388L0146

Nr L 70/16 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 16.3.88

RÅDETS DIREKTIV

av den 7 mars 1988

om förbud att använda vissa ämnen med hormonell verkan inom husdjursproduktionen

(88/146/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande(1),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(2), och

med beaktande av följande:

Behandling av husdjur genom tillförsel av vissa ämnen med hormonell verkan regleras för närvarande av varierande föreskrifter i medlemsstaterna. Medan deras direkta verkan på djur är påtaglig för djurens ägare, varierar åsikten om deras inverkan på konsumenternas hälsa, vilket återspeglas i föreskrifterna för deras användning. Dessa skiljaktigheter snedvrider villkoren för konkurrens mellan produkter som är föremål för gemensamma marknadsorganisationer och utgör ett allvarligt hinder för handeln inom gemenskapen.

Denna snedvridning av konkurrensen och dessa handelshinder måste därför avlägsnas genom att alla konsumenter erhåller möjlighet att köpa produkterna på identiska villkor och att produkterna motsvarar konsumenternas önskningar och förväntningar på bästa sätt. Sådana åtgärder bör medverka till en ökning av konsumtionen av produkterna ifråga.

Tillförsel av hormonella ämnen för tillväxtstimulering bör därför förbjudas medan vissa andra ämnen bör tillåtas för terapeutiskt bruk under sträng kontroll som förebygger missbruk.

Handel med behandlade djur och kött från dem bör förbjudas på grund av svårighet att kontrollera att föreskrifterna följs i sin helhet. Emellertid kan undantag medges om tillfredsställande garantier föreskrivs.

Som ett led i antagandet av harmoniserade gemenskapsbestämmelser bör det införas bestämmelser för import från tredje land som ger likvärdiga garantier. Dessa garantier anges i direktiven 72/462/EEG(3) och 85/358/EEG(4).

För att föreskrifterna i det här direktivet med säkerhet skall kunna tillämpas ändamålsenligt bör det beslutas att det senaste datumet för införandet av föreskrifterna i direktiv 85/358/EEG skall infalla före tidpunkten för införandet av bestämmelserna i detta direktiv. Gemenskapens kontrollåtgärder bör se till att föreskrifterna om administration av ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan tillämpas enhetligt i alla medlemsstater.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Då detta direktiv tillämpas skall definitionerna på kött och husdjur enligt artikel 1 i direktiv 81/602/EEG(5) gälla.

Då detta direktiv och direktiv 81/602/EEG tillämpas skall med *terapeutisk behandling* avses tillförsel åt enstaka husdjur av varje ämne, som tillåts enligt artikel 3 i detta direktiv. Avsikten är att behandla djur med fertilitetsstörningar, diagnosticerade efter undersökning av en veterinär. Behandling av köttdjur på detta sätt skall förbjudas.

Artikel 2

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4 i direktiv 81/602/EEG får medlemsstaterna inte medge undantag från artikel 2 i nämnda direktiv. För terapeutisk behandling av husdjur får man likväl tillföra östradiol 17/ß, testosteron och progesteron samt de derivat som snabbt utsöndrar den verksamma beståndsdelen genom hydrolys efter absorption på applikationsstället.

(1) EGT nr C 288, 11.11.1985, s. 158.
(2) EGT nr C 44, 15.2.1985, s. 14.
(3) EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.
(4) EGT nr L 191, 23.7.1985, s. 46.
(5) EGT nr L 222, 7.8.1981, s. 32.

Artikel 3

Vid genomförandet av detta direktiv skall följande gälla:

a) Sedan kommittén för veterinärmedicinska produkter avgivit sitt yttrande om åtgärderna föreskrivna i de två första strecksatserna, och i överensstämmelse med artikel 8, skall det fastställas

— en förteckning över produkter som innehåller som aktiva ämnen de ämnen som nämns i artikel 2, och som uppfyller de relevanta principerna och kriterierna i direktiven 81/851/EEG(1) och 81/852/EEG(2), och som får tillåtas av medlemsstaterna,

— villkor för användning av dessa produkter, särskilt för de nödvändiga karenstiderna och närmare föreskrifter för kontrollen av dessa villkor,

— metod för identifiering av djuren.

I avvaktan på beslut enligt första stycket skall produkter med tillstånd att släppas ut på marknaden behålla detta i fortsättningen.

Produkter tillåtna enligt de ovan nämnda villkoren skall omfattas av föreskrifterna i artiklarna 24-50 i direktiv 81/851/EEG med undantag för de föreskrifter som rör nationella försäljningstillstånd.

b) Preparat för terapeutisk behandling får endast ges av en veterinär i form av injektion — med undantag av implantat — till husdjur som är klart identifierade.

Behandling av identifierade djur skall journalföras av veterinären. Behandlat djur får inte slaktas före utgången av karenstiden fastställd i bestämmelserna i a).

c) Rådet beslutar om nya ämnen med direkt eller indirekt östrogen, androgen eller gestagen verkan får upptas i gruppen av ämnen i artikel 2. Det skall besluta på förslag av kommissionen enligt förfarandet för röstning fastställd i artikel 43.2 av fördraget. Varje nytt ämne skall, för att bli föremål för ett sådant beslut, uppfylla de tillämpliga principerna och kriterierna i enlighet med direktiven 81/851/EEG och 81/852/EEG.

Artikel 4

Medlemsstaterna skall ålägga företag som tillverkar ämnen med tyreostatisk, östrogen, androgen eller gestagen verkan att föra en löpande journal som i detalj anger kvantiteten tillverkade eller införskaffade ämnen liksom den kvantitet som sålts eller använts för tillverkning av farmaceutiska och veterinära produkter. Detta åliggande gäller även företag med tillstånd att för varje ändamål marknadsföra dessa ämnen liksom företag som producerar farmaceutiska och veterinära produkter baserade på dessa ämnen.

(1) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.
(2) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.

Artikel 5

Medlemsstaterna skall se till att djur, som på vilket sätt som helst tillförts ämne med tyreostatisk, östrogen, androgen eller gestagen verkan eller kött från sådant djur, ej flyttas från sitt territorium till någon annan stats territorium. Gemenskapens stämpel är förbehållen kött från obehandlade djur.

Med verkan från dagen för anmälan av detta direktiv tills åtgärder beslutade i enlighet med artikel 2 och 6 kan tillämpas

— skall ingen inverkan ske på nationella bestämmelser som styr produktion avsedd för en medlemsstats inhemska marknad,

— får medlemsstater som förbjuder ämnen nämnda i artikel 5 i direktiv 81/602/EEG om tillväxtstimulerande ämnen begränsa sin import till obehandlade köttdjur och kött från dessa.

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall förbjuda import från tredje land av djur och kött från djur som på varje sätt tillförts ämne med tyreostatisk, östrogen, androgen eller gestagen verkan.

2. Därför måste senast den 1 januari 1988 beslut antas om genomförande av direktiv 72/462/EEG med beaktande av artikel 13 i direktiv 85/358/EEG i fråga om kött och likvärdiga garantier för levande djur.

3. Medlemsstaterna skall se till att importerat färskt kött från godkända slakthus i tredje land, om vilket beslut enligt punkt 2 fattats, utan att det påverkar tillämpningen av djurhälsobestämmelser, sätts i omlopp i gemenskapen enligt artikel 25 i direktiv 72/462/EEG.

4. Nationella föreskrifter om ämnen med hormonell verkan importerade från tredje land skall fortfarande gälla med vederbörlig hänsyn till fördragets allmänna bestämmelser till dess föreskrifterna i punkt 2 träder i kraft.

5. Från och med den 1 januari 1988 skall medlemsstaterna avstänga import från tredje land beträffande vilka beslut enligt innebörden i punkt 2 inte tagits.

6. Vid tillämpning av punkterna 1-5 skall kommissionen göra upp en lista över de i tredje land tillåtna ämnena för terapeutisk behandling enligt artikel 4 i direktiv 81/602/EEG.

7. I enlighet med förfarandet i artikel 8 skall ett program införas om kontroll av importvaror från tredje land för att se till att dessa inte behandlas förmånligare än gemenskapens produkter.

Beträffande rutininspektioner skall detta program

— fastställa hur ofta kontroll av importvaror från varje tredje land skall ske,

— beakta de garantier som ges genom tredje lands kontollföreskrifter.

Vid överträdelse av bestämmelserna skall importvaror från tredje land bli föremål för systematiska inspektioner tills situationen återställts.

Artikel 7

Rådet får med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen medge undantag från artiklarna 5 och 6 för handel med avelsdjur och utgallrade avelsdjur som under loppet av sin levnad har behandlats enligt föreskrifterna i artikel 4 i direktiv 81/602/EEG och för kött från dessa djur med beaktande av de garantier som givits.

Artikel 8

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat, utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärmedicinska kommittén (härefter kallad kommittén), inrättad enligt rådets beslut den 15 oktober 1968.

2. Kommissionens representant skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tidsgräns fastställd av ordföranden allt efter ärendets brådska. Yttrandet skall avges av en majoritet av 54 röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt artikel 148.2 av fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall besluta åtgärderna och genomföra dem genast om de har tillstyrkts av kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges skall kommissionen genast föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas och tillämpa dem omedelbart, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 9

Nödvändiga åtgärder för att säkerställa övergången till de slutliga bestämmelser som förlänger förbudet mot inhemsk produktion enligt artikel 2 får beslutas enligt förfarandet i artikel 8 under en period av högst ett år.

Artikel 10

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa:

— direktiv 85/358/EEG senast den 1 januari 1987,

— detta direktiv senast den 1 januari 1988.

De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 mars 1988.

På rådets vägnar

I. KIECHLE

Ordförande