



Brussel, 17.2.2023
COM(2023) 78 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

betreffende de uitoefening van de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen die aan de Commissie is toegekend krachtens Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad

1. INLEIDING EN RECHTSGRONDSLAG

De verordening betreffende gemedicineerde diervoeders¹ (“de verordening”) voorziet in een robuust rechtskader om gemedicineerde diervoeders en tussenproducten veilig te produceren, op te slaan, te vervoeren, in de handel te brengen (met inbegrip van de invoer uit derde landen), te gebruiken en naar derde landen uit te voeren. De verordening is van essentieel belang voor de bescherming van de diergezondheid aangezien zij voorziet in instrumenten om diergeneesmiddelen veilig te gebruiken in gemedicineerde diervoeders en tussenproducten, waarbij tegelijkertijd rekening wordt gehouden met het ernstige risico voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van antimicrobiële resistentie.

De Commissie is krachtens artikel 20, lid 1, van de verordening bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen om:

- de verordening aan te vullen door specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders vast te stellen, tenzij die niveaus al overeenkomstig Richtlijn 2002/32/EG² zijn vastgesteld, zoals bepaald in artikel 7, lid 2. In die gedelegeerde handelingen kunnen ook analysemethoden voor werkzame stoffen in diervoeders worden vastgesteld;
- de verordening aan te vullen door, met betrekking tot de lijst van antimicrobiële werkzame stoffen in bijlage II bij de verordening, specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders en analysemethoden voor die werkzame stoffen vast te stellen, zoals bepaald in artikel 7, lid 3, en
- de bijlagen I tot en met V bij de verordening te wijzigen teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen, zoals bepaald in artikel 19.

Dit verslag moet worden opgesteld uit hoofde van artikel 20, lid 2, van de verordening. De Commissie is krachtens artikel 20, lid 2, gedurende een periode van vijf jaar met ingang van 27 januari 2019 bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig de artikelen 7 en 19. De Commissie moet uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over die bevoegdheidsdelegatie opstellen.

¹ Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 1).

² Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10).

2. Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

- 2.1 De verordening aanvullen om specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders vast te stellen, tenzij die niveaus al overeenkomstig Richtlijn 2002/32/EG zijn vastgesteld, alsook om analysemethoden voor werkzame stoffen vast te stellen (artikel 7, lid 2)

De bevoegdheid uit hoofde van artikel 7, lid 2, is tijdens de verslagperiode niet gebruikt omdat prioriteit is gegeven aan de vaststelling van specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor antimicrobiële werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders en analysemethoden voor die werkzame stoffen (artikel 7, lid 3). De vaststelling van gedelegeerde handelingen in het kader van beide bevoegdheidsdelegaties moet gebaseerd zijn op een door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verrichte wetenschappelijke risicobeoordeling. Die beoordeling met het oog op een gedelegeerde verordening zoals bedoeld in artikel 7, lid 3, heeft de EFSA veel tijd en middelen gekost (zie 2.2).

- 2.2 De verordening aanvullen om specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor de in de lijst in bijlage II bij de verordening opgenomen antimicrobiële werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders en analysemethoden voor die werkzame stoffen vast te stellen (artikel 7, lid 3)

Op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar voor de vaststelling van specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor antimicrobiële werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders vereiste advies uitgebracht, en wel in 13 verschillende delen³: één deel betreffende “methodologie, algemene gegevens en onzekerheden” en twaalf delen betreffende de 24 in de lijst in bijlage II bij de verordening opgenomen antimicrobiële stoffen die moeten worden beoordeeld.

De beoordeling van elk van de 24 antimicrobiële stoffen bestond uit twee delen, die essentieel werden geacht om het specifieke maximumniveau van kruisverontreiniging vast te stellen, met name in verband met antimicrobiële resistentie en de bevordering/toename van de groei. Op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens:

- heeft de EFSA voor zes van de 24 antimicrobiële stoffen de concentratie van de antimicrobiële stof in niet-doeldiervoeders die niet meer tot de selectie van resistente bacteriën leidt (“feed antimicrobial resistance selection concentration”), kunnen bepalen;
- heeft de EFSA ook de niveaus kunnen bepalen waaronder 14 van de 24 antimicrobiële stoffen niet langer een effect op de bevordering van de groei/de verhoging van de opbrengst hebben.

Daarnaast heeft het Europees referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding de opdracht gekregen om voor elk van de 24 antimicrobiële stoffen analysemethoden voor diervoeders aan te bevelen. Elke methode heeft een minimale bepaalbaarheidsgrens, d.w.z. de laagste concentratie die kan worden gedetecteerd.

³ [https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/\(ISSN\)1831-4732.cross-contamination](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1831-4732.cross-contamination)

Al deze informatie is pas medio 2022 beschikbaar gekomen en biedt helaas geen duidelijke aanpak wat de krachtens artikel 7, lid 3, aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheid betreft, aangezien voor verschillende antimicrobiële stoffen gegevens ontbraken om ze te kunnen beoordelen en aangezien de laagste concentraties die kunnen worden gedetecteerd, aanzienlijk hoger zijn dan de concentratie van een bepaalde antimicrobiële stof in diervoeders waarbij selectie op antimicrobiële resistentie optreedt.

Op basis van aanvullende raadplegingen van alle betrokken belanghebbenden bereidt de Commissie momenteel een gedelegeerde verordening voor tot vaststelling van specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor antimicrobiële werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders en analysemethoden voor die werkzame stoffen, die zo streng mogelijk is. De voorschriften moeten echter nog steeds haalbaar en praktisch zijn, ook in het geval van exploitanten van kleine diervoederbedrijven. Er moet worden gestreefd naar een evenwicht tussen de mogelijke ontwikkeling van een zekere mate van antimicrobiële resistentie en de beschikbaarheid van passende behandelingen voor dieren, die afhangt van de beschikbaarheid van gemedicineerde diervoeders. Toekomstige herzieningen kunnen nodig zijn wanneer momenteel ontbrekende wetenschappelijke informatie beschikbaar komt. Daarnaast zou de technische vooruitgang het in de komende jaren mogelijk kunnen maken om lagere concentraties van antimicrobiële stoffen te detecteren, naar aanleiding waarvan de specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging kunnen worden heroverwogen.

2.3 Wijziging van de bijlagen I tot en met V (artikel 19)

De bevoegdheid uit hoofde van artikel 19 is tijdens de verslagperiode niet gebruikt, omdat de periode tussen de toepassingsdatum (27 januari 2022) en de termijn voor het opstellen van een verslag (27 april 2023) zeer kort is. De ervaringen met de praktische uitvoering, de technische vooruitgang en de wetenschappelijke ontwikkelingen zijn daarom nog beperkt.

3. Conclusie

De Commissie acht het noodzakelijk de in artikel 20, lid 2, van de verordening bedoelde bevoegdheidsdelegatie overeenkomstig dat artikel met vijf jaar stilzwijgend te verlengen. Dit is toe te schrijven aan het feit dat het ook in de toekomst nodig zal zijn om regels te ontwikkelen op basis van de in artikel 20, lid 2, van de verordening bedoelde bevoegdheden. De uitbreiding van de bevoegdheidsdelegatie zal met name van belang zijn om binnen het nieuwe rechtskader de nodige flexibiliteit te bieden, om het regelmatig aan te vullen en aan te passen, rekening houdend met de technische vooruitgang en de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen, en om de Commissie in staat te stellen op te treden op de gebieden waarop zij tot nu toe niet heeft gehandeld, maar dat in de toekomst mogelijk wel zal moeten doen.

Met dit verslag voldoet de Commissie aan de verslagleggingsverplichting van artikel 20, lid 2, van Verordening (EU) 2019/4. Zij verzoekt het Europees Parlement en de Raad er kennis van te nemen.