



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 17.4.2007  
COM(2007) 194 definitief

2007/0064 (COD)

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**

{SEC(2007)484}

{SEC(2007)485}

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- Motivering en doel van het voorstel

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

Om dit doel te bereiken, moeten de volgende specifieke doelstellingen worden nagestreefd:

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

Het bestaande wettelijk kader voor maximumwaarden voor residuen heeft tot de volgende problemen geleid:

- (a) de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen is gedaald tot een niveau dat schadelijk is voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het dierenwelzijn;
- (b) de door de EU gesteunde internationale normen kunnen niet in de Gemeenschapswetgeving worden opgenomen zonder dat het Europees Geneesmiddelenbureau een nieuwe wetenschappelijke beoordeling uitvoert;
- (c) met name voor stoffen die worden aangetroffen in levensmiddelen uit derde landen ontbreekt het de controlediensten van de lidstaten aan een referentiewaarde;

- (d) de huidige wetgeving is moeilijk te begrijpen.

Als de bestaande wetgeving niet wordt aangepast, zal de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen naar verwachting nog verder verslechteren, wat slecht is voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het dierenwelzijn. De negatieve effecten op de diergezondheidsindustrie en de levensmiddelenindustrie zouden bovendien in de loop der tijd toenemen.

- Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Verordening (EEG) nr. 2377/90.

De belangrijkste voorgestelde wijzigingen betreffen:

- de beoordeling van de mogelijkheden voor extrapolatie, die een verplicht onderdeel van de algemene wetenschappelijke beoordeling wordt en de vaststelling van een rechtsgrondslag voor de beginselen voor de toepassing van extrapolatie;
  - invoering van een verplichting om maximumwaarden voor residuen die met steun van de EU in de Codex zijn opgenomen, in de Gemeenschapswetgeving over te nemen;
  - totstandbrenging van een specifiek wettelijk kader voor het vaststellen van maximumwaarden 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.
- Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU

Niet van toepassing.

## **2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

- Raadpleging van belanghebbende partijen

*Wijze van raadpleging, voornaamste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten*

In december 2003 heeft de Commissie een reflectienota gepubliceerd waarin zij verschillende vragen opwierp in verband met de heroverweging en wijziging van de Gemeenschapswetgeving inzake diergeneesmiddelenresiduen. In deze nota werd onderzocht wat de oorzaak was van de problemen met de toepassing van de bestaande wetgeving en met welke alternatieve methoden een hoog niveau van consumentenbescherming kon worden bereikt en tegelijkertijd kon worden gezorgd 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. In de reflectienota werd met name gevraagd tien vragen te beantwoorden.

De reflectienota is op de websites van de directoraten-generaal Ondernemingen en industrie en Gezondheid en consumentenbescherming van de Europese Commissie gepubliceerd.

Op 13 december 2004 en 11 juli 2005 is hierover met de lidstaten vergaderd. Tijdens de vergadering van 13 december 2004 over de follow-up van de reflectienota werd overlegd over de uitgangspunten van mogelijke wijzigingen van de wetgeving en werd overeengekomen de discussie in het voorjaar van 2005 voort te zetten in zes werkgroepen van deskundigen.

Tijdens de vergadering van 11 juli 2005 werd een discussiestuk aan de vertegenwoordigers van de lidstaten voorgelegd met voorstellen van de zes werkgroepen voor wijzigingen van de wetgeving inzake residuen van farmacologisch werkzame stoffen die gebruikt worden bij voedselproducerende dieren.

De Europese organisaties die op de reflectienota over residuen in levensmiddelen hadden gereageerd, zijn uitgenodigd voor een vergadering die op 18 juli 2005 heeft plaatsgevonden. Hieraan werd door 21 Europese organisaties deelgenomen. Hetzelfde discussiestuk met de door de zes werkgroepen van deskundigen van de lidstaten voorgestelde wijzigingen van de wetgeving, werd ook tijdens deze vergadering gepresenteerd.

Om het effect van de verschillende opties in te schatten heeft de Commissie vragenlijsten aan belanghebbenden voorgelegd. In een specifieke vragenlijst konden zij door middel van een rangorde aangeven welke van de door de zes werkgroepen van deskundigen voorgestelde mogelijke oplossingen de voorkeur verdiende. De vragenlijst werd toegezonden aan de deskundigen van de werkgroepen en aan vertegenwoordigers van beroepsorganisaties. Gevraagd werd hoe zij dachten over de belangrijkste aandachtsgebieden.

Aangegeven kon worden of de verwachte effecten positief of negatief waren. Hiervan werd een semikwantitatieve beoordeling gemaakt.

#### *Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden*

De openbare raadpleging over de reflectienota is eind maart 2003 afgesloten. Er waren meer dan 40 respondenten, waaronder 12 lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau, een Europese organisatie voor diergeneeskunde, de diergeneesmiddelenindustrie en de Europese belangenorganisatie daarvan, organisaties van primaire fabrikanten van levensmiddelen van dierlijke oorsprong, koepelorganisaties van de Europese levensmiddelensector en Europese organisaties voor bepaalde soorten levensmiddelen (zuivel, vlees, vis, honing, gedroogd fruit, noten en kruiden), twee landen buiten de EU en enkele individuele personen.

De vergaderingen met deskundigen van de lidstaten en belanghebbenden over de discussienota hebben voor de Commissie belangrijke informatie opgeleverd. De hoofdpunten die uit deze raadpleging naar voren kwamen, zijn door de Commissie in het wetgevingsvoorstel verwerkt. De semikwantitatieve beoordeling op basis van de interviews van belanghebbenden is voor de effectbeoordeling gebruikt.

Van 18 december 2003 tot en met 20 maart 2004 is een openbare raadpleging via internet gehouden. De Commissie heeft 40 reacties ontvangen. De resultaten zijn gepubliceerd op: <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives/2004.htm>.

- Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

Er behoefde geen beroep te worden gedaan op externe deskundigheid.

- Effectbeoordeling

- Optie 1: handhaving van het huidige wettelijk kader. Behoud van het huidige wettelijk kader zou betekenen dat de bestaande problemen in verband met de beschikbaarheid niet worden opgelost. De bestaande situatie dat maximumwaarden voor residuen slechts beperkt worden geëxtrapoleerd naar andere weefsels en diersoorten, zou blijven bestaan. De consistentie met internationale normen zou niet kunnen worden vergroot, aangezien de huidige wetgeving een nieuwe wetenschappelijke beoordeling voorschrijft. Bovendien zouden de controles niet worden geharmoniseerd, waardoor de controleniveaus per lidstaat uiteen zouden blijven lopen zonder dat hiervoor een duidelijke wetenschappelijke grondslag zou zijn. De algemene onduidelijkheid van de wetgeving zou voortduren en de kans op verkeerde toepassing zou blijven bestaan.
- Optie 2: aanpassing van de bestaande wetgeving door er specifieke bepalingen in op te nemen en de bestaande voorschriften te wijzigen met het oog op de specifieke doelstellingen. Met een aanpassing kan het huidige tekort aan diergeneesmiddelen op middellange en lange termijn worden opgelost door een duidelijke rechtsgrondslag vast te stellen voor een uitgebreider gebruik van maximumwaarden voor residuen voor andere weefsels en diersoorten. De door de EU gesteunde internationale normen zouden rechtstreeks in de EU-wetgeving kunnen worden overgenomen. Bovendien zouden de levensmiddelenindustrie en derde landen duidelijke EU-drempels op wetenschappelijke basis kunnen worden verschaft voor residuen van stoffen die in de Gemeenschap niet bedoeld zijn voor gebruik in diergeneesmiddelen. Ten slotte kan de wetgeving bij een aanpassing worden verduidelijkt, in het bijzonder door één geconsolideerde lijst van stoffen op te stellen waarin de verschillende indelingen zijn opgenomen. Dit moet leiden tot een betere naleving. De administratieve lasten zouden in het algemeen worden verminderd.
- Optie 3: vervanging van de bestaande wetgeving door richtsnoeren. Vervanging van de bestaande wetgeving door richtsnoeren zou volksgezondheidsrisico's inhouden. Door deregulering van de interne markt en uiteenlopende voedselveiligheidsniveaus zou het vertrouwen van consumenten kunnen worden aangetast, met mogelijk grote economische schade. De administratieve lasten zouden door zelfregulering worden verminderd, maar dit effect zou worden tenietgedaan door de handhavingsmechanismen die een dergelijk systeem vergt.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

- Samenvatting van de voorgestelde maatregel(en)

Met het wetgevingsvoorstel wordt beoogd de huidige manco's te verhelpen door het bestaande wettelijk kader voor maximumwaarden voor residuen ingrijpend te wijzigen, maar tegelijkertijd het algemene systeem van vaststelling van maximumwaarden voor residuen op basis van wetenschappelijke beoordelingen intact te laten. De belangrijkste voorgestelde wijzigingen betreffen:

- de beoordeling van de mogelijkheden voor extrapolatie, die een verplicht onderdeel van de algemene wetenschappelijke beoordeling wordt en de vaststelling van een rechtsgrondslag voor de beginselen voor de toepassing van extrapolatie;
- invoering van een verplichting om maximumwaarden voor residuen die met steun van de EU in de Codex zijn opgenomen, in de Gemeenschapswetgeving over te nemen;
- totstandbrenging van een specifiek wettelijk kader voor het vaststellen van maximumwaarden 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;
- aanpassing van de volgorde van de artikelen om een logische structuur aan te brengen en onderscheid te maken tussen specifieke bepalingen betreffende risicobeoordeling en risicomanagement;
- opname van alle voorschriften voor afzonderlijke stoffen (maximumwaarden voor residuen, gebruiksvoorwaarden, verboden), die nu over vier bijlagen bij de basisverordening verspreid zijn, in één afzonderlijke verordening van de Commissie.

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 37 en artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag.

- **Subsidiariteitsbeginsel**

Het voorstel betreft een gebied dat onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap valt. Het subsidiariteitsbeginsel is derhalve niet van toepassing.

- **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

De vaststelling van maximumwaarden voor residuen vormt een geïntegreerd onderdeel van het communautaire systeem voor de toelating van diergeneesmiddelen en de controle op levensmiddelen. Hoewel de controles door de lidstaten worden uitgevoerd, moeten met het oog op het vrije verkeer van goederen dezelfde maximumwaarden voor de hele EU worden vastgesteld.

Beoogd wordt de administratieve lasten voor marktdeelnemers als gevolg van de wetgeving te verminderen.

De administratieve lasten worden op drie manieren verminderd:

- doordat geen aparte wetenschappelijke beoordeling meer nodig is voor werkzame stoffen die al in het kader van de Codex zijn beoordeeld. De lastenvermindering is enerzijds het gevolg van het niet-opstellen van een volledig dossier met alle vereiste gegevens en anderzijds van de versnelling van het proces van vergunningverlening voor de betrokken diergeneesmiddelen;
  - doordat minder wetenschappelijke gegevens vereist zijn als het wetenschappelijk comité vaker gebruikmaakt van extrapolatie. Omdat de nieuwe verordening het comité zou verplichten extrapolatie te overwegen en bij de beslissing over de vaststelling van maximumwaarden voor residuen de noodzaak van beschikbaarheid van geneesmiddelen mee te laten wegen, kan worden verwacht dat het gebruik van extrapolatie zal toenemen;
  - doordat de controlenormen voor bepaalde residuen in levensmiddelen worden geharmoniseerd. Het bedrijfsleven kampt momenteel met onnodige lasten doordat de controledrempels per lidstaat verschillen. Hierdoor kunnen de voordelen van de interne markt niet volledig worden uitgebuit en stuit ook de invoer uit derde landen op onnodige obstakels. Producenten en handelaars leiden grote financiële schade doordat zendingen worden geweigerd of zelfs vernietigd, terwijl dit grotendeels voorkomen kan worden door één transparante drempel vast te stellen die door de bevoegde autoriteiten in alle lidstaten wordt toegepast.
- Keuze van instrumenten

Voorgestelde instrumenten: verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende redenen ongeschikt zijn:

Zelfregulering zou leiden tot een totale deregulering van de interne markt en hoogstwaarschijnlijk tot grote verschillen in de Gemeenschap ten aanzien van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en de veiligheid van levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Het huidige vertrouwen van consumenten in vlees en vleesproducten berust op één geharmoniseerde reeks voorschriften die wordt toegepast onder strikt toezicht van de bevoegde autoriteiten. Zelfregulering volstaat niet om een vergelijkbaar niveau van harmonisatie en handhaving te waarborgen. Zelfregulering zou de gezondheidsrisico's voor consumenten aanmerkelijk doen toenemen door het ontbreken van een vergelijkbaar handhavingsmechanisme waarmee kan worden gewaarborgd dat passende maximumwaarden voor residuen worden nageleefd.

Een richtlijn zou ongeschikt zijn omdat de maximumwaarden voor residuen rechtstreeks toepasselijk zijn. Bovendien moeten uniforme administratieve of wetenschappelijk procedures van toepassing zijn op aanvragen tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), wetenschappelijke beoordelingen door het EMA en wetenschappelijke adviezen van het EMA.

#### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

## 5. AANVULLENDE INFORMATIE

- Vereenvoudiging

Het voorstel voorziet in vereenvoudiging van de wetgeving.

Het is gericht op:

- aanpassing van de volgorde van de artikelen om een logische structuur aan te brengen en onderscheid te maken tussen specifieke bepalingen betreffende risicobeoordeling en risicomanagement;
- opname van alle voorschriften voor afzonderlijke stoffen (maximumwaarden voor residuen, gebruiksvoorwaarden, verboden), die nu over vier verschillende bijlagen verspreid zijn, in één bijlage bij een afzonderlijke verordening van de Commissie;
- betere leesbaarheid van de residuenwetgeving, waarvan overheidsdiensten kunnen profiteren. Met name wordt de handhavingstaak van de controlediensten verlicht door alle maximumwaarden in één verordening onder te brengen;
- duidelijke procedurele termijnen voor alle betrokken partijen. Door de Gemeenschap gesteunde internationale normen worden automatisch erkend, zonder dat een specifieke aanvraag op Gemeenschapsniveau vereist is, waarmee dubbel werk wordt voorkomen. Hierdoor kunnen sneller en goedkoper nieuwe producten worden ontwikkeld. Duidelijkere wetgeving zal aanzienlijke voordelen voor de diergezondheid, het dierenwelzijn en de gezondheid van consumenten inhouden en kan leiden tot een betere naleving van de wettelijke voorschriften;
- vergroting van de transparantie voor alle eindgebruikers. Door alle stoffen en de maximumwaarden voor residuen daarvan onder te brengen in één verordening van de Commissie, die in de plaats komt van de bestaande vier bijlagen, wordt de leesbaarheid en begrijpelijkheid vergroot, zeker als de stoffen alfabetisch worden gerangschikt. Dierenartsen moeten toegang hebben tot één document met alle vereiste informatie over de beoordeelde stoffen omdat zij in uitzonderlijke omstandigheden producten voor een voedselproducerende diersoort mogen gebruiken zonder dat daarvoor een expliciete vergunning is verleend (artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG). De vereenvoudiging draagt dus bij tot een betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor bepaalde diersoorten of aandoeningen. Ook derde landen die levensmiddelen van dierlijke oorsprong naar de Gemeenschap uitvoeren, kunnen van de vereenvoudiging en verduidelijking van de communautaire voorschriften profiteren, omdat het makkelijker wordt de voorschriften na te leven.
- Het voorstel is opgenomen in het programma van de Commissie voor de modernisering en vereenvoudiging van het acquis communautaire.
- Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel leidt tot intrekking van bestaande wetgeving.



- Herschikking

Het voorstel impliceert een herschikking van de huidige wetgeving.

- Europese Economische Ruimte

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

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**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Door de wetenschappelijke en technische vooruitgang kunnen residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij steeds lagere niveaus in levensmiddelen worden opgespoord.
- (2) Voor uiteenlopende levensmiddelen van dierlijke oorsprong, waaronder vlees, vis, melk, eieren en honing, moeten maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen worden vastgesteld.
- (3) Bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong<sup>5</sup> zijn communautaire procedures vastgesteld voor het beoordelen van de veiligheid van residuen van farmacologisch werkzame stoffen aan de hand van veiligheidsvoorschriften voor levensmiddelen. Een farmacologisch werkzame stof mag alleen bij voedselproducerende dieren worden gebruikt als de beoordeling positief

---

<sup>1</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>2</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>3</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>4</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>5</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1831/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 5).

uitvalt. Als het nodig wordt geacht voor de bescherming van de menselijke gezondheid, worden voor dergelijke stoffen maximumwaarden voor residuen vastgesteld.

- (4) In 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<sup>6</sup> is bepaald dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen mogen worden toegelaten of bij voedselproducerende dieren mogen worden gebruikt als de farmacologisch werkzame stoffen die daarin zijn opgenomen, overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 als veilig zijn beoordeeld. Die richtlijn bevat bovendien voorschriften voor de documentatie van het gebruik, het afwijkend gebruik ("off-label gebruik"), het voorschrijven en het distribueren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
- (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.
- (6) De maximumwaarden voor residuen zijn de ijkpunten voor de vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG, van wachttijden in vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren en voor de controle op residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong in de lidstaten en aan grensinspectieposten.
- (7) Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/229/EEG<sup>7</sup> verbiedt het gebruik van bepaalde stoffen voor specifieke doeleinden bij voedselproducerende dieren. Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd de Gemeenschapswetgeving die het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking bij voedselproducerende dieren verbiedt.
- (8) In Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen<sup>8</sup> zijn specifieke voorschriften vastgesteld voor niet opzettelijk toegevoegde stoffen. Op deze stoffen moet de wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen niet van toepassing zijn.

---

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 262 van 14.10.2003, blz. 17).

<sup>8</sup> PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (9) In Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>9</sup> is het communautair wetgevend kader voor levensmiddelen vastgesteld en zijn definities op dit gebied opgenomen. Deze definities moeten van toepassing zijn in het kader van de wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen.
- (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 en dierenwelzijn<sup>10</sup> 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.
- (11) Artikel 57 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau<sup>11</sup> belast het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna "het bureau" genoemd, met de taak advies uit te brengen over de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard.
- (12) Er moeten maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld voor farmacologisch werkzame stoffen die worden toegepast of bestemd zijn om te worden toegepast in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
- (13) Uit de openbare raadpleging en uit het feit dat de laatste jaren slechts weinig vergunningen voor geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren zijn verleend, blijkt dat de verplichting om aan Verordening (EEG) nr. 2377/90 te voldoen tot een beperkte beschikbaarheid van deze geneesmiddelen heeft geleid.
- (14) Om de diergezondheid en het dierenwelzijn te kunnen waarborgen, moeten geneesmiddelen beschikbaar zijn om specifieke aandoeningen te behandelen. Het ontbreken van geschikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om bepaalde aandoeningen bij specifieke diersoorten te behandelen, kan bovendien leiden tot verkeerd of onrechtmatig gebruik van stoffen.

---

<sup>9</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

<sup>10</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 854/2004 (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206).

<sup>11</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

- (15) Het bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 ingestelde systeem moet dan ook worden gewijzigd om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren te vergroten. Om dit doel te bereiken moet worden bepaald dat het bureau systematisch moet overwegen een voor een bepaalde diersoort of voor een bepaald levensmiddel vastgestelde maximumwaarde voor residuen op een andere diersoort of een ander levensmiddel toe te passen.
- (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.
- (17) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren en dat op goede gronden ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder de technologische aspecten van de levensmiddelenproductie en de uitvoerbaarheid van controles; het bureau moet daarom een advies over residuen van farmacologisch werkzame stoffen uitbrengen waarin een wetenschappelijke risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement zijn opgenomen.
- (18) Om het algehele kader voor maximumwaarden van residuen soepel te kunnen uitvoeren, zijn gedetailleerde voorschriften betreffende de vorm en inhoud van aanvragen tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen en betreffende de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement nodig.
- (19) Naast geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden in de veehouderij ook andere producten gebruikt, zoals ontsmettingsmiddelen, waarop de specifieke residuenwetgeving niet van toepassing is. Bovendien kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Gemeenschap geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, in landen buiten de Gemeenschap wel zijn toegelaten. De reden hiervoor kan zijn dat bepaalde ziekten of diersoorten in andere gebieden vaker voorkomen, of dat bedrijven besloten hebben een product niet in de Gemeenschap in de handel te brengen. Het feit dat een product in de Gemeenschap niet is toegelaten, betekent niet noodzakelijkerwijs dat het gebruik ervan onveilig is. De Commissie moet op basis van een advies van het bureau maximumwaarden voor de residuen van de farmacologisch werkzame stoffen van dergelijke producten kunnen vaststellen volgens de beginselen die zijn vastgesteld voor farmacologisch werkzame stoffen die bedoeld zijn voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- (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.

- (21) Levensmiddelen worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 onderworpen aan controles op residuen van farmacologisch werkzame stoffen. Ook als uit hoofde van deze verordening geen maximumwaarde voor residuen van dergelijke stoffen is vastgesteld, kunnen zij in levensmiddelen voorkomen als gevolg van verontreiniging door het milieu of als gevolg van de aanwezigheid van een natuurlijke metaboliet in het dier. Met laboratoriumonderzoek kunnen dergelijke residuen bij steeds lagere niveaus worden opgespoord. De controle op dergelijke residuen verschilt per lidstaat.
- (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.
- (23) De wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen moet worden vereenvoudigd door in één verordening van de Commissie alle besluiten betreffende de indeling van farmacologisch werkzame stoffen ten aanzien van residuen onder te brengen en door actiedrempels vast te stellen.
- (24) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>12</sup>.
- (25) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid krijgen voorschriften vast te stellen betreffende de voorwaarden voor extrapolatie en de vaststelling van actiedrempels. Aangezien het maatregelen van algemene strekking betreft, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen en deze verordening aan te vullen door toevoeging van nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten deze worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (26) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk bescherming van de menselijke gezondheid en de diergezondheid en waarborging van de beschikbaarheid van passende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (27) Omwille van de duidelijkheid moet Verordening (EEG) nr. 2377/90 door een nieuwe verordening worden vervangen.

---

<sup>12</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

- (28) Er moet worden voorzien in een overgangperiode om de Commissie in staat te stellen een verordening voor te bereiden en vast te stellen die alle toepasselijke besluiten uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 2377/90 alsmede de uitvoeringsbepalingen voor deze nieuwe verordening omvat,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## **TITEL I**

### **ALGEMENE BEPALINGEN**

#### *Artikel 1*

##### *Onderwerp en toepassingsgebied*

- 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.

#### *Artikel 2*

##### *Definities*

Naast de definities in artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG, artikel 2 van Verordening (EG) nr. 882/2004 en de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

- a) onder "residuen van farmacologisch werkzame stoffen" worden verstaan alle farmacologisch werkzame stoffen, uitgedrukt in milligram of microgram per kilogram vers product, ongeacht of het werkzame stoffen, excipientia of afbraakproducten zijn, en de metabolieten daarvan, die achterblijven in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;

- b) onder "voedselproducerende dieren" worden verstaan dieren die specifiek met het oog op de productie van levensmiddelen worden gefokt, gehouden, geslacht of verzameld.

## **TITEL II**

### **MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN**

#### **HOOFDSTUK 1: RISICOBEOORDELING EN -MANAGEMENT**

##### **Afdeling 1: Voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedoelde farmacologisch werkzame stoffen**

###### *Artikel 3*

###### *Aanvraag van een advies van het bureau*

Voor elke farmacologisch werkzame stof die bedoeld is voor gebruik in geneesmiddelen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend, moet een advies van het Europees Geneesmiddelenbureau ("het bureau") betreffende de maximumwaarde voor residuen worden opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ("het comité").

Houders of aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarin een dergelijke stof wordt toegepast, of personen die voornemens zijn een dergelijke vergunning aan te vragen, dienen hiertoe een aanvraag in bij het bureau.

###### *Artikel 4*

###### *Advies van het bureau*

1. Het advies van het bureau omvat een wetenschappelijke risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement.
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.

###### *Artikel 5*

###### *Extrapolatie*

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.

*Artikel 6*  
*Wetenschappelijke risicobeoordeling*

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.
2. De wetenschappelijke risicobeoordeling betreft:
  - a) het type en de hoeveelheid residuen die worden geacht geen gevaar voor de menselijke gezondheid te vormen;
  - b) het risico van onbedoelde farmacologische of microbiologische effecten bij mensen;
  - c) residuen die in levensmiddelen van plantaardige oorsprong voorkomen of uit het milieu afkomstig zijn.
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.

*Artikel 7*  
*Aanbevelingen inzake risicomanagement*

De aanbevelingen inzake risicomanagement worden gebaseerd op de overeenkomstig artikel 6 uitgevoerde wetenschappelijke risicobeoordelingen en omvatten een beoordeling van:

- a) de beschikbaarheid van alternatieve stoffen voor de behandeling van de relevante diersoorten en de noodzakelijkheid van de beoordeelde stof om onnodig dierenleed te voorkomen of de gezondheid van degenen die de dieren behandelen te beschermen;
- 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;
- 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;

- d) de haalbaarheid van de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen wanneer de verstrekte gegevens ontoereikend zijn om een veilige maximumwaarde vast te stellen of wanneer door een gebrek aan wetenschappelijke gegevens geen definitieve conclusie kan worden getrokken omtrent het risico voor de menselijke gezondheid van residuen van een stof.

### *Artikel 8* *Aanvragen en procedures*

1. De in artikel 3 bedoelde aanvraag moet voldoen aan de voorschriften voor vorm en inhoud die de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft vastgesteld, en vergezeld gaan van de aan het bureau verschuldigde vergoeding.
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.
3. Het bureau zendt het in artikel 4 bedoelde advies naar de aanvrager. Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager het bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt de aanvrager binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift naar het bureau.

Het comité besluit binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift of het zijn advies moet herzien. De motivering van het besluit over het bezwaarschrift wordt bij het in lid 4 bedoelde definitieve advies gevoegd.

4. Het bureau zendt het definitieve advies, met vermelding van zijn conclusies, binnen 15 dagen na goedkeuring naar de Commissie en de aanvrager.

### **Afdeling 2: Niet voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedoelde farmacologisch werkzame stoffen**

#### *Artikel 9* *Advies van het bureau op verzoek van de Commissie of de lidstaten*

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.

2. Het bureau zorgt ervoor dat het advies van het comité wordt uitgebracht binnen 210 dagen na ontvangst van een geldig verzoek door de Commissie. 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.
3. Het bureau zendt het definitieve advies, met vermelding van zijn conclusies, binnen 15 dagen na goedkeuring naar de Commissie en in voorkomend geval naar de lidstaat of de partij die het verzoek heeft ingediend.

### **Afdeling 3: Gemeenschappelijke bepalingen**

#### *Artikel 10*

##### *Herziening van een advies*

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.

#### *Artikel 11*

##### *Publicatie van adviezen*

De in de artikelen 4, 9 en 10 bedoelde adviezen worden door het bureau gepubliceerd, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.

#### *Artikel 12*

##### *Uitvoeringsmaatregelen*

1. De Commissie stelt in overleg met het bureau het volgende vast volgens de in artikel 20, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure:
  - a) de vorm waarin de in artikel 3 bedoelde aanvragen en de in artikel 9 bedoelde verzoeken moeten worden ingediend, alsmede de inhoud van deze aanvragen;
  - b) de methodologische beginselen, met inbegrip van technische voorschriften volgens internationaal overeengekomen normen, voor de in de artikelen 6 en 7 bedoelde risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement.
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 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.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 20, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

## HOOFDSTUK II: INDELING

### *Artikel 13*

#### *Indeling van farmacologisch werkzame stoffen*

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.
2. De indeling omvat een lijst van farmacologisch werkzame stoffen met vermelding van de therapeutische klassen waartoe zij behoren. Bij de indeling wordt voor elke farmacologisch werkzame stof ook een van de volgende zaken vastgesteld:
  - a) een maximumwaarde voor residuen;
  - b) een voorlopige maximumwaarde voor residuen;
  - c) de overbodigheid van een maximumwaarde voor residuen;
  - d) een verbod op de toediening van een stof.
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.
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.
5. Er wordt geen maximumwaarde voor residuen vastgesteld wanneer uit een advies overeenkomstig artikel 4, 9 of 10 blijkt dat dit niet nodig is om de menselijke gezondheid te beschermen.

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;
  - b) wanneer geen definitieve conclusie kan worden getrokken omtrent het risico voor de menselijke gezondheid van residuen van een stof.
7. Wanneer dit nodig blijkt om de menselijke gezondheid te beschermen, worden bij de indeling voorwaarden en beperkingen vermeld voor het gebruik of de toepassing van een in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik toegepaste farmacologisch werkzame stof waarvoor een maximumwaarde voor residuen geldt of waarvoor geen maximumwaarde voor residuen is vastgesteld.

*Artikel 14  
Procedure*

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 artikel 13, lid 3.

Indien de ontwerpverordening afwijkt van het advies van het bureau, geeft de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen.
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.

*Artikel 15  
Analysemethoden*

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.

*Artikel 16*  
*Verkeer van levensmiddelen*

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.

**TITEL III**  
**ACTIEDREMPELS**

*Artikel 17*  
*Vaststelling en heroverweging*

Wanneer dit met het oog op de uitvoering van controles op ingevoerde of in de handel gebrachte levensmiddelen van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 passend is, kan de Commissie actiedrempels vaststellen voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die niet overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), b) of c), zijn ingedeeld.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

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

*Artikel 18*  
*Methoden voor de vaststelling van actiedrempels*

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 desbetreffende communautaire referentielaboratorium geadviseerd over de prestaties van analysemethoden.
2. De Commissie kan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verzoeken een risicobeoordeling uit te voeren om te bepalen of de actiedrempels afdoende zijn om de menselijke gezondheid te beschermen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid brengt binnen 210 dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek advies uit aan de Commissie.
3. De risicobeoordeling houdt rekening met de door de Commissie in overleg met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vast te stellen voorschriften.

Deze voorschriften, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### *Artikel 19*

#### *Bijdrage van de Gemeenschap aan ondersteunende maatregelen voor actiedrempels*

Wanneer het voor de toepassing van deze titel nodig is dat de Gemeenschap maatregelen financiert om de vaststelling en toepassing van de actiedrempels te ondersteunen, is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004 van toepassing.

## **TITEL IV SLOTBEPALINGEN**

#### *Artikel 20*

#### *Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op één maand.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

#### *Artikel 21*

#### *Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op één maand.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

## *Artikel 22*

### *Indeling van farmacologisch werkzame stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90*

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.

## *Artikel 23*

### *Intrekking*

Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt ingetrokken.

De bijlagen I tot en met IV bij de ingetrokken verordening blijven van toepassing tot de inwerkingtreding van de in artikel 22 bedoelde verordening. Bijlage V bij de ingetrokken verordening blijft van toepassing tot de inwerkingtreding van de in artikel 12, lid 1, bedoelde maatregelen.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening en de in artikel 22 bedoelde verordening.

## *Artikel 24*

### *Inwerkingtreding*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*



## FINANCIEEL MEMORANDUM

**BENAMING VAN DE ACTIE: 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**

**Beleidsgebied(en): Interne markt (artikel 95 van het EG-Verdrag).**

**Activiteiten: Het voorstel heeft de volgende doelstellingen:**

- herziening van het acquis communautaire op het gebied van diergeneesmiddelenresiduen;
- volksgezondheid;
- interne markt.

### **1. BEGROTINGSONDERDEEL + OMSCHRIJVING**

02.030201 – Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titels 1 en 2

02.030202 – Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titel 3

### **2. ALGEMENE CIJFERS**

#### **2.1. Totale toewijzing voor de actie (deel B): 0 miljoen euro voor vastleggingen**

Ontvangsten: De financiële gevolgen van de voorgestelde verordening voor de inkomsten zijn onzeker. De inkomsten van het EMEA uit vergoedingen zouden kunnen stijgen door een toename van het aantal vergunningaanvragen voor diergeneesmiddelen.

Uitgaven: De voorgestelde herziening brengt geen verandering in het beginsel dat het systeem van grenswaarden voor residuen door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA) en de Commissie wordt beheerd. Voor de vaststelling van grenswaarden in verband met controles zullen aanvullende wetenschappelijke beoordelingen nodig zijn, terwijl anderzijds het aantal beoordelingen afneemt door de overname van grenswaarden uit de Codex Alimentarius en door de extrapolatiebepalingen. Over het geheel genomen zal de herziening dus zeer geringe gevolgen voor de middelen hebben, die moeilijk in cijfers zijn uit te drukken.

#### **2.2. Toepassingsduur:**

Er wordt van uitgegaan dat de voorgestelde verordening vanaf eind 2009 van toepassing is.

#### **2.3. Meerjarenraming van de uitgaven:**

Kosten voor de Commissie: geen.

Kosten voor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA): te verwaarlozen of geen.

## 2.4. Verenigbaarheid met de financiële programmering en de financiële vooruitzichten

[X] Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.

## 2.5. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

[X] De financiële gevolgen van het voorstel zijn te verwaarlozen.

## 3. BEGROTINGSKENMERKEN

Soort uitgave	Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten

## 4. RECHTSGRONDSLAG

– Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, artikel 37 en artikel 152, lid 4, onder b).

## 5. OMSCHRIJVING EN MOTIVERING

### 5.1. Noodzaak van het communautaire optreden

De herziening is nodig vanwege de ervaring dat het bestaande wettelijk kader voor maximumwaarden voor residuen zeer ingewikkelde bepalingen bevat die moeilijk te lezen en te begrijpen zijn, en heeft geleid tot een gebrek aan geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren. De specifieke doelstellingen van het voorstel zijn dan ook:

- verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren;
- vereenvoudiging van de bestaande wetgeving;
- opname van duidelijke drempels voor de controle op farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen;
- waarborging van consistentie met internationale normen.

## **5.2. Voorgenomen acties en wijze van financiering uit de begroting**

Beoogde resultaten met gevolgen voor de begroting kunnen worden gemeten aan de hand van:

- het aantal aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen.

## **5.3. Wijze van uitvoering**

Gecentraliseerd beheer, rechtstreeks door de Commissie en indirect door delegatie aan een door de Gemeenschappen opgericht orgaan als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement (EMEA). De voorgestelde verordening bevestigt de tweetrapsprocedure voor de vaststelling van grenswaarden voor residuen: wetenschappelijke beoordeling door het EMEA en besluitvorming door de Commissie.

## **6. FINANCIËLE GEVOLGEN**

Zie punt 2.

## **7. GEVOLGEN VOOR HET PERSONEELSBESTAND EN DE ADMINISTRATIEVE UITGAVEN**

Zie punt 2.

## **8. TOEZICHT EN EVALUATIE**

### **8.1. Toezicht**

De artikelen 67 tot en met 70 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bevatten financiële bepalingen betreffende de jaarlijkse opstelling, uitvoering en controle van de EMEA-begroting, met inbegrip van de gemaakte kosten voor de beoordeling, het toezicht en de bewaking na toelating van geneesmiddelen en de desbetreffende rapportage. Bij de uitvoering van deze artikelen worden bijgevolg geschikte toezichtgegevens over de inkomsten uit vergoedingen in het kader van deze verordening verzameld.

### **8.2. Procedure en tijdschema van de voorgeschreven evaluatie**

Vier jaar na de inwerkingtreding evalueert de Commissie de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het herziene systeem voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen, met inbegrip van de details die op grond van de uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.

## **9. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft specifieke mechanismen en procedures voor de begrotingscontrole. De raad van beheer, die vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement omvat, stelt de begroting (artikel 66, onder f), van Verordening (EG) nr. 726/2004) en de interne financiële bepalingen (artikel 66, onder g)) van het bureau vast. De Europese Rekenkamer onderzoekt elk jaar de uitvoering van de begroting (artikel 68, lid 3).

Wat fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten betreft, is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) onverkort op het EMEA van toepassing. Bovendien is op 1 juni 1999 reeds een besluit goedgekeurd betreffende de samenwerking met het OLAF (EMEA/D/15007/99).

Tot slot ondersteunt het door het bureau toegepaste kwaliteitssysteem een voortdurende beoordeling, die moet waarborgen dat de juiste procedures worden gevolgd en dat deze procedures en beleidspunten relevant en efficiënt zijn. In het kader van dit systeem worden ieder jaar verschillende interne audits gehouden.