EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 wat betreft officiële controles op dieren en producten van dierlijke oorsprong die vanuit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd om de naleving van het verbod op bepaalde toepassingen van antimicrobiële stoffen te waarborgen

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Het bij Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgestelde rechtskader voor diergeneesmiddelen wordt vervangen bij Verordening (EU) 2019/6[1], die met ingang van 28 januari 2022 van toepassing wordt. Bij artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 is bepaald dat exploitanten in derde landen die dieren of producten van dierlijke oorsprong naar de Unie uitvoeren, het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst (artikel 107, lid 2) en het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (artikel 37, lid 5) in acht moeten nemen.

Aan de Commissie is bij artikel 118, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen met gedetailleerde voorschriften betreffende de toepassing van de in artikel 118 bedoelde verboden vast te stellen. In Verordening (EU) 2019/6 is het rechtskader voor het verlenen van vergunningen voor diergeneesmiddelen vastgesteld, maar artikel 118 van die verordening is van toepassing op dieren en producten van dierlijke oorsprong. Verordening (EU) 2019/6 bevat, in tegenstelling tot andere wetgeving waarin voorschriften voor dieren en producten van dierlijke oorsprong zijn vastgesteld, geen basisbepalingen inzake invoervoorwaarden of -voorschriften of inzake officiële controles van de invoer op de naleving van deze voorschriften. De invoervoorschriften en -voorwaarden (zoals certificaten en lijsten van derde landen en inrichtingen) voor dieren en producten van dierlijke oorsprong zijn vastgelegd in de desbetreffende sectorale wetgeving, zoals de diergezondheidswetgeving[2], maar kunnen ook op grond van Verordening (EU) 2017/625[3] ("de verordening officiële controles") worden vastgesteld. Om te worden opgenomen in een lijst van derde landen die naar de Unie mogen uitvoeren moet een derde lande bijvoorbeeld garanderen dat de betrokken dieren en goederen voldoen aan de Unievoorschriften of aan in de desbetreffende wetgeving vastgestelde voorschriften die daaraan gelijkwaardig zijn.

In artikel 1, lid 4, punt c), van de verordening officiële controles is echter bepaald dat die verordening niet van toepassing is op officiële controles op de naleving van Richtlijn 2001/82/EG inzake diergeneesmiddelen. Als Verordening (EU) 2019/6 op 28 januari 2022

---

1 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

2 Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1).

3 Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

van toepassing wordt, zal de verwijzing naar Richtlijn 2001/82/EG gelden als een verwijzing naar die verordening[4]. Verordening (EU) 2019/6 wordt bij artikel 1, lid 4, punt c), van de verordening officiële controles in haar geheel van het toepassingsgebied van die verordening uitgesloten. Aangezien Verordening (EU) 2019/6 geen relevante bepalingen inzake officiële controles van de invoer op de naleving van de in de vorige alinea bedoelde voorschriften bevat, zou het niet mogelijk zijn artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 naar behoren uit te voeren en te handhaven zonder de verordening officiële controles te wijzigen.

Het doel van deze wijziging is in artikel 1, lid 4, punt c), van de verordening officiële controles een uitzondering op bovengenoemde uitsluiting op te nemen, zodat controles op de naleving van artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 onder het toepassingsgebied van de verordening officiële controles komen te vallen. Zo kan het officiële controlesysteem van de Unie voor dieren en producten van dierlijke oorsprong worden gebruikt om naleving van de in artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 vervatte verbodsbepalingen te waarborgen. Dit zou er vervolgens voor zorgen dat artikel 118 naar behoren kan worden uitgevoerd en gehandhaafd.

Overeenkomstig artikel 123 van Verordening (EU) 2019/6, dat deel uitmaakte van het voorstel van de Commissie, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten controles op de naleving van de verordening verrichten. Deze controles worden echter alleen uitgevoerd op fabrikanten en importeurs van diergeneesmiddelen en werkzame stoffen (en andere personen die betrokken zijn bij het in de handel brengen en het gebruik van diergeneesmiddelen en werkzame stoffen). Om ervoor te zorgen dat dieren en producten van dierlijke oorsprong die in de Unie worden ingevoerd aan artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 voldoen, moeten controles op de naleving van artikel 118 in het toepassingsgebied van de verordening officiële controles worden opgenomen.

De Unie heeft in het kader van haar “van boer tot bord”-strategie de ambitieuze doelstelling vastgesteld om tegen 2030 haar totale verkoop van voor landbouwhuisdieren en in de aquacultuur gebruikte antimicrobiële stoffen met 50 % te verminderen. In Verordening (EU) 2019/6 wordt, voortbouwend op de “één gezondheid”-benadering, voorzien in een breed scala aan concrete maatregelen die van toepassing zijn op exploitanten in de Unie en bedoeld zijn om de strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR) op te voeren en een verstandiger en verantwoordelijker gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren te bevorderen. Het is ook de verantwoordelijkheid van de Unie, als leider in de wereldwijde strijd tegen AMR, om de terugdringing van het gebruik en verbruik van antimicrobiële stoffen in derde landen aan te moedigen, met name als dat samenhangt met uitvoer uit derde landen, en om haar visie van een duurzamer gebruik van antimicrobiële stoffen uit te dragen zodat deze stoffen wereldwijd efficiënt blijven. Artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 is een essentiële factor in de strijd tegen AMR.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslagen voor dit voorstel zijn artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

[4] Artikel 149 van Verordening (EU) 2019/6.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

De invoer van dieren en producten van dierlijke oorsprong uit derde landen wordt volledig op Unieniveau gereguleerd. Het is daarom niet mogelijk om deze kwestie op nationaal niveau aan te pakken.

- **Evenredigheid**

Het wijzigen van het toepassingsgebied van de verordening officiële controles teneinde er controle op de naleving van artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 in op te nemen, is de enige doeltreffende manier om te waarborgen dat artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 met betrekking tot de invoer van dieren en producten van dierlijke oorsprong uit derde landen wordt nageleefd. Verordening (EU) 2019/6 bevat zelf geen basisbepalingen die dit mogelijk maken. De Commissie kan met de bevoegdheid die haar bij artikel 118, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 wordt verleend niet de nodige voorschriften inzake officiële controles van dieren en producten van dierlijke oorsprong vaststellen die vergelijkbaar zijn met de in de verordening officiële controles vastgestelde regels. De onderhavige wijziging is onontbeerlijk om het officiële controlesysteem van de Unie voor dieren en producten van dierlijke oorsprong ook toe te kunnen passen op controle van de naleving van artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Met het oog op betere regelgeving zijn een stappenplan, raadpleging van belanghebbenden of een effectbeoordeling niet nodig, aangezien het voorstel een technische maatregel betreft die nodig is om de uitvoering van artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 te waarborgen. Als het voorstel wordt aangenomen, kunnen officiële controles overeenkomstig de verordening officiële controles plaatsvinden en wordt er dus geen aanzienlijke extra last op de exploitanten en de lidstaten geplaatst. Het voorstel moet ruim voordat Verordening (EU) 2019/6 in januari 2022 van toepassing wordt, worden goedgekeurd, zodat voor die datum uitvoeringshandelingen met de modaliteiten voor officiële controles met betrekking tot artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 kunnen worden opgesteld.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

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

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Artikelsgewijze toelichting**

Artikel 1, lid 4, punt c)

De wijziging van artikel 1, lid 4, punt c), van de verordening officiële controles is een technische wijziging om ervoor te zorgen dat controle op de naleving van artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 onder de verordening officiële controles kan vallen. Hierdoor zou het officiële controlesysteem van de Unie voor dieren en producten van dierlijke oorsprong kunnen worden gebruikt om naleving van de in artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 vervatte verbodsbepalingen te waarborgen.

De Commissie moet overeenkomstig artikel 118, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 een gedelegeerde handeling vaststellen met de gedetailleerde voorschriften waaraan dieren en

producten van dierlijke oorsprong die vanuit derde landen worden ingevoerd bij binnenkomst in de Unie moeten voldoen om in overeenstemming met artikel 118, lid 1, te zijn. Door de wijziging van artikel 1, lid 4, punt c), van de verordening officiële controles, wordt artikel 118, lid 1, dat van toepassing is op de invoer van dieren en producten van dierlijke oorsprong, in het toepassingsgebied van de verordening officiële controles opgenomen en kan de Commissie vervolgens de nodige uitvoeringshandelingen vaststellen.

Artikel 47, lid 1, punt e)

Het doel van deze bepaling is een duidelijke fout in de verordening officiële controles met betrekking tot een verwijzing naar Verordening (EU) 2016/429 te corrigeren.

2021/0055 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 wat betreft officiële controles op dieren en producten van dierlijke oorsprong die vanuit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd om de naleving van het verbod op bepaalde toepassingen van antimicrobiële stoffen te waarborgen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[5],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[6],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad[7] zijn de voorschriften vastgesteld voor de uitvoering van officiële controles, onder meer op de naleving van de voorschriften inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders.

(2) In Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad[8] zijn onder meer regels vastgesteld voor de controle op en het gebruik van diergeneesmiddelen.

(3) Krachtens artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 moeten exploitanten in derde landen die dieren of producten van dierlijke oorsprong naar de Unie uitvoeren

---

5 PB C ... van ..., blz. ...

6 PB C … van …, blz. ….

7 Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

8 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst en het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens in acht nemen, teneinde de werkzaamheid van die antimicrobiële stoffen te behouden.

(4) Met artikel 118 van Verordening (EU) 2019/6 wordt voortgebouwd op de het "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR)[9] door de preventie en bestrijding van AMR te verbeteren en een verstandiger en verantwoordelijker gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren te bevorderen. Dit komt ook tot uiting in de "van boer tot bord"-strategie van de Commissie[10], waarin de Commissie de ambitieuze doelstelling heeft uitgesproken om tegen 2030 de totale verkoop van voor landbouwhuisdieren en in de aquacultuur gebruikte antimicrobiële stoffen met 50 % te verminderen.

(5) Om te zorgen voor een doeltreffende uitvoering van het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst en het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, moeten officiële controles om te controleren of naar de Unie uitgevoerde dieren en producten van dierlijke oorsprong aan artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 voldoen, in het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/625 worden opgenomen.

(6) Krachtens artikel 47, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2017/625, moeten bevoegde autoriteiten onder meer officiële controles aan de grenscontrolepost van eerste binnenkomst in de Unie verrichten op elke zending van dieren en goederen die uit hoofde van een overeenkomstig artikel 249 van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad[11] vastgestelde handeling is onderworpen aan een noodmaatregel. Artikel 249 van Verordening (EU) 2016/429 heeft echter geen betrekking op noodmaatregelen van de Commissie. Deze fout moet daarom worden gecorrigeerd en er moet worden verwezen naar artikel 261 van Verordening (EU) 2016/429.

(7) Verordening (EU) 2017/625 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) Aangezien Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt met ingang van 28 januari 2022, moet de onderhavige verordening met ingang van dezelfde datum worden toegepast,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2017/625 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 1, lid 4, wordt punt c) vervangen door:

---

9 Europese Commissie, Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR), juni 2017, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339

10 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 20 mei 2020, Een "van boer tot bord"-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem, (COM(2020) 381 final).

11 Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1).

"c) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad[*]; deze verordening is evenwel van toepassing op officiële controles om de naleving van artikel 118, lid 1, van die verordening te controleren.

---

[*] Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).".

2) In artikel 47, lid 1, wordt punt e) vervangen door:

"e) dieren en goederen die uit hoofde van een overeenkomstig artikel 53 van Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 261 van Verordening (EU) 2016/429 of artikel 28, lid 1, artikel 30, lid 1, artikel 40, lid 3, artikel 41, lid 3, artikel 49, lid 1, artikel 53, lid 3, en artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2016/2031 vastgestelde handeling zijn onderworpen aan een noodmaatregel die vereist dat zendingen van die dieren of goederen, die aan de hand van hun code in de gecombineerde nomenclatuur worden geïdentificeerd, bij binnenkomst in de Unie aan officiële controles worden onderworpen;".

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*