

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3090**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 april 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling Humanitair optreden EU (Kamerstuk 22 112, nr. 3089)  
Fiche: Wijziging Verordening controle import dierlijke producten uit derde landen

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A. Blok

# Fiche: Wijziging Verordening controle import dierlijke producten uit derde landen

## 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
Voorstel tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 wat betreft officiële controles op dieren en producten van dierlijke oorsprong die vanuit derde landen naar de Europese Unie worden uitgevoerd om de naleving van het verbod op bepaalde toepassingen van antimicrobiële stoffen te waarborgen
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
maart 2021
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2021)108
- d) *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0108&from=ES>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Landbouw- en Visserijraad
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
- h) *Rechtsbasis*  
Artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b) van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

## 2. Essentie voorstel

### a) *Inhoud voorstel*

De voorgestelde wijziging van de Commissie betekent een uitbreiding van de reikwijdte van de Verordening officiële controles<sup>1</sup> (EU) 2017/625 (hierna OCR) die er voor zorgt dat deze van toepassing wordt op de nieuwe Diergeneesmiddelenverordening<sup>2</sup> (EU) 2019/6 (New Veterinary Regulation; NVR). Hierdoor wordt het mogelijk specifieke officiële controles uit te voeren op de naleving van artikel 118 uit deze Verordening, op basis van de OCR. Dit artikel ziet toe op eisen die gesteld worden aan de import van dieren en producten van dierlijke oorsprong vanuit derde landen.

De diergeneesmiddelenverordening bevat regels met betrekking tot markttoelating, vervaardiging, bewaking, handel, distributie, het gebruik van diergeneesmiddelen en de controle op de diergeneesmiddelenketen. In artikel 118 wordt bepaald dat uit derde landen geïmporteerde dieren en hun producten niet behandeld mogen zijn met antimicrobiële stoffen gebruikt als groeibevorderaars en/of onder EU regels gereserveerd zijn voor humaan gebruik. Deze Verordening bevat echter geen bepalingen over invoervoorschriften of officiële controles op de invoer van dieren en dierlijke producten. Het is daarom niet mogelijk om alleen op basis van de diergeneesmiddelenverordening het artikel 118 uit te voeren en te handhaven.

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2017/625

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2019/6

De invoervoorschriften en -voorwaarden voor dieren en dierlijke producten zijn wel in de OCR opgenomen. Om ervoor te zorgen dat controles van de lidstaten op de naleving van artikel 118 van de diergeneesmiddelenverordening toch kunnen plaatsvinden, is een aanpassing nodig van de OCR waarbij de reikwijdte van de OCR wordt verruimd. Verder machtigt dit artikel de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen met gedetailleerde regels voor de toepassing van de bedoelde verbodsbepalingen. Het officiële controlesysteem van de Europese Unie (EU) voor dieren en producten van dierlijke oorsprong kan worden gebruikt om de naleving van de verbodsbepalingen van artikel 118 van de diergeneesmiddelenverordening te waarborgen, correct uit te voeren en te handhaven.

*b) Impact assessment Commissie*

Omdat het een technische aanpassing is van de OCR is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

*a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Artikel 118 uit de diergeneesmiddelenverordening is een aanvulling op de al geldende importeisen uit de OCR. Aan dieren en hun producten die door de EU geïmporteerd worden stelt artikel 118 eisen aan het antibioticagebruik. Op nationaal niveau heeft het kabinet veel inspanningen verricht om het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen in de veehouderij sterk te verminderen. Hiermee is Nederland een van de koplopers in de EU en wordt gezien als een gidsland betreffende het antibioticabeleid<sup>3</sup> in de veehouderij. Het kabinet heeft gepleit voor extra Europese regels op dit gebied en zet zich in om de problematiek internationaal te blijven agenderen, omdat antibioticaresistentie een grensoverschrijdend probleem is. De doelstelling van het nationale en Europese beleid is het opvoeren van de strijd tegen antibioticaresistente en een verstandiger en verantwoordelijker gebruik van antimicrobiële stoffen te bevorderen ter bescherming van de volksgezondheid en diergezondheid.

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

Het kabinet staat positief tegenover het voorstel van de Commissie om artikel 118 ten uitvoer te brengen via een aanpassing van de OCR. De koppeling van deze twee verordeningen, de OCR en de diergeneesmiddelenverordening, is noodzakelijk om artikel 118 van de diergeneesmiddelenverordening ten uitvoer te kunnen brengen. Hierdoor kunnen importcontroles worden opgelegd aan de EU grens op levende dieren en hun producten op het gebied van antibioticagebruik. De achterliggende gedachte van artikel 118 is de verspreiding van antibioticaresistentie via import te verminderen of te voorkomen. Deze koppeling van de twee verordeningen sluit aan bij de bovengenoemde inspanningen die het kabinet heeft gepleegd op het bestrijden van antibioticaresistentie in Nederland.

«*The silent pandemic*» of *Antimicrobial resistance*, is door de Wereld Gezondheidsorganisatie (hierna WHO) als één van de belangrijkste gezondheidsbedreigingen voor de wereld betiteld. Door antimicrobiële resistentie kunnen sommige infecties slecht en in sommige gevallen helemaal niet meer worden behandeld. Behandelingen en operaties die

---

<sup>3</sup> zie kamerbrief 32 793 Nr. 267

nu gewoon zijn, zullen in de toekomst een extra groot gezondheidsrisico met zich mee brengen.

Antibioticum-resistente organismen kunnen zich binnen de Europese Unie en in derde landen op verschillende manieren verspreiden naar mensen en dieren. Dit kan onder andere via direct of indirect contact tussen mens en dier en de consumptie van producten van dierlijke oorsprong vanuit de Europese Unie of uit derde landen. Dit rechtvaardigt internationale maatregelen om de verspreiding van resistente organismen te bestrijden.

Om die redenen zal er ook op niet-discriminerende en evenredige wijze voor worden gezorgd dat marktdeelnemers in derde landen bepaalde basisvoorwaarden naleven met betrekking het gebruik van antimicrobiële stoffen voor dieren en producten van dierlijke oorsprong die naar de Europese Unie worden uitgevoerd. Dergelijke maatregelen moeten voldoen aan de verplichtingen van de Europese Unie en de Sanitaire en fytosanitaire maatregelen (SPS) van de WTO. Dit zal bijdragen aan de internationale strijd tegen antimicrobiële resistentie, met name in overeenstemming met het wereldwijde actieplan van de WHO, de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (hierna FAO) en de Wereld organisatie voor diergezondheid (hierna OIE)-strategie inzake antimicrobiële resistentie en het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Bovendien sluit dit volledig aan bij de ambitieuze Boer-tot-Bord-strategie van de Commissie om in 2030 de totale verkoop van antimicrobiële stoffen voor dieren in de Europese Unie met 50% te verminderen.

#### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

De verwachting is dat de lidstaten geen grote bezwaren tegen dit voorstel zullen hebben. De OCR en de diergeneesmiddelenverordening zijn beide al vastgestelde verordeningen van de Raad en het Europees Parlement. Het voorstel maakt een technische aanpassing van de OCR mogelijk, om artikel 118 van de diergeneesmiddelenverordening te kunnen uitvoeren. De Lidstaten vinden het wel van belang dat de verwijzing naar het wereldwijde actieplan van de WHO en de OIE-strategie inzake antimicrobiële resistentie en het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen werd opgenomen in het voorstel. Het Europees Parlement had al eerder ingestemd met het opnemen van artikel 118 in de diergeneesmiddelenverordening.

### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

#### *a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De voorgestelde rechtsgrondslag is artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 186, lid 4, punt b), VWEU. Op grond van artikel 114 VWEU, stellen het Europees Parlement en de Raad maatregelen vast die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 168, vierde lid, onderdeel b VWEU biedt een grondslag voor maatregelen op veterinair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Op grond van artikel 43, lid 2 stellen het Europees Parlement en de Raad de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten in en de overige bepalingen die nodig zijn om de doelstellingen van het gemeenschappelijk landbouw- en visserijbeleid na te streven. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsgrondslag. Dit is tevens de rechtsgrondslag van de met het voorstel te wijzigen verordening.

### *b) Subsidiariteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Het voorstel heeft tot doel om het mogelijk te maken officiële controles uit te voeren op de bepaling uit de Diergeneesmiddelenverordening dat uit derde landen geïmporteerde dieren en hun producten niet behandeld mogen zijn met antimicrobiële stoffen. Aangezien antimicrobiële resistentie een grensoverschrijdend probleem is en resistente kiemen zich niet aan de landsgrenzen houden, kan deze problematiek het beste op EU-niveau worden aangepakt. Bovendien kan een wijziging van bestaande EU-regelgeving slechts op EU-niveau plaatsvinden. Optreden op EU-niveau is daarom gerechtvaardigd.

### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. Het voorstel is geschikt om de doelstelling te bereiken, omdat de wijzigingen ertoe leiden dat er officiële controles kunnen worden uitgevoerd op de bepaling uit de Diergeneesmiddelenverordening dat uit derde landen geïmporteerde dieren en hun producten niet behandeld mogen zijn met antimicrobiële stoffen. Bovendien gaat het voorstel niet verder dan noodzakelijk: het maakt officiële controles mogelijk op de aanwezigheid van antimicrobiële stoffen en gaat niet verder dan dat.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

Het voorstel heeft in beginsel geen gevolgen voor de begroting van de Europese Unie. Indien deze consequenties er wel zijn, is Nederland van mening dat eventuele middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

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

Het uitvoeren van extra officiële importcontroles zal mogelijk leiden tot lastenverzwaring voor de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna NVWA). De mate hiervan is afhankelijk van de invulling van de onderliggende gedelegeerde handeling van de Commissie. Echter, in het kader van de OCR, voert de NVWA importcontroles uit op dieren en op dierlijke producten afkomstig uit derde landen. Deze nieuwe controles kunnen daar waarschijnlijk mee gecombineerd worden. De personele gevolgen zullen mee moeten worden gewogen in de beschikbare capaciteit van de NVWA. Het is nog niet duidelijk of er door deze extra werkzaamheden ingepast kunnen worden zonder een verdringing op andere (verplichte) activiteiten.

De importcontroles worden via retributies in rekening gebracht bij het bedrijfsleven, daarmee is er naar verwachting geen structurele financiële consequenties voor de rijksoverheid. Indien blijkt dat retribueren door het bedrijfsleven politiek bestuurlijk niet acceptabel is, zullen deze kosten alsnog gedekt moeten worden door de rijksoverheid. Eventuele budgettaire gevolgen worden dan ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijk departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

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

De importcontroles worden mogelijk via retributies in rekening gebracht bij het bedrijfsleven.

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

Voor de rijksoverheid levert deze technische aanpassing extra regeldruk op. Als uitvoerder van de OCR zal de NVWA extra officiële controles moeten uitvoeren. Alhoewel deze controles waarschijnlijk gecombineerd kunnen worden, bestaat de mogelijkheid dat er extra monsternames en documentcontroles moeten plaatsvinden. Dit zal meer tijd in beslag nemen en kan een negatieve invloed hebben op het logistieke proces. Het kan daarnaast ook extra lasten opleveren voor het bedrijfsleven in binnen- en buitenland dat dieren of dierlijke producten uit derde landen in de EU importeren, vanwege de korte termijn (28 januari 2022) waarop de wijziging in zal gaan. In hoeverre dit het geval zal zijn, is afhankelijk van de gedelegeerde handelingen waar de Commissie de wetgeving verder zal uitwerken

*e) Gevolgen voor concurrentiekracht*

We voorzien geen gevolgen voor de concurrentiekracht binnen de EU.

## **6. Implicaties juridisch**

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

Er zijn geen consequenties.

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

N.v.t.

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

Met ingang van 28 januari 2022 zal de nieuwe diergeneesmiddelenverordening (EU) 2019/6 van toepassing worden inclusief artikel 118. De ingangsdatum van deze wijziging van de OCR is dezelfde datum. Er worden met deze datum geen problemen voor de rijksoverheid verwacht.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

In het voorstel is geen algemene bepaling ter evaluatie van de Verordening opgenomen. Dat is in dit voorstel niet nodig, omdat het een technische aanpassing van de OCR is.

*e) Constitutionele toets*

N.v.t.

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

De gebruikelijke importcontroles zullen uitgebreid worden met deze importcontroles op het gebruik van bepaalde antibiotica bij dieren of bij hun producten. De verwachting is dat de impact op de uitvoering en/of handhaving daarom klein zijn. Het is echter nog niet duidelijk wat deze extra importcontroles inhouden. Dit zal afhangen van de invulling van de gedelegeerde handeling van de Commissie, deze is nog niet bekend.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Ontwikkelingslanden die dieren of producten van dierlijke oorsprong naar de EU willen exporteren moeten zich houden aan de bepalingen van de diergeneesmiddelenverordening en de OCR. Dat zal een aanpassing van het gebruik van antimicrobiële middelen bij de te exporteren dieren tot gevolg hebben. Dat is onderdeel van het gebruikelijke afspraken met betrekking tot gezondheidsverklaringen rond de import van dieren of hun producten. Dit kan het moeilijker maken voor deze landen om dieren of producten van dierlijke afkomst naar de EU te exporteren.