

Vergaderjaar 2014–2015

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1927

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 oktober 2014

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij drie fiches, die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Verordening emissiegrenswaarden verbrandingsmotoren voor niet voor de weg bestemde mobiele machines (Kamerstuk 22 112, nr. 1926)

Fiche 2: Verordening gemedicineerde diervoeders

Fiche 3: Verordening diergeneesmiddelen (Kamerstuk 22 112, nr. 1928)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
A.G. Koenders

Fiche: Verordening gemedicineerde diervoeders

1. Algemene gegevens

- a. *Titel voorstel*
Voorstel voor een verordening van het Europees parlement en de Raad betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad
- b. *Datum ontvangst Commissiedocument*
11 september 2014
- c. *Nr. Commissiedocument*
COM(2014) 556
- d. *Pre-lex*
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=1042260
- e. *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board*
Impact assessment: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/swd_2014_0271_en.pdf
Samenvatting impact assessment: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/swd_2014_0272_en.pdf
Opinie Impact-assessment board (i): http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/sec_2014_0465_en.pdf
Opinie Impact-assessment board (ii): http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/sec_2014_465_0.pdf
- f. *Behandelingstraject Raad*
Landbouw- en Visserijraad
- g. *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Economische Zaken
- h. *Rechtsbasis*
Artikel 43 en artikel 168, lid 4, onder b, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i. *Besluitvormingsprocedure Raad*
Gekwalificeerde meerderheid, volgens de gewone wetgevingsprocedure
- j. *Rol Europees parlement*
Gewone wetgevingsprocedure

2. Essentie voorstel

- *Inhoud voorstel*
Het voorstel tot herziening van de regelgeving inzake diervoeders met medicinale werking heeft tot doel de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten in de EU op een hoog veiligheidsniveau te harmoniseren en de technische vooruitgang op dit gebied recht te doen. Het voorstel werkt de bestaande wetgeving inzake diervoeders met medicinale werking bij door de intrekking van Richtlijn 90/167/EEG inzake de voorwaarden waaraan een gemedicineerd diervoeder binnen de EU moet voldoen. De huidige richtlijn is vastgesteld vòòr de totstandbrenging van de interne markt en laat de invulling en uitvoering over aan de lidstaten. Hierdoor is de bestaande situatie met betrekking tot de productie en het gebruik van gemedicineerde diervoeders van lidstaat tot lidstaat versnipperd, hetgeen onwenselijke gevolgen met zich meebrengt voor professionele exploitanten en de risico's voor de volksgezondheid en diergezondheid onvoldoende beperkt. Uitgangspunten van het voorstel betreffen het harmoniseren van de uitvoering van de wetgeving, de beperking van financiële en administratieve lasten en het stimuleren van innovatie. De opbouw van het voorstel sluit aan bij andere meer risico gebaseerde regelge-

ving op het gebied van diervoeders, zoals de diervoederhygiëneverordening (Verordening (EG) Nr. 183/2005).

Dit voorstel hangt nauw samen met het voorstel voor een verordening met betrekking tot diergeneesmiddelen¹. Indien een diergeneesmiddel is toegelaten voor toepassing in een diervoeder met medicinale werking, dan worden in onderhavig voorstel de voorwaarden gesteld waaronder dit diervoeder moet worden voorgeschreven, geproduceerd en gebruikt. Deze voorwaarden worden aangescherpt.

Residuen van diergeneesmiddelen kunnen door versleping in andere diervoeders terechtkomen. Versleping betekent dat restanten van een diergeneesmiddel achterblijven in de productielijn en in een niet-gemedicineerd diervoeder terecht komen dat vervolgens wordt geproduceerd. In het voorstel worden voor de gehele EU geldende grenswaarden voor versleping vastgesteld op grond van een beoordeling van het risico dat betreffende residuen opleveren voor de volks- en diergezondheid. Tegelijk worden criteria ontwikkeld voor de homogeniteit van diervoeders met medicinale werking. Een evenredige verdeling van een diergeneesmiddel over het voer is belangrijk om een adequate behandeling van alle dieren te borgen.

In het voorstel wordt verder de mogelijkheid gecreëerd om gemedicineerde diervoeders te produceren voor gezelschapsdieren. Dit kan voordelen opleveren voor de behandeling, bijvoorbeeld doordat de toepassing van diergeneesmiddelen eenvoudiger wordt.

– *Impact assessment Commissie*

Het impact assessment heeft zich vooral gericht op knelpunten die voortkomen uit een gebrek aan harmonisatie binnen de EU. De assessment bracht de volgende aandachtspunten aan het licht:

- Residuen van diergeneesmiddelen kunnen door versleping in andere diervoeders terechtkomen. Deze residuen kunnen onbedoeld in dieren en voedsel terecht komen en daarnaast tot antimicrobiële resistentie leiden.
- Onnauwkeurige dosering van diergeneesmiddelen door gebrek aan homogeniteit, waardoor individuele dieren een te lage of te hoge dosering krijgen toegediend. Dit levert risico's op voor de behandeling van het dier, maar ook op resistentieontwikkeling of te hoge concentraties van residuen in voedsel.
- Belemmeringen van de handel in diervoeders met medicinale werking in de EU.
- Belemmerde markttoegang voor voeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren, aangezien op dit terrein geen regelgeving bestaat.

Er zijn verschillende opties door de Europese Commissie verkend:

- Behoud van bestaande regelgeving, met nationale interpretatie en implementatie.
- Wijzigen van de bestaande richtlijn, aangevuld met nationale richtsnoeren voor het bedrijfsleven.
- Nieuwe verordening met gedetailleerde regels en voorschriften.

De conclusie van de effectbeoordeling luidt dat een verordening met gedetailleerde regels het meest geschikte instrument is om de genoemde punten aan te pakken. Een verordening zou een aanzienlijke positieve impact hebben op de kosteneffectiviteit en de economische groei van de sector diervoeders met medicinale werking, ook met het oog op innovatieve toepassingen van diergeneesmiddelen.

¹ COM(2014) 558

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrain*

Op grond van het beleid op dit terrein hebben alleen professionele diervoederfabrikanten in Nederland een vergunning voor de verwerking van diergeneesmiddelen in diervoeders. Op het gebied van versleping hanteert de NVWA binnen het toezicht nationale waarden aan de hand van adviezen van het Bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering.

Binnen het Nederlands antibioticumbeleid moeten dieren zoveel mogelijk individueel worden behandeld. Groepsgewijze behandeling van dieren is in beginsel onwenselijk. Behandeling van een koppel dieren moet een laatste redmiddel zijn als de behandeling van individuele dieren geen uitkomst biedt.² Dit is alleen toelaatbaar indien de dierenarts de dieren heeft onderzocht en de noodzaak heeft vastgesteld om een koppel als geheel te behandelen. Een diervoeder met medicinale werking is daarbij één van de mogelijke behandelroutes.

b) *Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Nederland is positief over het voorstel. Nederland steunt het streven naar een gelijk speelveld, vereenvoudiging en vermindering van regeldruk en zal kritisch blijven volgen of deze doelstellingen worden waargemaakt. Daarnaast steunt Nederland Europese maatregelen om de risico's voor de volksgezondheid, diergezondheid en het milieu die de productie en het gebruik van diervoeders met medicinale werking met zich meebrengen beter te borgen en op Europees niveau te harmoniseren.

Tegelijk is het kabinet van mening dat de definities en het toepassingsbereik van het voorstel verhelderd moeten worden. Het is niet eenduidig welke producten exact onder diervoeders met medicinale werking vallen en op welke wijze het mengen van diervoeders met medicinale werking op het veehouderijbedrijf wordt ingekaderd. Het creëren van deze mogelijkheid is niet per se onwenselijk omdat andere wijzen van behandeling van groepen dieren ook risico's met betrekking tot homogeniteit en versleping met zich meebrengen. Het kabinet is van mening dat goed geborgd moet worden dat de NVWA op een adequate wijze op de productie van diervoeders met medicinale werking op het veehouderijbedrijf kan toezien om misbruik te voorkomen.

Aan de productie en het gebruik van diervoeders met medicinale werking worden in het voorstel strikte eisen gesteld. Dit betreft een positieve ontwikkeling volgens het kabinet. Knelpunten als homogeniteit en versleping kunnen door het voorstel beter worden geborgd. Het kabinet is van mening dat bezien moet worden of homogeniteit en versleping ook bij alternatieve orale toepassingswijzen zoals het gebruik van orale poeders of toepassing via het drinkwater voldoende zijn geborgd.

De voorgestelde normen voor versleping zijn grotendeels vergelijkbaar met de norm die al in Nederland wordt gehanteerd op basis van adviezen van het Bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering van de NVWA. Voor antimicrobiële middelen zijn de voorgestelde normen zelfs strikter. Het kabinet vindt het positief dat strikte normen worden vastgesteld en de mogelijkheid wordt gecreëerd om op basis van een risicobeoordeling normen vast te stellen voor individuele stoffen. Het blijft de dierenarts die bepaalt of en op welke wijze een groep dieren behandeld dient te worden. Als door de dierenarts is bepaald dat het noodzakelijk is een koppel dieren te behandelen en een diervoeder met medicinale werking de aangewezen

² Een koppel is een groep dieren die samen in één eenheid, ofwel ruimte, gehuisvest zijn.

toedieningsweg is, dan wordt met dit voorstel duidelijk vastgesteld dat een dierenarts de dieren onderzocht moet hebben en daarop voor beperkte termijn een behandeling met een diervoeder met medicinale werking kan voorschrijven. Het kabinet vindt dit positief, het sluit aan bij het Nederlands beleid.

Nederland acht het van belang dat de verordening voldoende ruimte biedt voor het nationale aanvullend antibioticumbeleid. Dit wordt voldoende geborgd doordat de dierenarts als poortwachter blijft bepalen of en op welke wijze dieren worden behandeld. Een behandeling met een diervoeder met medicinale werking kan alleen plaatsvinden op voorschrift van een dierenarts. Het voorstel ziet toe op de productie- en gebruiksvoorwaarden indien het voeder eenmaal is voorgeschreven. Het blijft dan ook de dierenarts die de noodzaak van de behandeling bepaalt.

De mogelijkheid om gemedicineerde diervoeders te produceren voor gezelschapsdieren bevordert de behandelingsmogelijkheden en stimuleert innovatie, aldus het kabinet.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

De meeste lidstaten zullen het voorstel verwelkomen aangezien hierdoor op Europees niveau een sterker gelijk speelveld ontstaat binnen de sector. De verschillen tussen lidstaten zijn momenteel groot op het gebied van regelgeving rondom gemedicineerde diervoeders, waardoor het voorstel een midden biedt tussen lidstaten met een zeer strikt regime en lidstaten waarbij minder strikte normen gelden. Hierdoor zal veel discussie ontstaan over de nadere invulling van het toepassingsbereik van de verordening, de definities en de wijzen van productie die met deze verordening worden ingevoerd.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) *Bevoegdheid*

Het voorstel is gebaseerd op artikel 43 VWEU (gemeenschappelijk landbouwbeleid) en artikel 168, lid 4, onder b) (bescherming volksgezondheid). Naar het oordeel van het kabinet valt de verordening binnen de bevoegdheden van de Europese Unie en heeft de Commissie zich gebaseerd op de juiste rechtsgrondslagen.

b) *Subsidiariteit*

Het oordeel ten aanzien van subsidiariteit is positief. Een aanpak op Europees niveau is vereist, aangezien de huidige Europese regelgeving op dit terrein aangepast dient te worden. Het voorstel vervangt de huidige richtlijn die is vastgesteld vòòr de totstandbrenging van de interne markt en daarmee sterk verouderd is. Het voorstel bevordert een gelijk speelveld voor de productie en het gebruik van diervoeders met medicinale werking. De genomen maatregelen om de volksgezondheid en de diergezondheid te borgen zijn van groot belang om in de gehele EU een hoog veiligheidsniveau te garanderen. Verder beoogt het voorstel bij te dragen aan het tegengaan van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Dit is een grensoverschrijdend probleem met betrekking tot de volksgezondheid en de diergezondheid binnen de EU, waardoor een gezamenlijke aanpak op EU-niveau vereist is.

c) *Proportionaliteit*

Het oordeel ten aanzien van proportionaliteit is positief. Het voorstel beoogt de administratieve lasten en regeldruk voor de exploitanten te verminderen en de concurrentiekracht en innovatie te verbeteren, onder de voorwaarde dat een hoog veiligheidsniveau wordt ingesteld. Gelet op de sterke versnippering tussen lidstaten dienen de beoogde doeleinden aangepakt te worden door middel van een verordening als instrument. Dit betreffende instrument maakt het mogelijk om het gewenste detailniveau te realiseren, een verordening is rechtstreeks

van toepassing, waardoor minder risico bestaat op verschillende interpretaties en uitvoeringspraktijken tussen lidstaten.

Nederland acht het noodzakelijk dat de verordening voldoende ruimte biedt voor het nationale aanvullend antibioticumbeleid.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

Vooralsnog zijn er geen consequenties voor de EU-begroting. Mocht er bij de uitwerking alsnog sprake zijn van financiële consequenties, dan is Nederland van mening dat de financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

Vooralsnog zijn de consequenties voor de rijksoverheid en/of decentrale overheden tot een minimum beperkt. De voornaamste kosten voor de overheid hebben betrekking op toezicht en handhaving (NVWA). De controles en retributies zijn opgenomen in het Commissievoorstel voor een verordening betreffende officiële controles (COM (2013) 265). Voor de erkenning van diervoederbedrijven kunnen retributies worden geheven, waardoor deze activiteit door de NVWA kostendekkend kan worden uitgevoerd. Hierdoor zijn er geen financiële consequenties te verwachten. Indien er toch budgettaire gevolgen ontstaan, dan worden deze ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

In Nederland worden vooralsnog geen financiële consequenties verwacht voor het bedrijfsleven en burgers. Bestaande erkende bedrijven zullen eenvoudig aan de nieuwe regelgeving kunnen voldoen. Voor deze erkenning brengt de NVWA momenteel ook een retributie in rekening. De mogelijkheden voor het bedrijfsleven worden op bepaalde punten verruimd, zoals de introductie van mobiele menginstallaties, mengen op het veehouderijbedrijf en diervoeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren. Indien bedrijven voor deze activiteiten erkend willen gaan worden, zal de NVWA kostendekkende retributies in rekening brengen.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

Het voorstel heeft als doel de regeldruk en lasten te verminderen. Op de korte termijn zal de overgang naar de nieuwe systematiek eenmalige werkzaamheden vergen voor de implementatie, zoals het ontwikkelen van Europese gidsen voor goede praktijken en mogelijke aanpassingen in kwaliteitsbeheersingsplannen van het bedrijfsleven. Daarop zullen de regeldruk en lasten verminderen, doordat de verschillende gidsen die door lidstaten afzonderlijk worden gehanteerd kunnen komen te vervallen. Ook het ontwikkelen van nationale kaders voor het houden van toezicht wordt met een Europese verordening eenvoudiger. In Nederland bestaan momenteel alleen erkende bedrijven die gemedicineerde diervoeders produceren. Het voorstel sluit voor de bestaande bedrijven goed aan bij de huidige voorwaarden die in Nederland aan de productie van diervoeders met medicinale werking worden gesteld. Het valt te verwachten dat de overgang door bestaande erkende bedrijven eenvoudig kan worden geïmplementeerd. Momenteel kunnen de effecten voor de regeldruk en de lasten niet worden gekwantificeerd. Bij de behandeling van het voorstel bewaakt Nederland kritisch de balans tussen het doel van het voorstel

om lasten te verminderen en de noodzaak van maatregelen om de volksgezondheid en diergezondheid te borgen.

e) *Gevolgen voor concurrentiekracht*

De concurrentiekracht wordt versterkt doordat geharmoniseerde regels worden gesteld en het bedrijfsleven in alle lidstaten aan dezelfde voorwaarden voldoet.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

De regelgeving over gemedicineerde voeders is thans onder de Wet dieren geïmplementeerd in het Besluit diergeneesmiddelen en de Regeling diergeneesmiddelen. Het besluit en de regeling moeten aangepast worden teneinde uitvoering te kunnen geven aan het voorstel. In dat verband wordt ook de sanctionering meegenomen. De verordening voorziet niet in toepassing van de lex silencio positivo.

b) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend om gedelegeerde en uitvoeringshandelingen vast te stellen op een aantal onderwerpen. Gedelegeerde handelingen worden volgens het voorstel gebruikt om specifieke grenswaarden voor versleping vast te stellen. Indien deze specifieke grenswaarden niet zijn vastgesteld, zijn de waarden die in de verordening zijn opgenomen, van toepassing. Daarnaast worden bijlage I tot en met V door middel van gedelegeerde handelingen gewijzigd. Uit het voorstel blijkt dat voorschriften over de bijmenging van diergeneesmiddelen of tussenproducten in diervoeder bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld. De Commissie wordt voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders (waarbij de onderzoeksprocedure van toepassing is). Nederlands zal er kritisch op toezien dat essentiële onderdelen en bepalingen niet worden opgenomen in gedelegeerde handelingen. De bevoegdheid van de Commissie met betrekking tot de reikwijdte van de bijlagen is binnen het voorstel momenteel onvoldoende ingekaderd. Er is een algemeen artikel opgenomen dat de Europese Commissie de bijlagen I tot en met V kan wijzigen bij gedelegeerde handeling. De bijlagen hebben betrekking op uitgebreide voorwaarden waaraan het bedrijfsleven, de productie, etiketteringsvoorschriften en het recept moeten voldoen. Hierdoor ontstaat een te ruime bevoegdheid voor de Europese Commissie om de bijlagen naar eigen inzicht in te vullen. De specifieke grenswaarden voor versleping zullen worden gebaseerd op een advies van de European Food Safety Authority. Dit sluit aan bij het kabinetsstandpunt dat normen op basis van een grondige risicoanalyse moeten worden vastgesteld.

c) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De voorgestelde inwerkingtredingsdatum van de verordening is de twintigste dag na publicatie in het publicatieblad van de Europese Unie. De verordening is een jaar na inwerkingtreding van toepassing. De implementatie dient op grond van de termijn haalbaar te zijn.

d) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

In het voorstel is geen algemene bepaling ter evaluatie van de verordening opgenomen. Nederland acht dit wel wenselijk en zal daarom pleiten voor een bepaling waarin staat dat de Commissie op een nader te bepalen termijn, nadat de verordening van toepassing is

geworden, een rapport zal presenteren aan het Europese parlement en de Raad over de werking van de verordening.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Dit voorstel heeft implicaties voor de autoriteiten die bevoegd zijn de officiële controles uit te voeren met betrekking tot de productie en het gebruik van diervoeders met medicinale werking. De verwachting is dat het voorstel over het algemeen goed uitvoerbaar en handhaafbaar is voor de NVWA. Er wordt meer ruimte voor het bedrijfsleven gecreëerd, door de introductie van mobiele menginstallaties en het mengen op het veehouderijbedrijf. Daardoor komt meer druk te liggen op het toezicht op traceerbaarheid en correct gebruik. Tegelijk worden eenduidige kaders en normen gesteld waardoor de toezichthouder meer handvatten heeft en sluit de opbouw van het voorstel aan bij andere meer risico gebaseerde regelgeving, zoals de diervoederhygiëneverordening (Verordening (EG) Nr. 183/2005). Nederland zal het voorstel en de bijlagen kritisch toetsen op handhaafbaarheid enerzijds en lasten voor de sectoren anderzijds.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.