

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Zittingsdocument

A6-0048/2009

12.2.2009

*****II**

ONTWERPAANBEVELING VOOR DE TWEEDE LEZING

over het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van 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, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad
(15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 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. 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

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING	6
PROCEDURE.....	9

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van 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, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (15079/2/2008 – C6 0005/2009 – 2007/0064(COD))

(Medebeslissingsprocedure: tweede lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (15079/2/2008 – C6-0005/2009),
 - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt¹ inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2007)0194),
 - gelet op artikel 251, lid 2, van het EG-Verdrag,
 - gelet op artikel 67 van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A6-0048/2009),
1. hecht zijn goedkeuring aan het gemeenschappelijk standpunt;
 2. constateert dat het besluit is vastgesteld overeenkomstig het gemeenschappelijk standpunt;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het besluit samen met de voorzitter van de Raad overeenkomstig artikel 254, lid 1 van het EG-Verdrag te ondertekenen;
 4. verzoekt zijn secretaris-generaal het besluit te ondertekenen nadat is nagegaan of alle procedures naar behoren zijn uitgevoerd, en samen met de secretaris-generaal van de Raad zorg te dragen voor publicatie ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie;
 5. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

¹ Aangenomen teksten, 17.6.2008, P6_TA(2008)0285.

TOELICHTING

Doel

Het voorstel strekt tot bescherming van de consument tegen overmatige blootstelling aan farmacologisch werkzame stoffen bedoeld voor gebruik in geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren en residuen daarvan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, waaronder ook levensmiddelen die uit derde landen worden ingevoerd. De bedoeling van de nieuwe wetgeving is de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Gemeenschap, nog steeds een probleem voor veel dierenartsen, niet in gevaar te brengen maar juist te vergroten. Tenslotte moet hiermee de leesbaarheid en de duidelijkheid van de verordening worden verbeterd, overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving.

Procedure

Terwijl in het Europees Parlement tamelijk gemakkelijk en snel overeenstemming kon worden bereikt op basis van het in de Commissie milieubeheer aangenomen verslag, was hiervoor in de Raad veel intern overleg nodig onder het Portugese en het Sloveense Voorzitterschap, en kon het gemeenschappelijk standpunt eerst onder het Franse voorzitterschap in de tweede helft van 2008 tot stand komen.

Dat was het resultaat van een reeks informele trialogen met de Raad en de Commissie die in oktober 2008 werden afgerond. De tekst van het gemeenschappelijk standpunt, dat op 18 december 2008 door de Raad werd goedgekeurd, en op 15 January 2009 in het Europees Parlement werd aangekondigd, geeft weer hoe door onderhandelingen tussen de drie instellingen een compromis is bereikt.

Dit medebeslissingsdossier kan daarom na een in tweede lezing snel bereikte overeenstemming worden afgerond door stemming over het compromispakket, zoals in de informele dialoog is afgesproken en uit de tekst van het gemeenschappelijk standpunt op te maken is, in de Commissie milieubeheer en vervolgens in de plenaire vergadering.

Hoofdpunten

In de nieuwe tekst komen de volgende hoofdpunten aan de orde:

- **actiedrempel:** de definitie hiervan luidt nu: het voor controledoelinden vastgestelde niveau voor residuen van een farmacologisch werkzame stof, voor bepaalde stoffen waarvoor uit hoofde van deze verordening geen maximumwaarde voor residuen is vastgesteld. Tevens heeft het Parlement een nieuw artikel ingevoegd inzake de invulling van de actiedrempels. De actiedrempels worden regelmatig opnieuw bezien in het licht van nieuwe gegevens met betrekking tot de menselijke gezondheid en de voedselketen;
- Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: in de aanbevelingen inzake risicomanagement wordt rekening gehouden met eventuele relevante wetenschappelijke bevindingen van de Europese Autoriteit, in de vorm van samenwerkingsbrieven;
- wetenschappelijke risicobeoordeling: 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;

- toxicologische, farmacologische of microbiologische effecten bij mensen moeten in aanmerking worden genomen;
- paardachtigen: een nieuwe bepaling regelt dat 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 artikel 13, lid 2 van onderhavige verordening, en die afwijkend ("off-label") en overeenkomstig de "cascadeprocedure" worden gebruikt en niet intramusculair of onderhuids worden toegediend, hebben een nominale wachttijd van zes maanden. Voorts heeft 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, een nominale wachttijd van zes maanden wanneer dit medisch baat oplevert.
- urgente vergunning: 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 regelgevingsprocedure met toetsing een voorlopige maximumwaarde voor residuen vaststellen voor een periode van ten hoogste vijf jaar;
- verzoeken om advies over maximumwaarden voor residuen: in het oorspronkelijke voorstel stond dat de Commissie of de lidstaten het bureau om advies kunnen vragen over stoffen die niet bedoeld zijn voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, en waarvoor geen aanvraag overeenkomstig artikel 3 is ingediend. Dit is door het Parlement gewijzigd in die zin, dat de Commissie, de lidstaten of een derde met legitieme belangen het bureau in bepaalde, in de tekst nader genoemde gevallen om advies kunnen vragen over maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen;
- comitologie: de vaststelling van de methodologie voor de risicobeoordeling en het risicomangement dient te geschieden volgens de regelgevingsprocedure met toetsing. Tevens heeft het Parlement de termijnen voor het nemen van besluiten gewijzigd;
- versnelde procedure voor een advies van het bureau: een nieuwe bepaling regelt dat 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, de Commissie, eenieder die overeenkomstig artikel 3 om een advies heeft verzocht of een lidstaat, het bureau kan verzoeken een versnelde beoordelingsprocedure toe te passen voor de maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof in de betrokken producten. Het bureau zorgt ervoor dat het comité zijn advies kan uitbrengen binnen 150 dagen na ontvangst van het verzoek;
- in de handel brengen: een nieuw artikel bepaalt dat als de maximumwaarden voor residuen of de overeenkomstig deze verordening vastgestelde actiedrempels worden overschreden, het product niet als levensmiddel in de handel wordt gebracht, tot levensmiddelen verwerkt of daarmee vermengd.

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

- invoer: 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 de bepalingen van de verordening 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;
- verslag: uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Commissie verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, dat met name de opgedane ervaring met de toepassing van onderhavige verordening behandelt, en zo nodig vergezeld gaat van passende voorstellen.

De aanbeveling van de Rapporteur:

De rapporteur, Avril Doyle (EPP-ED, IE), beveelt aan het gemeenschappelijk standpunt in zijn geheel in de Commissie milieu en in de plenaire vergadering zonder wijzigingen of amendementen goed te keuren, aangezien het over de gehele lijn beantwoordt aan de met de Raad en de Commissie bereikte overeenstemming.

PROCEDURE

Titel	Vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong
Document- en procedurenummers	15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 2007/0064(COD)
Datum eerste lezing EP – P-nummer	17.6.2008 T6-0285/2008
Voorstel van de Commissie	COM(2007)0194 - C6-0113/2007
Datum bekendmaking ontvangst gemeenschappelijk standpunt	15.1.2009
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 15.1.2009
Rapporteur(s) Datum benoeming	Avril Doyle 12.6.2007
Datum goedkeuring	10.2.2009
Uitslag eindstemming	+: 37 -: 4 0: 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Martin Callanan, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Andres Tarand, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Åsa Westlund
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Iles Braghetto, Milan Gaľa, Jutta Haug, Justas Vincas Paleckis, Bart Staes
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)	Emanuel Jardim Fernandes
Datum indiening	12.2.2009