend te behandelen, met name voor kleinere soorten of bij beperkt gebruik wanneer er nog geen specifieke geneesmiddelen bestaan.*

*1 bis. In het geval van lid 1, sub d), wanneer het kleinere soorten of beperkt gebruik betreft, kan het verzoek bij het bureau worden ingediend door een belanghebbende partij of organisatie.*

*1 ter. De artikelen 4 tot en met 7 zijn dan*

**van toepassing.**

**De in lid 1 van onderhavig artikel bedoelde adviesaanvraag moet voldoen aan de voorschriften voor vorm en inhoud die de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft vastgesteld.**

#### *Motivering*

*Het amendement wil de formulering van artikel 9 op een nuttige en positieve wijze verduidelijken. Het scheppen van mogelijkheden om maximumwaarden voor residuen vast te stellen wanneer er geen vergunning voor het op de markt brengen is verleend, zou een krachtig instrument zijn met het oog op beschikbaarheid. Het zou producentenorganisaties en wetenschapslui in staat stellen een aanvraag voor maximumwaarden voor residuen in te dienen en zou farmaceutische bedrijven stimuleren om diergeneeskundige middelen te ontwikkelen, met name voor kleinere soorten of beperkt gebruik. Het zou met name tegemoetkomen aan de bezorgdheid van honingproducenten en inkers over de beschikbaarheid van geneesmiddelen.*

#### **Amendement 22**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3 bis. De leden 1 t/m 3 gelden mutatis mutandis voor toegelaten farmacologisch werkzame stoffen waarbij de kosten van de procedure voor de vaststelling van residugrenswaarden niet in verhouding staan tot de economische opbrengsten van de stof omwille van de geringe verspreiding of de geringe economische betekenis van de diersoort ("minor uses"). Bij extrapolatie tussen verschillende diersoorten moet bij de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen een veiligheidsfactor worden gehanteerd.**

**De Commissie kan overeenkomstig de in artikel 20, lid 3 bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing de precieze voorwaarden voor de toepassing van dit lid vaststellen.**

## Motivering

*De in artikel 5 geregelde extrapolatie lost niet alle problemen op in verband met de geringe beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor diersoorten die van gering economisch belang zijn of waarbij een vaststellingsprocedure wegens de geringe omzetten voor de sector onzinnig zou zijn. Met dit voorstel wordt gestreefd naar een oplossing voor dit reële probleem, dat uit een oogpunt van dierenbescherming en diergezondheid soms ernstig is, met dien verstande dat een nadere discussie zeer zeker wenselijk is.*

### Amendement 23

#### Voorstel voor een verordening Artikel 10

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Wanneer de Commissie, **de in** artikel 3 **bedoelde aanvrager**, of een in artikel 9 bedoelde lidstaat ten gevolge van nieuwe gegevens van oordeel is dat een advies moet worden herzien om de gezondheid van mens of dier te beschermen, kunnen zij het bureau verzoeken een nieuw advies over de betrokken stoffen uit te brengen.

Het verzoek moet vergezeld gaan van informatie over het te beoordelen vraagstuk. Op het nieuwe advies is artikel 8, leden 2 **en** 4, dan wel artikel 9, leden 2 en 3, van toepassing.

##### *Amendement*

Wanneer de Commissie, **een persoon die overeenkomstig** artikel 3 **om een advies heeft verzocht**, of een in artikel 9 bedoelde lidstaat ten gevolge van nieuwe gegevens van oordeel is dat een advies moet worden herzien om de gezondheid van mens of dier te beschermen, kunnen zij het bureau verzoeken een nieuw advies over de betrokken stoffen uit te brengen.

Het verzoek moet vergezeld gaan van informatie over het te beoordelen vraagstuk. Op het nieuwe advies is artikel 8, leden 2 **t/m** 4, dan wel artikel 9, leden 2 en 3, van toepassing.

## Motivering

*De voorgestelde nieuwe tekst maakt duidelijk wie en in welke omstandigheden om een herziening kan verzoeken, met name:*

*- personen die overeenkomstig artikel 3 om een advies hebben verzocht, kunnen ook om herziening ervan verzoeken, en*

*- de Commissie en de lidstaten kunnen om een herziening verzoeken, niet alleen van adviezen waarom zij overeenkomstig artikel 9 hebben verzocht, maar ook van adviezen waarom derden overeenkomstig artikel 3 hebben verzocht.*

### Amendement 24

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 12 – lid 1 – inleiding**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De Commissie stelt in overleg met het bureau **het volgende** vast **volgens de in artikel 20, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure**:

*Amendement*

1. De Commissie stelt in overleg met het bureau **voorschriften** vast **inzake**:

**Amendement 25**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 12 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De besluiten worden in het geval van letter a) genomen volgens de in artikel 21, lid 2 bedoelde regelgevingsprocedure en in het geval van letter b) volgens de in artikel 21, lid 3 bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.***

*Motivering*

*De vaststelling van de methodologie voor de risicobeoordeling en het risicomanagement vormt een centraal onderdeel van deze verordening en moet daarom met medewerking van het Europees Parlement zijn beslag krijgen. Daarom wordt voorgesteld van de regelgevingsprocedure over te stappen op de regelgevingsprocedure met toetsing. Dezelfde procedure geldt overigens voor de maatregelen inzake de extrapolatie in lid 2.*

**Amendement 26**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 12 – lid 2 – alinea 1**

2. De Commissie stelt in overleg met het bureau voorschriften vast voor het toepassen van maximumwaarden voor residuen voor een bepaald levensmiddel op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of het toepassen van maximumwaarden voor residuen voor een of meer diersoorten op andere diersoorten, zoals bedoeld in artikel 5. In

2. De Commissie stelt in overleg met het bureau **en belanghebbende partijen** voorschriften vast voor het toepassen van maximumwaarden voor residuen voor een bepaald levensmiddel op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of het toepassen van maximumwaarden voor residuen voor een of meer diersoorten op andere diersoorten,

deze voorschriften wordt bepaald op welke wijze en onder welke voorwaarden wetenschappelijke gegevens over residuen in een bepaald levensmiddel of in een of meer diersoorten kunnen worden gebruikt voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen in andere levensmiddelen of diersoorten.

zoals bedoeld in artikel 5. In deze voorschriften wordt bepaald op welke wijze en onder welke voorwaarden wetenschappelijke gegevens over residuen in een bepaald levensmiddel of in een of meer diersoorten kunnen worden gebruikt voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen in andere levensmiddelen of diersoorten.

#### *Motivering*

*Raadpleging van belanghebbenden is onderdeel van de standaardprocedure voor een beter regelgevingsbeleid van de Commissie.*

### **Amendement 27**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 2 – letter d)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

d) een verbod op de **toediening** van een stof.

*Amendement*

d) een verbod op de **aanwezigheid** van een stof **of residuen ervan in een product van dierlijke oorsprong**.

#### *Motivering*

*Als de aanwezigheid van een stof of residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong een risico voor de gezondheid van de mens inhoudt, ongeacht het gehalte ervan, moet het in de handel brengen van producten waarin deze kunnen voorkomen, worden verboden. Het volstaat niet de toediening ervan te verbieden. Bovendien kan Europa de toediening van een stof in derde landen niet verbieden. De huidige formulering zou dus inhouden dat een stof enkel in Europese producten zou worden verboden, maar niet in ingevoerde producten.*

### **Amendement 28**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Er wordt een maximumwaarde voor residuen vastgesteld wanneer dit nodig blijkt te zijn om de menselijke gezondheid

*Amendement*

3. Er wordt een maximumwaarde voor residuen vastgesteld wanneer dit nodig blijkt te zijn om de menselijke gezondheid

te beschermen op grond van een advies van het bureau overeenkomstig artikel 4, 9 of 10 of doordat de Gemeenschap voor de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof bestemd voor toepassing in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik *in de Codex Alimentarius* heeft gestemd. In *het laatste* geval is een aanvullende beoordeling door het bureau niet nodig.

te beschermen:

*a)* op grond van een advies van het bureau overeenkomstig artikel 4, 9 of 10; of

*b)* doordat de *delegatie van de* Gemeenschap *in de Codex Alimentarius* voor de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof bestemd voor toepassing in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik heeft gestemd, *op voorwaarde dat de wetenschappelijke gegevens die in aanmerking zijn genomen vóór de stemming in de Codex Alimentarius-commissie werden medegedeeld aan de vertegenwoordiger van de Commissie in dit orgaan.* In *dit* geval is een aanvullende beoordeling door het bureau niet nodig.

#### *Motivering*

*Dit amendement moet de transparantie inzake Codex-besluiten vergroten.*

### **Amendement 29**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 4 – alinea 1**

4. Er kan een voorlopige maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof worden vastgesteld wanneer de wetenschappelijke gegevens onvolledig zijn, mits er geen redenen zijn om aan te nemen dat de residuen van de stof bij het voorgestelde niveau een *gevaar* voor de

4. Er kan een voorlopige maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof worden vastgesteld wanneer de wetenschappelijke gegevens onvolledig zijn, mits er geen redenen zijn om aan te nemen dat de residuen van de stof bij het voorgestelde niveau een *risico* voor de

menselijke gezondheid vormen.

menselijke gezondheid vormen.

*Motivering*

*"Risico" is een geschiktere term; indien aangenomen, geldt deze wijziging voor de gehele tekst.*

**Amendement 30**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 13 – lid 6 – inleiding en letter a)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. In de volgende gevallen wordt de **toediening** van een stof **aan voedselproducerende dieren** op grond van een advies overeenkomstig artikel 4, 9 of 10 verboden:

a) wanneer **het gebruik** van een farmacologisch werkzame stof **bij voedselproducerende dieren** een **gevaar** voor de menselijke gezondheid vormt;

*Amendement*

6. In de volgende gevallen wordt de **aanwezigheid** van een stof **of residuen ervan in een product van dierlijke oorsprong** op grond van een advies overeenkomstig artikel 4, 9 of 10 verboden:

a) wanneer **de aanwezigheid** van een farmacologisch werkzame stof **of residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong** een **risico** voor de menselijke gezondheid vormt;

*Motivering*

*In overeenstemming met het amendement op artikel 13, lid 2, punt d).*

**Amendement 31**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 13 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Artikel 13 bis**

**Versnelde procedure voor een advies van het bureau**

**In specifieke gevallen, wanneer voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig**



*gebruik of een biocide een dringende toelating noodzakelijk is om de gezondheid van mens of dier of het dierenwelzijn te beschermen, kan de Commissie, eenieder die overeenkomstig artikel 3 om een advies heeft verzocht of een lidstaat, het bureau verzoeken een versnelde beoordelingsprocedure toe te passen voor de maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof in de betrokken producten.*

*De vorm en inhoud van dit verzoek worden vastgesteld door de Commissie overeenkomstig de bepalingen van artikel 12, lid 1.*

*Ongeacht de bepalingen van artikel 9, lid 2, en artikel 8, lid 2, zorgt het bureau ervoor dat het comité zijn advies kan uitbrengen binnen 150 dagen na ontvangst van het verzoek.*

#### *Motivering*

*Er moet worden voorzien in een versnelde procedure voor bijzonder dringende gevallen waarbij moet worden gereageerd op een ernstige ziekte die niet kan worden behandeld met toegestane geneesmiddelen en die ernstige gevolgen heeft voor de gezondheid of het welzijn van de veestapel. De gemeenschappelijke procedure voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen belemmert een snelle reactie op de ziekte.*

#### **Amendement 32**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 14 – lid 1 – alinea 1**

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het bureau als bedoeld in artikel 4, artikel 9, lid 1, of artikel 10, stelt de Commissie een ontwerpverordening op met het oog op de in artikel 13 bedoelde indeling. De Commissie stelt eveneens een ontwerpverordening op binnen dertig dagen na ontvangst van de uitkomst van een stemming door de Gemeenschap ten gunste van de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen *in de Codex Alimentarius* als bedoeld in

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het bureau als bedoeld in artikel 4, artikel 9, lid 1, of artikel 10, stelt de Commissie een ontwerpverordening op met het oog op de in artikel 13 bedoelde indeling. De Commissie stelt eveneens een ontwerpverordening op binnen dertig dagen na ontvangst van de uitkomst van een stemming door de *Delegatie van de Gemeenschap in de Codex Alimentarius* ten gunste van de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen als bedoeld

artikel 13, lid 3.

in artikel 13, lid 3.

*Motivering*

*Zie amendement op artikel 13, lid 3.*

**Amendement 33**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 14 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De in lid 1 bedoelde verordening wordt door de Commissie volgens de in artikel 20, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure goedgekeurd binnen **dertig** dagen na het einde van de regelgevingsprocedure.

*Amendement*

2. De in lid 1 bedoelde verordening wordt door de Commissie volgens de in artikel 20, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure **met toetsing** goedgekeurd binnen **negentig** dagen na het einde van de regelgevingsprocedure.

*Motivering*

*De regelgevingsprocedure met toetsing lijkt hier op haar plaats. De termijn moet worden verlengd om ervoor te zorgen dat het EP zijn rol adequaat kan vervullen.*

**Amendement 34**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 14 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. Bij de versnelde procedure als bedoeld in artikel 13 bis, stelt de Commissie de in lid 1 van onderhavig artikel bedoelde verordening vast binnen 15 dagen na de in artikel 20, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.**

*Motivering*

*Dit lid wordt toegevoegd als gevolg van de invoering van de spoedprocedure.*

**Amendement 35**

## Voorstel voor een verordening Artikel 15

Het bureau raadpleegt de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 door de Commissie aangewezen communautaire referentielaboratoria voor laboratoriumanalyse van residuen over geschikte analysemethoden voor het opsporen van residuen van farmacologisch werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 13 maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld. Het bureau stelt deze methoden ter beschikking aan de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen communautaire referentielaboratoria en nationale referentielaboratoria.

Het bureau raadpleegt de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 door de Commissie aangewezen communautaire referentielaboratoria voor laboratoriumanalyse van residuen over geschikte analysemethoden voor **geharmoniseerde monsterneming voor** het opsporen van residuen van farmacologisch werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 13 maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld. Het bureau stelt deze methoden ter beschikking aan de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen communautaire referentielaboratoria en nationale referentielaboratoria.

## Amendement 36

### Voorstel voor een verordening Artikel 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De lidstaten **mogen** de invoer en het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong niet **om redenen die verband houden met maximumwaarden voor residuen verbieden** of **belemmeren wanneer aan deze verordening en haar uitvoeringsmaatregelen is voldaan**.

*Amendement*

De lidstaten **verbieden** de invoer en het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong **die residuen van illegaal toegediende farmacologisch werkzame stoffen bevatten die** niet overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), b) of c), **zijn ingedeeld**.

**Bijgevolg moet de invoer van levensmiddelen uit derde landen die residuen van illegaal toegediende stoffen bevatten waarvan het gebruik in de Europese Unie verboden is, worden verboden in het belang van de volksgezondheid.**

### Amendement 37

#### Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De in de artikelen 4 t/m 8 vermelde beginselen van de risicobeoordeling moeten in acht worden genomen om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.***

### Amendement 38

#### Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 1 – alinea 3

De actiedrempels worden ***regelmatig*** heroverwogen in het licht van de ***technologische vooruitgang***.

De actiedrempels worden heroverwogen in het licht van ***nieuwe gegevens betreffende de bescherming van de menselijke gezondheid en de voedselketen***.

*Motivering*

*De bescherming van de menselijke gezondheid en van de voedselketen moet het eerste doel van de verordening zijn en niet de vooruitgang op analysegebied.*

### Amendement 39

#### Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 1 – alinea 3 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Levensmiddelen van dierlijke oorsprong die farmacologisch werkzame stoffen bevatten waarvoor geen maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld, mogen niet in de handel worden gebracht.***

### *Motivering*

*Het valt te vermoeden dat het bij de vaststelling van grenswaarden volgens deze bepaling zeer sterk gaat om handelsaspecten. Dit moet niet per se worden afgekeurd, maar de essentiële beginselen die gelden voor de risicobeoordeling en de gezondheidsbescherming, moeten ook in deze gevallen overeind blijven.*

### **Amendement 40**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 18 – lid 3 – alinea 1**

3. De risicobeoordeling houdt rekening met de door de Commissie in overleg met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vast te stellen voorschriften.

3. De risicobeoordeling houdt rekening met de door de Commissie in overleg met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vast te stellen voorschriften, **met inbegrip van wetenschappelijke methoden.**

### *Motivering*

*Risicobeoordeling, die onder de bevoegdheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid valt, betreft wetenschappelijke adviezen, methoden en procedures. Het is niet duidelijk wat met 'voorschriften' wordt bedoeld.*

### **Amendement 41**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 19 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Artikel 19 bis**

***In de handel brengen***

***Als de maximumwaarden voor residuen of de overeenkomstig deze verordening vastgestelde actiedrempels worden overschreden, wordt het product niet als levensmiddel in de handel gebracht, tot levensmiddelen verwerkt of daarmee vermengd.***

### *Motivering*

*Voor het geval van overschrijding van maximumwaarden voor residuen of actiedrempels moet een rechtsgevolg worden bepaald. Een verbod op het in de handel brengen en vermengen met levensmiddelen lijkt een passende maatregel, die het voor de inspectiediensten*

*gemakkelijker maakt ter plaatse een beslissing te nemen.*

## **Amendement 42**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 19 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### *Artikel 19 ter*

##### *Toepassing van actiedrempels*

- 1. Wanneer controles worden uitgevoerd op levensmiddelen van dierlijke oorsprong en de resultaten van de analyses de aanwezigheid bevestigen van een farmacologisch werkzame stof die niet overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), b) of c) is ingedeeld, in een hoeveelheid die gelijk is aan of hoger dan de actiedrempel, wordt de desbetreffende partij geacht niet in overeenstemming met de Gemeenschapswetgeving te zijn.*
- 2. Wanneer de resultaten van de analyses op levensmiddelen van dierlijke oorsprong onder de actiedrempels liggen, worden de producten tot de voedselketen toegelaten. De bevoegde instantie houdt de resultaten bij voor het geval van herhaling. Wanneer de resultaten van analyses op producten van dezelfde oorsprong een terugkerend patroon vertonen dat wijst op een mogelijk probleem, brengt de bevoegde instantie de Commissie en de andere lidstaten in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid hiervan op de hoogte. De Commissie brengt deze kwestie onder de aandacht van de bevoegde instantie van het land of de landen van oorsprong en doet passende voorstellen.*
- 3. De gedetailleerde voorschriften ter zake worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.*

## Motivering

*Pour définir la raison d'être des seuils d'actions, il faut déterminer ce qu'il convient de faire des aliments d'origine animale dans lesquels on retrouve des résidus à des quantités inférieure, égales ou supérieures au seuil d'action. S'il n'y a pas de risque pour la santé humaine, il faut autoriser la mise sur le marché des produits d'origine animale dans lesquels on retrouve des résidus à des quantités inférieure au seuil d'action. Cet amendement est cohérent avec l'amendement 10 : l'association de ces deux amendements permettra la commercialisation d'aliments d'origine animale dans lesquels on retrouve des traces de substances pharmacologiquement active qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine et pour lesquelles l'exposition des consommateurs est négligeable mais qui n'ont pas de limite maximale de résidus fixée.*

### Amendement 43

#### Voorstel voor een verordening

##### Artikel 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Binnen **[zestig]** dagen na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Commissie volgens de in artikel 20, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vast betreffende de farmacologisch werkzame stoffen en hun indeling ten aanzien van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

*Amendement*

Binnen **[negentig]** dagen na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Commissie volgens de in artikel 20, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure **met toetsing** een verordening vast betreffende de farmacologisch werkzame stoffen en hun indeling ten aanzien van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

## Motivering

*Het gaat om de opstelling van de bijlage bij deze verordening. Daarvoor moet de regelgevingsprocedure met toetsing gelden.*

### Amendement 44

#### Voorstel voor een verordening

##### Artikel 22 bis (nieuw)

*Artikel 22 bis*

*Verslag aan het Europees Parlement en de Raad*

*1. Uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Commissie verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad.*

*2. Het verslag behandelt met name de opgedane ervaring met de toepassing van onderhavige verordening.*

*3. Het verslag gaat, zo nodig, vergezeld van passende voorstellen.*



## TOELICHTING

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de therapeutische behandeling en het welzijn van dieren die bestemd zijn voor menselijke consumptie, kunnen er residuen van deze producten in voedselproducerende dieren voorkomen.<sup>1</sup> Om de volksgezondheid en de veiligheid van de consument te waarborgen, moet een risicobeoordeling<sup>2</sup> van de veiligheidslimiet van residuen van alle farmacologisch werkzame stoffen in diergeneesmiddelen worden verricht.<sup>3</sup> De bestaande verordening nr. 2377/90 van de Raad bepaalt dat, waar nodig, voor alle dergelijke werkzame stoffen grenswaarden voor residuen moeten worden vastgesteld.

Het voorstel van de Commissie tot intrekking van Verordening nr. 2377/90 wil de problemen oplossen die zich bij de toepassing van de bestaande regelgeving voordoen. Het stelt dringende alternatieven voor om een hoog niveau van consumentenbescherming te bereiken en tegelijkertijd te zorgen voor een blijvende beschikbaarheid en ontwikkeling van diergeneesmiddelen voor de Europese markt en een goed werkende intra- en extracommunautaire handel in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Aangezien het uiteindelijke doel de bescherming van de menselijke gezondheid is, moet er een meer samenhangende aanpak komen voor risicoanalyse en controle op residuen van farmacologisch werkzame stoffen die kunnen voorkomen in levensmiddelen die in de Europese Unie worden vervaardigd of ingevoerd.

### **Problemen met de huidige regelgeving tot vaststelling van grenswaarden voor residuen:**

De Commissie wijst er terecht op dat de huidige regelgeving heeft geleid tot een ernstige daling van diergeneesmiddelen "tot een niveau dat schadelijk is voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het dierenwelzijn". Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is het ermee eens dat er onvoldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn voor de therapeutische behandeling en het welzijn van dieren. Dit is vooral alarmerend voor bepaalde minder gebruikte en kleinere soorten zoals schapen en paarden, bijen en vissen. Hierdoor is er een groot tekort aan toegestane geneesmiddelen en neemt het afwijkend ("off-label") gebruik van producten toe, wat gevaar kan opleveren voor een doeltreffende controle op residuen, met ernstige gevolgen van dien voor de veiligheid van de consument. Ook bestaat er ernstige bezorgdheid in de diergeneeskundige wereld over het groeiend gebrek aan therapeutische middelen door het verlies aan essentiële stoffen met extra risico's voor de gezondheid en het welzijn van dieren, dat ook nadelig kan zijn voor de aanvoer van veilig dierlijk eiwit voor de menselijke voedselketen.

Andere problemen in verband met Verordening nr. 2377/90 zijn:

---

<sup>1</sup> De voorgestelde verordening tot intrekking van de procedure betreffende grenswaarden voor residuen omschrijft voedselproducerende dieren als "dieren die specifiek met het oog op de productie van levensmiddelen worden gefokt, gehouden, geslacht of verzameld".

<sup>2</sup> Risicobeoordeling is een benadering op wetenschappelijke basis; doel is de beoordeling van de bekende of potentiële nadelige gevolgen voor de gezondheid van blootstelling aan door voedsel veroorzaakte gevaren, in casu menselijke blootstelling aan residuen van diergeneesmiddelen.

<sup>3</sup> Dit is overeenkomstig de bestaande wetgeving, namelijk verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad.

- de door de EU gesteunde internationale normen kunnen niet in de Gemeenschapswetgeving worden opgenomen zonder dat het Europees Geneesmiddelenbureau een nieuwe wetenschappelijke beoordeling uitvoert;
- met name voor stoffen die worden aangetroffen in levensmiddelen uit derde landen ontbreekt het de controlediensten van de lidstaten aan een referentiewaarde;
- de huidige wetgeving is moeilijk te volgen.

### **De voorgestelde oplossing:**

Het voorstel tot intrekking van Verordening nr. 2377/90 wil de huidige tekortkomingen aanpakken door het bestaande wettelijke kader voor grenswaarden voor residuen te wijzigen, weliswaar met behoud van het algemene systeem van vaststelling van grenswaarden voor residuen op basis van wetenschappelijke beoordelingen. De belangrijkste voorgestelde wijzigingen zijn:

- de beoordeling van de mogelijkheden voor extrapolatie<sup>1</sup> tot een verplicht onderdeel van de algemene wetenschappelijke beoordeling maken, en een rechtsgrondslag creëren waarmee de Commissie de beginselen voor de toepassing van extrapolatie kan vaststellen. Dit zal de ontwikkeling van geneesmiddelen voor minder talrijke voedselproducerende dieren aanmoedigen en bijgevolg het risico voor de volksgezondheid van afwijkend ("off-label") gebruik van geneesmiddelen verminderen. Ook zal het de ontwikkelingskosten van nieuwe geneesmiddelen beperken zonder aanpassing van de huidige strenge veiligheidsmarges voor de volksgezondheid;
- een verplichting invoeren om grenswaarden voor residuen die met steun van de EU in de *Codex Alimentarius*<sup>2</sup> zijn opgenomen, in de Gemeenschapswetgeving over te nemen, wat het aantal extra en onnodige beoordelingen beperkt;
- een specifiek wettelijk kader creëren voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die niet bedoeld zijn voor gebruik in toegelaten diergeneesmiddelen, in het bijzonder met het oog op controles en ingevoerde levensmiddelen. Om dit te bereiken zorgt het voorstel ervoor dat minimaal vereiste prestatielimieten (MRPL's)<sup>3</sup> (op deskundigenadvies gebaseerde controle-instrumenten die worden gebruikt als actiedrempels bij grenscontroles) gebaseerd zijn op een degelijkere rechtsgrondslag, wat bijgevolg de bescherming van de consument en de werking van de interne markt verbetert;

---

<sup>1</sup> Onder bepaalde voorwaarden kan de vastgestelde grenswaarde voor residuen van een stof voor een of meer diersoorten op andere soorten worden toegepast zonder dat het fundamentele wetenschappelijke onderzoek moet worden overgedaan. Bijv. levensmiddelen ⇒ levensmiddelen: spieren van schapen op nieren van schapen en soort ⇒ soort: schapen op geiten.

<sup>2</sup> De *Codex Alimentarius*-commissie van de Voedsel- en landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ontwikkelt voedselnormen, richtsnoeren en ermee verband houdende teksten zoals praktijkcodes in het kader van het gezamenlijke FAO/WHO voedselnormenprogramma.

<sup>3</sup> MRPL's werden voor het eerst geïntroduceerd in Beschikking (EG) nr. 2005/34 van de Commissie tot vaststelling van geharmoniseerde normen voor analyses op bepaalde residuen in producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen worden ingevoerd.

- de volgorde van de artikelen aanpassen om een logische structuur aan te brengen, een onderscheid te maken tussen specifieke bepalingen betreffende risicobeoordeling en risicomanagement, en om te voldoen aan de doelstelling van betere wetgeving;
- de voorschriften voor afzonderlijke stoffen (grenswaarden voor residuen, gebruiksvoorwaarden, verboden), die nu over vier bijlagen van de huidige verordening verspreid zijn, in één verordening opnemen, wat tevens aansluit bij de doelstelling van betere wetgeving en vereenvoudiging.

Ondanks de gemiste kans om de desbetreffende bestaande regelgeving meer te consolideren, is de rapporteur bijzonder verheugd over de voorgestelde oplossing om de menselijke gezondheid beter te beschermen en meer diergeneesmiddelen beschikbaar te stellen, wat moet worden gezien als een hoognodige verbetering van het huidige systeem ter vaststelling van grenswaarden voor residuen. De voorgestelde amendementen zijn hoofdzakelijk ter verduidelijking en zijn niet bedoeld om het Commissievoorstel ingrijpend te wijzigen.

## **ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN INZAKE DE RECHTSGRONDSLAG**

De heer Miroslav Ouzký  
Voorzitter  
Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid  
BRUSSEL

Betreft: Advies inzake de rechtsgrondslag van het voorstel van verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van Europese procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residu's van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 2377/90 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 - 2007/0064(COD))

Geachte heer Ouzký,

Bij schrijven van 26 maart 2008 hebt u, overeenkomstig artikel 35, lid 2 van het Reglement, de Commissie juridische zaken verzocht de geldigheid en juistheid van de rechtsgrondslag van bovengenoemd Commissievoorstel na te gaan.

De commissie behandelde dit punt op haar vergadering van 8 april 2008.

### **Achtergrond**

In uw hoedanigheid van voorzitter van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid hebt u me op 26 maart geschreven dat uw commissie een voorstel van verordening tot vaststelling van grenswaarden voor residu's van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen (COM(2007)0194) in behandeling heeft.

Het voorstel berust op een dubbele rechtsgrondslag, namelijk art. 37 en art. 152 § 4 van het verdrag. De rapporteur, mevrouw Doyle, heeft een amendement ingediend dat art. 37 als rechtsgrondslag schrapt, omdat art. 152 § 4 volgens haar als juiste en voldoende rechtsgrondslag te beschouwen is, terwijl een dubbele rechtsgrondslag enkel te verantwoorden is als één van de beide doelstellingen niet aan de andere ondergeschikt is, wat hier volgens overweging 26 niet het geval is.

U vraagt daarom onder verwijzing naar art. 35 § 2 van het reglement het advies van onze commissie over de juistheid van de rechtsgrondslag van het voorstel, zo mogelijk tegen 2 mei, gezien de stemming van de Commissie milieubeheer over het voorstel, die op 6 mei gepland is.

De Europese Commissie geeft art. 37 en art. 152 § 4 van het verdrag als rechtsgrondslag op, terwijl mw. Doyle feitelijk art. 152 § 4 letter b voorstelt. Als rapporteur stelt ze in de verantwoording van haar amendement dat de volksgezondheid in dit geval duidelijk de

voornaamste zorg is (met verwijzing naar overweging 26), zodat art. 37 als rechtsgrondslag niet wezenlijk nodig en zelfs overbodig is.

## **Rechtsgrondslagen**

### *Artikel 37*

*1. Teneinde de hoofdlijnen van een gemeenschappelijk landbouwbeleid uit te stippelen, roept de Commissie, zodra het Verdrag in werking is getreden, een conferentie van de lidstaten bijeen, om hun landbouwbeleid onderling te vergelijken met name door een overzicht op te stellen van hun middelen en behoeften.*

*2. Rekening houdend met de werkzaamheden van de in lid 1 bedoelde conferentie, doet de Commissie, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité, binnen twee jaar na de inwerkingtreding van dit Verdrag voorstellen inzake de totstandbrenging en de uitvoering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid, daarbij inbegrepen de vervanging van de nationale organisaties door een van de in artikel 34, lid 1, genoemde vormen van gemeenschappelijke ordening, alsook de uitvoering van de in deze titel speciaal vermelde maatregelen.*

*Deze voorstellen dienen rekening te houden met de onderlinge samenhang tussen de in deze titel genoemde landbouwvraagstukken.*

*Op voorstel van de Commissie en na raadpleging van het Europees Parlement stelt de Raad, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, verordeningen of richtlijnen vast of geeft beschikkingen onverminderd de aanbevelingen die hij zou kunnen doen.*

*3. De in artikel 34, lid 1, genoemde gemeenschappelijke ordening kan overeenkomstig de bepalingen van het voorgaande lid door de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen in de plaats worden gesteld van de nationale marktorganisaties:*

*a) indien de gemeenschappelijke ordening aan de lidstaten welke tegen deze maatregelen gekant zijn en zelf over een nationale organisatie voor de betrokken productie beschikken, gelijkwaardige waarborgen biedt inzake de werkgelegenheid en de levensstand van de betrokken producenten, met inachtneming van het ritme van de mogelijke aanpassing en van de noodzakelijke specialisatie,*

*en*

*b) indien deze ordening aan het handelsverkeer binnen de Gemeenschap analoge voorwaarden waarborgt als op een nationale markt bestaan.*

*4. Wanneer voor bepaalde grondstoffen een gemeenschappelijke ordening in het leven wordt geroepen, voordat er reeds een gemeenschappelijke ordening voor de overeenkomstige verwerkte producten bestaat, mogen de betrokken grondstoffen, gebruikt voor de producten die voor uitvoer naar derde landen zijn bestemd, van buiten de Gemeenschap worden ingevoerd.*

### *Artikel 152*

1. *Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.*

*Het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs.*

*De Gemeenschap vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.*

2. *De Gemeenschap moedigt samenwerking tussen de lidstaten op de in dit artikel bedoelde gebieden aan en steunt zo nodig hun optreden.*

*De lidstaten coördineren onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de in lid 1 bedoelde gebieden. De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen.*

3. *De Gemeenschap en de lidstaten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties.*

**4. De Raad draagt volgens de procedure van artikel 251, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel door:**

- a) *maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;*
- b) ***in afwijking van artikel 37, maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid;***
- c) *stimuleringsmaatregelen aan te nemen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid, met uitsluiting van harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten.*

*De Raad kan met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, op voorstel van de Commissie, ook aanbevelingen aannemen met het oog op de doelstellingen van dit artikel.*

5. *Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid worden de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig geëerbiedigd. Met name doen de in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed.*

## **Bespreking**

## *Algemeen*

Elk optreden van de Gemeenschap moet op een rechtsgrondslag rusten die in het verdrag vastgelegd is (of in een andere rechtshandeling waarvoor het als uitvoering bedoeld is). De rechtsgrondslag bepaalt *ratione materiae* de bevoegdheid van de Gemeenschap en geeft aan hoe die bevoegdheid uitgeoefend wordt, door namelijk het wetgevend instrument of de wetgevende instrumenten te noemen die gebruikt kunnen worden, en de besluitvormingsprocedure.

Gezien de gevolgen die de rechtsgrondslag met zich meebrengt, is de keuze van elementair belang, vooral voor het Europees Parlement, omdat ze bepaalt hoeveel medezeggenschap het in de wetgevende procedure heeft (voor zover het enige medezeggenschap heeft).

Volgens het hof van justitie is de keuze van de rechtsgrondslag geen subjectieve aangelegenheid, "maar moet zij berusten op objectieve gegevens die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn"<sup>1</sup>, zoals doel en inhoud van de betreffende maatregel<sup>2</sup>, en is het de voornaamste doelstelling van de maatregel die de beslissende factor moet zijn<sup>3</sup>.

Volgens de rechtspraak van het hof van justitie vormt een algemeen verdragsartikel een voldoende rechtsgrondslag, ook als de maatregel in kwestie in bijkomende orde ook een doelstelling heeft te verwezenlijken die met een specifiek artikel van het verdrag nagestreefd wordt<sup>4</sup>.

Maar als een maatregel meerdere doelstellingen tegelijk heeft die onderling onverbrekkelijk verbonden zijn zonder dat er één aan de andere ondergeschikt is of er indirect uit volgt, dan moet de maatregel op de verschillende overeenkomstige verdragsbepalingen berusten<sup>5</sup>, tenzij dat onmogelijk is door onderlinge onverenigbaarheid van de besluitvormingsprocedures die de bepalingen vastleggen<sup>6</sup>.

Het voorstel van verordening van de Europese Commissie gaat van zowel artikel 37 van het EG-verdrag uit, als art. 152 § 4 letter b, dat naar art. 37 verwijst. Het is dan de vraag of artikel 152 § 4 letter b op zich als rechtsgrondslag voldoende is.

### *Analyse van het voorstel*

Volgens overweging 26 zijn "de doelstellingen van het overwogen optreden ... bescherming van de menselijke gezondheid en de diergezondheid en waarborging van de beschikbaarheid van passende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik". Maar leerzamer is artikel 1 "Onderwerp en toepassingsgebied", dat als volgt luidt :

---

<sup>1</sup> Zaak 45/86 *Europese Commissie vs. Raad* (1987) Jurispr. 1439 samenv. par. 2 - zie ook overw. par. 5.

<sup>2</sup> Zaak C-300/89 *Europese Commissie vs. Raad* (1991) Jurispr. I-2867 par. 10.

<sup>3</sup> Zaak C-377/98 *Nederland vs. Europees parlement en Raad* (2001) Jurispr. I-7079 par. 27.

<sup>4</sup> *ibid.* par. 27-28 - zaak C-491/01 *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco* (2002) Jurispr. I-11453 par. 93-94.

<sup>5</sup> Zaak 165/87 *Europese Commissie vs. Raad* (1988) Jurispr. 5545 par. 11.

<sup>6</sup> bvb Zaak C-300/89 *Europese Commissie vs. Raad* (1991) Jurispr. I-2867 par. 17-21 (zaak-titaniumdioxide) - zaak C-388/01 *Europese Commissie vs. Raad* (2004) Jurispr. I-4829 par. 58 - en zaak C-491/01 *British American Tobacco* (2002) Jurispr. I-11453 par. 103-111.

*"1) Deze verordening omvat voorschriften en procedures voor het vaststellen van:*

*a) het maximale gehalte aan residuen van een farmacologisch werkzame stof dat toelaatbaar is in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ("maximumwaarde voor residuen");*

*b) het tolerantieniveau voor residuen van een farmacologisch werkzame stof waaronder blootstelling van de mens via levensmiddelen die deze stof bevatten, als verwaarloosbaar wordt beschouwd ("actiedrempel").*

*2) Deze verordening is niet van toepassing op:*

*a) werkzame bestanddelen van biologische oorsprong die bestemd zijn om een actieve of passieve immuniteit teweeg te brengen of een toestand van immuniteit vast te stellen en die in immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden toegepast;*

*b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 315/93 vallen.*

*3) Deze verordening is van toepassing onverminderd de Gemeenschapswetgeving die het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking bij voedselproducerende dieren verbiedt, zoals vervat in Richtlijn 96/22/EG."*

Studie van de rest van het voorstel toont de relevantie van art. 152 § 4 letter b van het EG-verdrag aan, aangezien de maatregel duidelijk bedoeld is om de menselijke gezondheid te beschermen door voor verschillende levensmiddelen van dierlijke oorsprong bovengrenzen voor residu's van farmacologisch werkzame stoffen vast te leggen (vgl. overweging 2). De vastgelegde procedures zijn van diergeneeskundige aard maar hebben duidelijk tot doel om de gezondheid van de mens te beschermen.

Maar, zoals de juridische dienst in zijn nota SJ-0811/08 van 2 april ll. aanstipt, is het een feit dat het voorstel onrechtstreeks de landbouwproducten betreft die in bijlage I bij het verdrag opgenoemd worden, en dat het Hof van justitie de mening toegedaan is dat het feit dat een maatregel producten betreft die in die bijlage genoemd worden, één van de voorwaarden voor de opgave van art. 37 als rechtsgrondslag is<sup>1</sup>. Onze commissie vindt dat argument niet bijzonder overtuigend.

Ook stelt de juridische dienst dat de wetgevende praktijk dikwijls genoeg de beide rechtsgrondslagen (art. 37 en 152 § 4 letter b) aanwendt, en dat er dikwijls moeilijk een onderscheid te maken is tussen zuivere landbouwmaatregelen (veterinair of fyto-sanitair) en landbouwmaatregelen die hoofdzakelijk bedoeld zijn om de gezondheid te beschermen; het gebruik van art. 37 om dergelijke maatregelen te laten aannemen gaat op het bestel van voor het verdrag van Amsterdam terug, toen er geen specifiek verdragsartikel voor veterinaire en fyto-sanitaire maatregelen was, zodat de wetgever in een aantal gevallen alleen maar van art. 152 § 4 letter b gebruik gemaakt heeft voor maatregelen om een bepaalde dieren- of plantenziekte te beheersen die een bijzonder gevaar voor de gezondheid van de dieren betekent. De dienst geeft ook toe dat 'artikel 37 niet als absoluut essentieel voor de geldigheid van de voorgestelde rechtshandeling te beschouwen is'.

Na grondig beraad over het standpunt van de juridische dienst geeft onze commissie ter overweging dat er geen noodzaak voor verwijzing naar art. 37 bestaat, gezien de

---

<sup>1</sup> Gevoegde zaken C-164 en 165/97 *Europees parlement vs. Raad* (1999) Jurispr. I-1139.



uitdrukkelijke afwijking van art. 152 § 4 letter b voor diergeneeskundige maatregelen die de bescherming van de volksgezondheid rechtstreeks als doelstelling hebben. Gezien de bedoeling en inhoud van de voorgestelde verordening bestaat er niet de minste twijfel dat bescherming van de volksgezondheid de directe en voornaamste doelstelling van de maatregel is. Daarnaast is het uit juridisch-technisch oogpunt beter om gebruikmaking van meerdere rechtsgrondslagen te vermijden, behalve, zoals gesteld door het hof van justitie, als een maatregel meerdere doelstellingen tegelijk heeft die onderling onverbrekkelijk verbonden zijn zonder dat er één in vergelijking met de andere ondergeschikt of bijkomstig is.

Verder moet ook het feit in aanmerking genomen worden, dat art. 37 § 2 de raadplegings- en niet de medebeslissingsprocedure voorschrijft, omdat er daardoor onverenigbaarheid tussen art. 37 en art. 152 § 4 letter b ontstaat. De juridische dienst wijst er wel op dat de titaniumdioxide-zaak<sup>1</sup> aangeeft dat in geval van zo'n gecombineerde rechtsgrondslag de medebeslissingsprocedure voorrang heeft, maar gezien de redenering die voorafgaat, meent de Commissie juridische zaken dat het niet nodig is om zich op dat precedent te beroepen.

Bijgevolg is artikel 152 § 4 letter b voldoende als rechtsgrondslag en bestaat er geen noodzaak om zich ook op artikel 37 te beroepen.

Wij gaan er dan ook van uit dat de juiste rechtsgrondslag artikel 152 § 4 letter b is.

De Commissie juridische zaken heeft daarom op haar vergadering van 8 april ll. eenparig<sup>2</sup> besloten om als juiste rechtsgrondslag voor het voorstel van verordening van het Europees parlement en de Raad tot vaststelling van Europese procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residu's van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 2377/90, artikel 152 § 4 letter b van het EG-verdrag aan te bevelen.

Hoogachtend,

Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> Zaak C-300/89 *Europese Commissie vs. Raad* (1991) Jurispr. I-2867.

<sup>2</sup> Aanwezig bij de eindstemming : Titus Corlătean (wnd. voorzitter), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (ondervoorzitter), Diana Wallis (rapporteur), Sharon Bowles, Mogens Camre, Carlo Casini, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Vicente Miguel Garcés Ramón, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Michel Rocard, Aloyzas Sakalas, Jaroslav Zverina.

23.11.2007

## **ADVIES VAN DE COMMISSIE LANDBOUW EN PLATTELANDSONTWIKKELING**

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het 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 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Rapporteur voor advies: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

### **BEKNOPTE MOTIVERING**

De rapporteur is in beginsel ingenomen met hetgeen wordt nagestreefd met de onderhavige verordening, namelijk voorschriften voor het beter bepalen van maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. De consumenten- en de dierenbescherming moeten tegelijkertijd worden verbeterd en de procedures moeten worden vereenvoudigd om te kunnen inspelen op de dringende behoeften die zich in de praktijk steeds weer doen gevoelen.

De rapporteur preciseert met name de voorwaarden voor het eventueel toepassen van wetenschappelijk vastgestelde MRL's op andere diersoorten (extrapolatie), omdat dit zou kunnen bijdragen tot het verlagen van de kosten van vergunningverlening voor diergeneesmiddelen, vooral ook voor kleinschalige toepassingsgebieden (schapen, geiten, paarden). Er moeten verdergaande maatregelen worden genomen ter verhoging van de kwaliteit en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor kleinschalige toepassingen.

Bezwaren heeft de rapporteur ten aanzien van het overnemen van MRL's die internationaal zijn vastgesteld (Codex Alimentarius). Internationale afspraken op dit gebied zijn voor Europa, dat niet alleen een grote importeur is, maar ook een van de grootste exporteurs, van groot belang. Niettemin moet de EU de mogelijkheid behouden om bepaalde maatregelen te treffen ten behoeve van de consumentenbescherming.

Net als bij andere vereenvoudigingsvoorstellen moet altijd worden bedacht dat de gezondheidsbescherming een centraal doel van de Gemeenschap is en daarom bij alle beslissingen naar behoren in aanmerking moet worden genomen. Aangezien de grenswaarden in de Codex prejudiciëren op de vaststelling van MRL's in de Gemeenschap, moet de

Commissie de Raad en het Europees Parlement inschakelen, alvorens hiermee in te stemmen. Het automatisch overnemen van beslissingen waarbij de publieke opinie resp. de lidstaten en het Europees Parlement niet formeel via de medebeslissingsprocedure betrokken zijn geweest, moet - mede gelet op de ervaringen uit het verleden - van de hand worden gewezen.

Bij de algemene beoordelingsvraagstukken moet in aanmerking worden genomen dat de MRL's voornamelijk van belang zijn in het kader van het levensmiddelenrecht. Daarom moet gewaarborgd zijn dat voor de risicobeoordeling naar dezelfde aspecten wordt gekeken als op andere terreinen van het levensmiddelenrecht. De aandacht moet vooral uitgaan naar de bescherming van bijzonder kwetsbare bevolkingsgroepen en de mogelijkheid van cumulatieve effecten.

Het lijkt zinvol MRL's vast te stellen voor stoffen die niet in diergeneesmiddelen worden gebruikt, maar een vergelijkbare werking hebben, en voor stoffen die voornamelijk in het buitenland worden gebruikt en via dierlijke producten bij ons in de handel worden gebracht, dit om de voorschriften voor de controleurs gemakkelijker hanteerbaar en transparanter te maken. Handelsaspecten en vermindering van de administratieve lasten moeten echter altijd ondergeschikt worden gemaakt aan de bescherming van de gezondheid.

De rapporteur heeft ook een regeling voorgesteld voor de omgang met farmacologisch werkzame stoffen waarvoor geen grenswaarden zijn vastgesteld. De voorstellen komen grotendeels overeen met de oude regeling in Verordening (EEG) nr. 2377/90.

Het recht van het Europees Parlement op medezeggenschap bij de vaststelling van beoordelingsvoorschriften en het bepalen van MRL's moet dus worden versterkt ten opzichte van het ontwerp van de Commissie.

## AMENDEMENTEN

De Commissie landbouw en plattelandontwikkeling verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendementen van het Parlement

### Amendement 1 Artikel 1, lid 1, letter a)

a) het maximale gehalte aan residuen van een farmacologisch werkzame stof dat toelaatbaar is in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ("maximumwaarde voor residuen");

a) het maximale gehalte aan residuen van een farmacologisch werkzame stof **in een diergeneesmiddel** dat toelaatbaar is in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ("maximumwaarde voor residuen");

### Motivering

*Deze verordening geldt voor een grote groep stoffen die alle een kenmerkende farmacologische werkzaamheid hebben. Verderop in de tekst wordt evenwel een duidelijk onderscheid gemaakt tussen stoffen die in diergeneesmiddelen zitten en stoffen die zijn bestemd voor een ander gebruik. Het is daarom zinvol deze stoffen vanaf het begin te omschrijven als aparte eenheden.*

### Amendement 2

Artikel 1, lid 1, letter a bis) (nieuw)

***a bis) het maximale gehalte aan residuen van een werkzame stof in biociden voor gebruik in de veeteelt die zijn toegelaten in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;***

### Motivering

*Deze verordening geldt voor een grote groep stoffen die alle een kenmerkende farmacologische werkzaamheid hebben. Daarom moeten ook andere stoffen dan die in diergeneesmiddelen worden vermeld, waarvoor deze verordening geldt. Hiervoor dient bij voorkeur de term "werkzame stof" gebruikt te worden, terwijl de term "farmacologisch werkzaam" gereserveerd wordt voor stoffen die bestemd zijn voor de fabricage van geneesmiddelen, overeenkomstig het gebruik in de communautaire geneesmiddelenwetgeving.*

### Amendement 3

Artikel 5

Om te waarborgen dat toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn voor aandoeningen van voedselproducerende diersoorten, overweegt het comité bij de uitvoering van wetenschappelijke risicobeoordelingen en de opstelling van aanbevelingen inzake risicomanagement maximumwaarden voor residuen **van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald** levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort **of** maximumwaarden voor residuen **van een farmacologisch werkzame stof die voor** een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

Om te waarborgen dat toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn voor aandoeningen van voedselproducerende diersoorten, overweegt het comité, **gelet op het doel om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen en met inachtneming van de in artikel 6 vermelde beginselen**, bij de uitvoering van wetenschappelijke risicobeoordelingen en de opstelling van aanbevelingen inzake risicomanagement:

**a)** maximumwaarden voor residuen die **in relatie tot een concreet** levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort;

**b)** maximumwaarden voor residuen **die in relatie tot** een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

***In geval van extrapolatie tussen verschillende diersoorten dient bij de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen een veiligheidsfactor te worden gehanteerd.***

### Motivering

*Dit artikel stelt de algemene voorwaarden voor extrapolatie vast. De rapporteur is voorstander van hetgeen de Commissie voorstelt, namelijk verbetering van de toetsingsprocedures door bij de risicobeoordeling in sterkere mate gebruik te maken van extrapolatie (toepassing van de resultaten op andere levensmiddelen resp. diersoorten). Dit zal ertoe bijdragen dat vooral voor kleinere categorieën vee (geiten, schapen enz.) de beschikbaarheid van werkzame stoffen toeneemt. Met de hier voorgestelde amendementen wordt alleen duidelijk gemaakt dat ook bij extrapolatie een overeenkomstige vermindering van de toelaatbare residuen van het middel moet plaatsvinden. Het moet ook duidelijk zijn dat extrapolatie in "twee dimensies" moet gebeuren: tussen diersoorten, tussen weefsels en tussen weefsels van verschillende diersoorten. De voorgestelde formulering is in die zin duidelijker.*

### Amendement 4 Artikel 6, lid 1

1. Bij de wetenschappelijke risicobeoordeling wordt gelet op het metabolisme en de depletie van farmacologisch werkzame stoffen bij **relevante** diersoorten en op het type en de hoeveelheid residuen die een mens gedurende zijn leven zonder noemenswaardig gezondheidsrisico kan consumeren, uitgedrukt als de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Als de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft voorzien in alternatieven voor de ADI, mogen die ook worden gebruikt.

1. Bij de wetenschappelijke risicobeoordeling wordt gelet op het metabolisme en de depletie van farmacologisch werkzame stoffen bij **verschillende** diersoorten en op het type en de hoeveelheid residuen die een mens gedurende zijn leven zonder noemenswaardig gezondheidsrisico kan consumeren, uitgedrukt als de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Als de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft voorzien in alternatieven voor de ADI, mogen die ook worden gebruikt.

### Motivering

*Het is beter te spreken van "verschillende" diersoorten, omdat dit een ruimer begrip is dan "relevant" en de extrapolatie breder is naarmate meer diersoorten worden opgenomen.*

#### Amendement 5 Artikel 6, lid 2, letter b)

b) het risico van **onbedoelde** farmacologische of microbiologische effecten bij mensen;

b) het risico van farmacologische of microbiologische effecten bij mensen;

### Motivering

*De aanwezigheid van residuen van geneesmiddelen (en andere stoffen waarvoor deze verordening geldt) in levensmiddelen is onvoorzien en niet bedoeld; daarom moet geen onderscheid worden gemaakt tussen bedoelde en onbedoelde effecten; alle effecten zijn onbedoeld.*

#### Amendement 6 Artikel 6, lid 3

3. Als een beoordeling van het metabolisme en de depletie van de stof niet mogelijk is **en het gebruik van de stof bedoeld is om de gezondheid en het welzijn van dieren te vergroten**, kan bij de wetenschappelijke risicobeoordeling rekening worden gehouden met monitorings- of blootstellingsgegevens.

3. Als een beoordeling van het metabolisme en de depletie van de stof niet mogelijk is, kan bij de wetenschappelijke risicobeoordeling rekening worden gehouden met monitorings- of blootstellingsgegevens.

### Motivering

*De tekst "en het gebruik van de stof bedoeld is om de gezondheid en het welzijn van dieren te vergroten" is zinloos, want alle behandelde stoffen hebben ten minste een van deze doelen.*

#### Amendement 7 Artikel 7, letter c)

c) de vraag of er al dan niet een maximumwaarde voor residuen of een voorlopige maximumwaarde voor residuen moet worden vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **waarvan residuen zijn aangetroffen in een bepaald levensmiddel van dierlijke oorsprong, de hoogte van die**

c) de vraag of er al dan niet een maximumwaarde voor residuen of een voorlopige maximumwaarde voor residuen moet worden vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en eventuele voorwaarden of beperkingen voor het gebruik van de betrokken stof;

**maximumwaarde**, en eventuele voorwaarden of beperkingen voor het gebruik van de betrokken stof;

*Motivering*

*Een onnodige precisering wordt geschrapt, omdat de aanwezigheid van residuen en het vaststellen van een tolerantiedrempel daarvoor de bestaansreden van de maximumwaarden voor residuen is.*

Amendement 8  
Artikel 7, letter d bis (nieuw)

***d bis) de haalbaarheid van het doen van aanbevelingen om bij te dragen tot de vaststelling van wachttijden voor andere voedselproducerende soorten als gebruik gemaakt moet worden van het cascadesysteem.***

*Motivering*

*El uso de medicamentos veterinarios en especies distintas de las especies de destino autorizadas puede hacerse mediante el sistema de prescripción en “cascada”, que señala para todos los tejidos unos tiempos de espera genéricos inspirados por una gran cautela. En muchos casos, tales tiempos de espera resultan ostensiblemente dilatados, no proporcionados a la incertidumbre asociada a un uso en especies no “probadas”. Para que este hecho no merme la efectividad de la aplicación del sistema de cascada, debe facultarse al Comité para que, cuando proceda, formule recomendaciones de tiempos de espera (seguros, pero compatibles con los ciclos productivos de las diferentes especies) en especies para las que no hay una recomendación de LMR específica.*

Amendement 9  
Artikel 8, lid 4 bis (nieuw)

***4 bis. In specifieke gevallen waarin snel een vergunning afgegeven moet worden om de bescherming van de volksgezondheid en de gezondheid en het welzijn van de dieren te verzekeren, kan de Commissie volgens de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing een voorlopige maximumwaarde voor residuen vaststellen voor een periode van ten hoogste vijf jaar.***

*Motivering*

*Het kan soms nodig zijn om met spoed een vergunning af te geven voor het gebruik van geneesmiddelen of andere producten voor de bestrijding van dierziekten of om het welzijn van dieren te verzekeren (bijvoorbeeld ter bestrijding van de dragers van bepaalde opkomende infectieziekten of de farmacologische behandeling van epidemieën). Als de ernst van de situatie daartoe noopt om te voorkomen dat grotere schade wordt toegebracht aan de gezondheid en het welzijn van dieren, moet een spoedprocedure worden toegepast om een voorlopige maximumwaarde voor residuen vast te stellen.*

Amendement 10  
Titel II, hoofdstuk 1, afdeling 2, titel

***Niet voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedoelde farmacologisch*** werkzame stoffen

***Andere*** werkzame stoffen ***die niet zijn opgenomen in afdeling 1***

*Motivering*

*Verandering van de titel overeenkomstig andere voorgestelde amendementen.*

Amendement 11  
Artikel 9, lid 1, alinea 1

1. Als voor een stof die niet bedoeld is voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, geen aanvraag overeenkomstig artikel 3 is ingediend, kunnen de Commissie ***of*** de lidstaten het bureau verzoeken voor die stof een advies betreffende maximumwaarden voor residuen uit te brengen.

1. Als voor een stof die niet bedoeld is voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, geen aanvraag overeenkomstig artikel 3 is ingediend, kunnen de Commissie, de lidstaten ***of een derde met legitieme belangen*** het bureau verzoeken voor die stof een advies betreffende maximumwaarden voor residuen uit te brengen.

*Motivering*

*Volgens lid 3 kunnen ook derden een verzoek indienen, maar in lid 1 ontbreekt deze mogelijkheid. Systematische verduidelijking.*

Amendement 12  
Artikel 13, titel

Indeling van ***farmacologisch*** werkzame stoffen

Indeling van werkzame stoffen

*Motivering*

*Sluit aan bij de amendementen op artikel 1.*



Amendement 13  
Artikel 13, lid 1

1. De **farmacologisch** werkzame stoffen waarvoor het bureau overeenkomstig artikel 4, 9 of 10 een advies betreffende maximumwaarden voor residuen heeft uitgebracht, worden door de Commissie ingedeeld.

1. De werkzame stoffen waarvoor het bureau overeenkomstig artikel 4, 9 of 10 een advies betreffende maximumwaarden voor residuen heeft uitgebracht, worden door de Commissie ingedeeld.

*(Deze wijziging geldt voor dit hele artikel; als het wordt aangenomen, moeten in het hele artikel technische wijzigingen worden aangebracht.)*

*Motivering*

*Sluit aan bij het amendement dat wordt voorgesteld op artikel 1, lid 1, letter a bis) (nieuw) en bovendien moet het woord "farmacologisch" vervallen om te zorgen dat dit artikel van toepassing is op alle stoffen die in artikel 1 worden genoemd.*

Amendement 14  
Artikel 13, lid 4

4. Er kan een voorlopige maximumwaarde voor residuen van een **farmacologisch** werkzame stof worden vastgesteld wanneer de wetenschappelijke gegevens onvolledig zijn, mits er geen redenen zijn om aan te nemen dat de residuen van de stof bij het voorgestelde niveau een **gevaar** voor de menselijke gezondheid vormen.

De voorlopige maximumwaarde voor residuen geldt voor een bepaalde termijn van ten hoogste **vijf jaar**. Deze termijn kan eenmalig met ten hoogste twee jaar worden verlengd wanneer aangetoond is dat het lopende wetenschappelijk onderzoek daardoor kan worden voltooid.

4. Er kan een voorlopige maximumwaarde voor residuen van een werkzame stof worden vastgesteld wanneer de wetenschappelijke gegevens onvolledig zijn, mits er geen redenen zijn om aan te nemen dat de residuen van de stof bij het voorgestelde niveau een **risico** voor de menselijke gezondheid vormen. **De risicobeoordeling moet worden uitgevoerd overeenkomstig de in artikel 6 vermelde beginselen en de op grond van artikel 12 vastgestelde voorschriften.**

De voorlopige maximumwaarde voor residuen geldt voor een bepaalde termijn van ten hoogste **drie jaar**. Deze termijn kan eenmalig met ten hoogste twee jaar worden verlengd wanneer aangetoond is dat het lopende wetenschappelijk onderzoek daardoor kan worden voltooid.

### Motivering

*Maximaal vijf jaar voor een voorlopige vergunning lijkt te lang. Het gaat als regel om stoffen die een vergunnings- of andere toetsingsprocedure hebben doorlopen, zodat de nodige inzichten binnen drie jaar zouden moeten worden kunnen verkregen. Dit is een langere periode dan die welke geldt voor de vaststelling van grenswaarden volgens de normale procedure.*

#### Amendement 15 Artikel 13, lid 6, letter a)

a) wanneer het gebruik van een **farmacologisch** werkzame stof bij voedselproducerende dieren een **gevaar** voor de menselijke gezondheid vormt;

a) wanneer het gebruik van een werkzame stof bij voedselproducerende dieren een **risico** voor de menselijke gezondheid vormt;

#### Amendement 16 Artikel 16

De lidstaten mogen de invoer en het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong niet om redenen die verband houden met maximumwaarden voor residuen verbieden of belemmeren wanneer aan deze verordening en haar uitvoeringsmaatregelen is voldaan.

De lidstaten mogen de invoer en het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong niet om redenen die verband houden met maximumwaarden voor residuen **of actiedrempels** verbieden of belemmeren wanneer aan deze verordening en haar uitvoeringsmaatregelen is voldaan.

### Motivering

*In deze verordening worden twee indicatoren voor de gezondheid van levensmiddelen wat betreft de aanwezigheid van bepaalde stoffen vastgesteld: maximumwaarden voor residuen en actiedrempels. Levensmiddelen van dierlijke herkomst die niet boven een van deze indicatoren uitkomen, worden als veilig beschouwd en mag niets in de weg worden gelegd vanwege residuen. Artikel 16 moet het vrije verkeer ten aanzien van beide indicatoren regelen en niet alleen ten aanzien van maximumwaarden voor residuen.*

#### Amendement 17 Artikel 18, lid 1

1. De actiedrempels worden gebaseerd op het gehalte van een analyt in een monster, dat door een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen referentielaboratorium met een overeenkomstig de communautaire voorschriften gevalideerde analysemethode kan worden vastgesteld en bevestigd. Met het oog hierop wordt de Commissie door het

1. De actiedrempels worden gebaseerd op **de maximumwaarde voor residuen van de stof en/of op** het gehalte van een analyt in een monster, dat door een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen referentielaboratorium met een overeenkomstig de communautaire voorschriften gevalideerde analysemethode kan worden vastgesteld en bevestigd. Met

desbetreffende communautaire referentielaboratorium geadviseerd over de prestaties van analysemethoden.

het oog hierop wordt de Commissie door het desbetreffende communautaire referentielaboratorium geadviseerd over de prestaties van analysemethoden.

#### *Motivering*

*Als het desbetreffende comité zich beraadt over de vaststelling van een actiedrempel, is het mogelijk dat al eerder maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld voor bepaalde weefsels of diersoorten. In dat geval moet met deze reeds vastgestelde maximumwaarden voor residuen evenzeer rekening worden gehouden bij de vaststelling van actiedrempels als met alle andere beschikbare gegevens van zuiver analytische aard.*

#### Amendement 18 Artikel 22

Binnen **[zestig] dagen** na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Commissie volgens de in artikel 20, **lid 2**, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vast betreffende de farmacologisch werkzame stoffen en hun indeling ten aanzien van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

Binnen **[negentig] dagen** na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Commissie volgens de in artikel 20, **lid 3**, bedoelde regelgevingsprocedure **met toetsing** een verordening vast betreffende de farmacologisch werkzame stoffen en hun indeling ten aanzien van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

#### *Motivering*

*Het gaat om de opstelling van de bijlage bij deze verordening. Daarvoor moet de regelgevingsprocedure met toetsing gelden.*

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong		
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2007)0194 - C6-0113/2007 - 2007/0064(COD)		
<b>Commissie ten principale</b>	ENVI		
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	AGRI 24.5.2007		
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf 8.5.2007		
<b>Behandeling in de commissie</b>	11.9.2007	9.10.2007	21.11.2007
<b>Datum goedkeuring</b>	21.11.2007		
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 27	–: 1	0: 0
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Vincenzo Aita, Peter Baco, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Albert Deß, Duarte Freitas, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Bogdan Golik, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Diamanto Manolakou, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Petya Stavreva, Csaba Sándor Tabajdi, Donato Tommaso Veraldi		
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Katerina Batzeli, Esther De Lange, Wiesław Stefan Kuc, Zdzisław Zbigniew Podkański		

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong	
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD)	
<b>Datum indiening bij EP</b>	17.4.2007	
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	ENVI 24.5.2007	
<b>Medeadviserende commissie(s)</b> Datum bekendmaking	AGRI 24.5.2007	
<b>Rapporteur(s)</b> Datum benoeming	Avril Doyle 12.6.2007	
<b>Betwisting rechtsgrondslag</b> Datum JURI-advies	JURI 8.4.2008	
<b>Behandeling in de commissie</b>	29.1.2008	8.4.2008
<b>Datum goedkeuring</b>	6.5.2008	
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 42	–: 0
	0:	1
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Georgs Andrejevs, Irena Belohorská, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Matthias Grootte, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jens Holm, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott	
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Anne Laperrouze, Kartika Tamara Liotard, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Lambert van Nistelrooij	
<b>Datum indiening</b>	16.5.2008	