388L0146

N:o L 70/16 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 16.3.88

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 7 päivänä maaliskuuta 1988,

tiettyjen hormonaalista vaikutusta omaavien aineiden käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa

(88/146/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen, ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(1),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(2),

sekä katsoo, että

eräiden hormonaalista vaikutusta sisältävien aineiden annostelua kotieläimille säädellään nykyisin jäsenvaltioissa eri tavoin; vaikka aineiden välitön vaikutus eläimiin on tuottajan kannalta katsottuna selvä, käsitykset vaikutuksista ihmisten terveyteen vaihtelevat, mikä myös heijastuu niiden käyttöä koskeviin määräyksiin; tämä epäyhtenäisyys vaikuttaa kilpailuolosuhteisiin niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat markkinoiden yhteisen järjestelyn piiriin, ja muodostaa samalla merkittävän esteen yhteisön sisäiselle kaupalle,

kilpailuvääristymät ja kaupan esteet on sen vuoksi poistettava varmistamalla, että kuluttajilla on mahdollisuus hankkia kyseisiä tuotteita suurelta osin yhtäläisin toimitusehdoin ja että tuotteet vastaavat kuluttajien vaatimuksia ja odotuksia parhaalla mahdollisella tavalla; tällä uskotaan olevan myös tuotteiden kulutusta lisäävä vaikutus,

hormonaalista vaikutusta sisältävien, teuraseläimille tarkoitettujen aineiden käyttö on kiellettävä; eräiden aineiden antaminen terapeuttiseen tarkoitukseen voidaan sallia, mutta käyttöä tulee tarkkaan valvoa väärinkäytösten estämiseksi,

koska on vaikea varmistua järjestelmän toimivuudesta mikäli käsitellyillä eläimillä ja niistä saatavalla lihalla saa käydä kauppaa, on se yleisesti ottaen kiellettävä; poikkeuksia tästä säännöstä voidaan kuitenkin sallia edellyttäen, että riittävät takeet voidaan antaa,

(1) EYVL N:o C 288, 11.11.1985, s. 158
(2) EYVL N:o C 44, 15.2.1985, s. 14

osana kolmansista maista talousyhteisön alueelle tuonnin järjestelyjen yhdenmukaistamista on otettava käyttöön vastaavat takeet; nämä takeet voidaan vaatia direktiivien 72/462/ETY(3) ja 85/358/ETY(4) nojalla, ja

tämän direktiivin säännösten vaikutuksen varmistamiseksi on direktiivin 85/358/ETY säännökset otettava käyttöön ennen tämän direktiivin säännösten käyttöönottoa; yhteisön tarkastustoimenpitein on varmistettava hormonaalista tai tyreostaattista vaikutusta sisältävien aineiden antamista koskevien sääntöjen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan direktiivin 81/602/ETY 1 artiklan(5) määritelmiä lihasta ja kotieläimistä.

Tässä direktiivissä ja direktiivissä 81/602/ETY käsitteellä 'terapeuttinen hoito' tarkoitetaan tämän direktiivin 3 artiklassa hyväksytyn aineen antamista kotieläimelle tarkoituksena hoitaa eläinlääkärin tutkimuksensa perusteella toteamaa lisääntymishäiriötä. Terapeuttinen hoito on kielletty teuraseläimiltä.

2 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa antaa lupaa poiketa edellä mainitun direktiivin 2 artiklan säännöksistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 81/602/ETY 4 artiklan soveltamista. Kotieläimille voidaan kuitenkin sallia terapeuttisessa tarkoituksessa annettavan H17beta-estradiolia, testosteronia, progesteronia sekä niitä johdannaisia, jotka kiinnittymiskohdassa helposti luovuttavat lähtöaineen hydrolyysissä imeytymisen jälkeen.

(3) EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 28
(4) EYVL N:o L 191, 23.7.1985, s. 46
(5) EYVL N:o L 222, 7.8.1981, s. 32

3 artikla

Tämän direktiivin täytäntöönpanoa varten:

a) eläinlääkekomitean annettua lausuntonsa kahdessa ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyistä toimenpiteistä ja 8 artiklan mukaisesti:

— on laadittava luettelo niistä 2 artiklassa mainittuja aineita aktiivisena aineena sisältävistä tuotteista, jotka jäsenvaltiot voivat hyväksyä käyttöön, ja jotka täyttävät niitä koskevat direktiivin 81/851/ETY(1) ja 81/852/ETY(2) periaatteet ja kriteerit,

— on määrättävä tuotteiden käyttötapa ja erityisesti varoaika, sekä annettava käyttötavan valvontaa koskevat yksityiskohtaiset määräykset,

— on määrättävä keinot eläinten tunnistamista varten.

Niitä tuotteita, jotka on jo hyväksytty myyntiin, saa edelleen myydä siihen asti kunnes ensimmäisessä alakohdassa mainitut päätökset annetaan.

Yllä olevien säännösten perusteella hyväksyttyjen tuotteiden on täytettävä direktiivin 81/851/ETY 24-50 artiklojen säännökset, lukuun ottamatta niitä tuotteita, jotka kuuluvat markkinoille saattamista koskevan kansallisen luvan piiriin;

b) saa ainoastaan eläinlääkäri antaa terapeuttiseen hoitoon tarkoitettuja tuotteita selvästi tunnistettavissa oleville eläimille injektiona -implantaatteja lukuun ottamatta.

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa tunnistettavissa olevien eläinten hoitotoimenpiteistä. Käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa ennen kuin a kohdan säännösten mukaisesti annettu varoaika on kulunut umpeen;

c) kaikki päätökset, jotka koskevat uuden joko suoraa tai epäsuoraa estrogeenista, androgeenista tai gestageenista vaikutusta sisältävän aineen lisäämistä 2 artiklassa mainittuun aineryhmään, tekee neuvosto komission ehdotuksesta noudattaen perustamisasiakirjan 43 artiklan 2 kohdan äänestysmenettelyä. Jotta uudesta aineesta voidaan päättää, on sen täytettävä kaikki asiaan kuuluvat direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY periaatteet ja kriteerit.

4 artikla

Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tyreostaattista, estrogeenista, androgeenista tai gestageenista vaikutusta sisältäviä aineita valmistavat ja ne yritykset, jotka ovat saaneet luvan pitää sanottuja aineita kaupan, samoin kuin yritykset, jotka valmistavat edellä mainittuihin aineisiin pohjautuvia lääkkeitä tai eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita, pitävät yksityiskohtaista ja kronologista kirjaa valmistetuista tai vastaanotetuista ainemääristä sekä lääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmistukseen myydyistä tai käytetyistä ainemääristä.

(1) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1
(2) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16

5 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että eläintä, jolle on jollain tavoin annettu tyreostaattista, estrogeenista, androgeenista tai gestageenista vaikutusta sisältävää ainetta, ei siirretä toisen jäsenvaltion alueelle, ei myöskään näiden eläinten lihaa. Jäsenvaltioiden on rajoitettava yhteisön leiman käyttö ainoastaan käsittelemättömien eläinten lihan merkitsemiseen.

Siitä päivästä, kun tämä direktiivi on annettu tiedoksi ja siihen asti kunnes 2 ja 6 artiklan mukaisesti annetut toimenpiteet ovat sovellettavissa:

— kotimarkkinoille tarkoitettuja tuotteita koskevat jäsenvaltioiden kansalliset määräykset pysyvät ennallaan,

— jäsenvaltiot, jotka kieltävät direktiivin 81/602/ETY 5 artiklassa mainittujen aineiden käytön teuraseläimillä, voivat sallia ainoastaan käsittelemättömien teuraseläinten ja niistä saatavan lihan tuonnin omalle alueelleen.

6 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä kolmansista maista tapahtuva sellaisten eläinten ja niistä saatavan lihan tuonti, joille muodossa tai toisessa on annettu tyreostaattista, estrogeenista, androgeenista tai gestageenista vaikutusta sisältävää ainetta.

2. Direktiivin 72/462/ETY täytäntöön panemiseksi tehtävät päätökset, ottaen lihan osalta huomioon direktiivin 85/358/ETY 13 artiklan ja elävien eläinten osalta vastaavat takeet, on tehtävä ennen 1 päivää tammikuuta 1988.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kolmansista maista tuotava, hyväksytyistä teurastamoista peräisin oleva tuore liha, jota koskeva 2 kohdan mukainen päätös on tehty, lasketaan yhteisön alueella liikkeelle direktiivin 72/462/ETY 25 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta eläinten terveyttä koskevien toimenpiteiden soveltamista.

4. Hormonaalista vaikutusta sisältäviä aineita koskevat kolmansista maista tapahtuvaan tuontiin liittyvät kansalliset säädökset pysyvät voimassa siltä osin kuin kutakin 2 kohdan tarkoittamaa päätöstä ei ole tehty, ottaen kuitenkin huomioon perustamisasiakirjan yleiset määräykset.

5. Jos 2 kohdassa tarkoitettua päätöstä ei ole tehty määrätyn kolmannen maan osalta 1 päivänä tammikuuta 1988, jäsenvaltioiden on keskeytettävä tästä kolmannesta maasta tapahtuva tuonti.

6. Komission on 1 ja 5 kohdan täytäntöönpanoa varten laadittava luettelo kolmansissa maissa direktiivin 81/602/ETY 4 artiklan mukaiseen hoitoon käytettäväksi sallituista aineista.

7. Kolmansista maista tapahtuvaa tuontia koskeva tarkastusohjelma on laadittava 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jotta voidaan varmistaa, että kolmansista maista tuotavat tuotteet eivät ole yhteisön tuotteita edullisemmassa asemassa.

Rutiinitarkastusten osalta tarkastusohjelmassa:

— määrätään tuontitarkastusten taajuudesta jokaisen kolmannen maan osalta,

— ottaa huomioon takeet, jotka kolmansien maiden tarkastusmääräykset tarjoavat.

Mikäli aihetta ilmenee, kolmansista maista tapahtuva tuonti on asetettava järjestelmällisen tarkastustoiminnan alaiseksi siihen asti, kunnes tilanne palautuu ennalleen.

7 artikla

Neuvosto voi, ottaen huomioon annetut takeet, komission ehdotuksesta määräenemmistöllä hyväksyä poikkeuksia 5 ja 6 artiklan säännöksistä sellaisten siitoseläimiksi tarkoitettujen tai siitostehtävänsä loppuvaiheessa olevien eläinten suhteen, joita elinaikanaan on käsitelty direktiivin 81/601/ETY 4 artiklan mukaisesti, sekä edellä mainittujen eläinten lihan osalta.

8 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa neuvoston päätöksellä 15 päivänä lokakuuta 1968 perustetun pysyvän eläinlääkintäkomitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan sellaisella 54 äänen enemmistöllä, joka saadaan kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komission päättää toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi, jos ne ovat yhdenmukaiset komitean lausunnon kanssa. Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaiset tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle esityksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

9 artikla

Toimenpiteet, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että siirrytään lopulliseen järjestelmään, jolla laajennetaan 2 artiklassa säädetty kielto koskemaan myös jäsenvaltion omaa tuotantoa, voidaan antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen yhden vuoden kuluessa.

10 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan:

— direktiivin 85/358/ETY noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset 1 päivään tammikuuta 1987 mennessä.

— tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset 1 päivään tammikuuta 1988 mennessä.

Niiden on välittömästi ilmoitettava tästä komissiolle.

11 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä maaliskuuta 1988.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

I. KIECHLE