II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 7 maart 1988

tot instelling van een verbod op het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking in de veehouderij

(88/146/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal comité (2),

Overwegende dat de wetgeving ten aanzien van de toediening aan landbouwhuisdieren van bepaalde stoffen met hormonale werking momenteel naar Lid-Staat verschilt; dat, terwijl het effect van deze stoffen voor de veehouderij evident is, de consequenties ervan voor de menselijke gezondheid blijkens die wetgevingen verschillend worden beoordeeld; dat die verschillen resulteren in concurrentiedistorsies ten aanzien van de produkten waarvoor een gemeenschappelijke marktordening geldt, alsmede in aanzienlijke belemmeringen bij het intracommunautaire handelsverkeer;

Overwegende dat deze distorsies en belemmeringen derhalve uit de weg moeten worden geruimd, waarbij aan alle consumenten moet worden gegarandeerd dat zij zich de betrokken produkten onder vrijwel identieke omstandigheden kunnen aanschaffen, en waarbij een produkt wordt geleverd dat zo goed mogelijk aan hun wensen en verwachtingen voldoet; dat zulks een gunstig effect moet hebben op de afzetmogelijkheden voor de betrokken produkten;

Overwegende dat het gebruik van stoffen met hormonale werking voor mestdoeleinden derhalve moet worden verboden; dat, hoewel de toediening van bepaalde stoffen voor therapeutische doeleinden wel kan worden toegestaan, in die gevallen een stringente controle vereist is, om oneigenlijk gebruik te voorkomen;

Overwegende dat bovendien levende dieren die een dergelijke behandeling hebben ondergaan en het van die dieren afkomstige vlees in principe niet in het handelsverkeer mogen worden gebracht, aangezien de doelmatigheid van de controle van de regeling in zijn geheel daardoor ernstig in het gedrang zou worden gebracht; dat evenwel afwijkingen van dit verbod kunnen worden toegestaan naar gelang van de waarborgen die kunnen worden geboden;

Overwegende dat, wanneer in de Gemeenschap een geharmoniseerde regeling wordt ingevoerd, dan ook een regeling voor de invoer uit derde landen moet worden ingesteld die gelijkwaardige waarborgen biedt; dat deze waarborgen kunnen worden geëist in het kader van de toepassing van de Richtlijnen 72/462/EEG (3) en 85/358/EEG (4);

Overwegende dat, om de doeltreffendheid van het bepaalde in deze richtlijn te garanderen, moet worden bepaald dat de uiterste datum voor de omzetting in nationaal recht van Richtlijn 85/358/EEG moet worden vastgesteld op een vroeger tijdstip dan de uiterste datum voor de omzetting in nationaal recht van de onderhavige richtlijn; dat via gemeenschappelijke controlemaatregelen een uniforme toepassing in alle Lid-Staten moet worden gegarandeerd van de normen op het gebied van de toediening van stoffen met hormonale en thyreostatische werking,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van deze richtlijn zijn de in artikel 1 van Richtlijn 81/602/EEG (5) bedoelde definities van vlees en landbouwhuisdieren van toepassing.

(1) PB nr. C 288 van 11. 11. 1985, blz. 158.
(2) PB nr. C 44 van 15. 2. 1985, blz. 14.
(3) PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 28.
(4) PB nr. L 191 van 23. 7. 1985, blz. 46.
(5) PB nr. L 222 van 7. 8. 1981, blz. 32.

Voor de toepassing van deze richtlijn en van Richtlijn 81/602/EEG wordt onder therapeutische behandeling verstaan : de toediening aan een afzonderlijk landbouwhuisdier van een van de overeenkomstig artikel 3 van de onderhavige richtlijn toegestane stoffen, voor de behandeling van een na onderzoek van dit dier door een dierenarts geconstateerde fertiliteitsstoornis. Deze therapeutische behandeling is verboden voor dieren die bestemd zijn voor de mesterij.

Artikel 2

Onverminderd het bepaalde in artikel 4 van Richtlijn 81/602/EEG mogen de Lid-Staten geen enkele afwijking van artikel 2 van voornoemde richtlijn toestaan. De toediening met het oog op een therapeutische behandeling aan landbouwhuisdieren van oestradiol 17 6, testosteron en progesteron en derivaten daarvan die bij hydrolyse na resorptie op de plaats van toediening gemakkelijk de oorspronkelijke samenstelling aannemen, kan worden toegestaan.

Artikel 3

Voor de toepassing van de richtlijn geldt het volgende :

a) volgens de procedure van artikel 8 worden, na het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor zover het de in de eerste twee streepjes bedoelde maatregelen betreft, vastgesteld :

   — de lijst van produkten die als actieve stoffen de in artikel 2 bedoelde stoffen bevatten en die voldoen aan de desbetreffende in de Richtlijnen 81/851/EEG (1) en 81/852/EEG (2) vastgelegde principes en criteria die de Lid-Staten kunnen toestaan,

   — de voorwaarden voor het gebruik van die produkten, met name de vereiste wachttijd en de gedetailleerde bepalingen betreffende de controle op de naleving van deze gebruiksvoorwaarden,

   — de middelen om de dieren te identificeren.

   Totdat de in de eerste alinea bedoelde besluiten van toepassing worden, blijven de produkten waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, toegelaten.

   Ten aanzien van de produkten die krachtens voorgaande bepalingen zijn toegelaten, gelden de voorschriften van de artikelen 24 tot en met 50 van Richtlijn 81/851/EEG, met uitzondering van die welke betrekking hebben op de door de afzonderlijke Lid-Staten te verlenen vergunning voor het in de handel brengen ;

b) de voor therapeutische doeleinden gebruikte stoffen mogen uitsluitend worden toegediend door een dierenarts via een injectie — implantaten uitgezonderd — aan landbouwhuisdieren die duidelijk zijn geïdentificeerd.

   De behandeling van de geïdentificeerde dieren moet worden geregistreerd door de dierenarts.

   Het behandelde dier mag niet worden geslacht voordat de overeenkomstig het bepaalde onder a) vastgestelde wachttijd is verstreken ;

c) beslissingen omtrent de eventuele opneming in de groep van de in artikel 2 bedoelde stoffen van nieuwe stoffen die rechtstreeks of zijdelings een oestrogene, androgene en gestagene werking hebben, worden genomen door de Raad op voorstel van de Commissie volgens de stemprocedure van artikel 43, lid 2, van het Verdrag. Elke nieuwe stof moet, om voor een dergelijke beslissing in aanmerking te kunnen komen, voldoen aan de desbetreffende beginselen en criteria van de Richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG.

Artikel 4

De Lid-Staten schrijven voor dat bedrijven die stoffen met thyreostatische, oestrogene, androgene en gestagene werking produceren, bedrijven die, in welke hoedanigheid ook, deze stoffen mogen verhandelen, alsmede bedrijven die op basis van deze stoffen produkten voor farmaceutisch en diergeneeskundig gebruik produceren, een register moeten bijhouden waarin chronologisch aantekening wordt gehouden van de vervaardigde of aangekochte hoeveelheden, alsmede van de hoeveelheden die zijn afgestaan of aangewend voor de vervaardiging van produkten voor farmaceutisch en diergeneeskundig gebruik.

Artikel 5

De Lid-Staten zien erop toe dat dieren waaraan op enigerlei wijze stoffen met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking zijn toegediend, dan wel vlees dat afkomstig is van die dieren, niet vanaf hun grondgebied naar het grondgebied van een andere Lid-Staat worden verzonden. Zij gebruiken het communautaire stempel uitsluitend voor vlees van niet-behandelde dieren.

Vanaf de datum van kennisgeving van deze richtlijn en tot het ogenblik waarop de krachtens de artikelen 2 en 6 vastgestelde maatregelen van toepassing worden :

— wordt geen afbreuk gedaan aan de nationale bepalingen die gelden ten aanzien van produkten die bestemd zijn voor de nationale markt van de Lid-Staten,

— kunnen de Lid-Staten die het gebruik van de in artikel 5 van Richtlijn 81/602/EEG bedoelde produkten voor mestdoeleinden verbieden, het binnenbrengen op hun grondgebied afhankelijk stellen van de voorwaarde dat de mestdieren niet zijn behandeld en dat het vlees niet afkomstig is van dergelijke dieren.

Artikel 6

1. De Lid-Staten verbieden de invoer uit derde landen van landbouwhuisdieren waaraan op enigerlei wijze stoffen met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking zijn toegediend, alsmede van vlees dat afkomstig is van dergelijke dieren.

2. Daartoe moeten de besluiten die met het oog op de toepassing van Richtlijn 72/462/EEG met inachtneming van het bepaalde in artikel 13 van Richtlijn 85/358/EEG

(1) PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.
(2) PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.

moeten worden genomen met betrekking tot vlees, alsmede de gelijkwaardige waarborgen met betrekking tot levende dieren, worden vastgesteld vóór 1 januari 1988.

3. De Lid-Staten zien erop toe dat vers vlees dat wordt ingevoerd uit erkende slachthuizen in derde landen ten aanzien waarvan een besluit is genomen in de zin van lid 2, onverminderd de veterinairrechtelijke maatregelen, in de Gemeenschap in het verkeer wordt gebracht overeenkomstig artikel 25 van Richtlijn 72/462/EEG.

4. De nationale regelingen die, met betrekking tot stoffen met hormonale werking, gelden ten aanzien van de invoer uit derde landen, blijven, met inachtneming van de algemene bepalingen van het Verdrag, van toepassing totdat de in lid 2 bedoelde besluiten van toepassing worden.

5. Wanneer op 1 januari 1988 ten aanzien van een bepaald derde land nog geen besluit is genomen in de zin van lid 2, schorsen de Lid-Staten de invoer uit dat derde land met ingang van die datum.

6. Voor de toepassing van de leden 1 tot en met 5 stelt de Commissie een lijst op van de produkten die in derde landen bij de in artikel 4 van Richtlijn 81/602/EEG bedoelde therapeutische behandelingen mogen worden gebruikt.

7. Volgens de procedure van artikel 8 wordt ten aanzien van de invoer uit derde landen een controleprogramma opgesteld om te waarborgen dat de invoer niet gunstiger wordt behandeld dan de communautaire produktie.

Voor wat de routinecontroles betreft, zal in dit programma :

— de frequentie worden vastgesteld van de controles van de uit elk derde land ingevoerde hoeveelheden,

— rekening worden gehouden met de garanties die worden geboden door de voorschriften van de derde landen op het gebied van de controle.

Ingeval de controle positief uitvalt, zal de invoer uit de betrokken landen systematisch worden gecontroleerd totdat de situatie weer normaal is.

Artikel 7

Rekening houdend met de geboden waarborgen kan de Raad, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen op voorstel van de Commissie, afwijkingen van het bepaalde in de artikelen 5 en 6 toestaan met betrekking tot het handelsverkeer in voor fokdoeleinden bestemde dieren en fokdieren aan het einde van het gebruik als fokdier die in hun bestaan in het kader van artikel 4 van Richtlijn 81/602/EEG zijn behandeld, alsmede in vlees van laatstgenoemde dieren.

Artikel 8

1. In de gevallen waarin naar de in dit artikel omschreven procedure wordt verwezen, leidt de voorzitter deze procedure direct eigener beweging of op verzoek van een Lid-Staat in bij het bij besluit van de Raad van 15 oktober 1968 ingestelde Permanent Veterinair Comité, hierna „het Comité" te noemen.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie dient een ontwerp in van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over deze maatregelen advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van het te behandelen vraagstuk. Het Comité spreekt zich uit met een meerderheid van vierenvijftig stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. De Commissie stelt de maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité. Wanneer de maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of wanneer geen advies is uitgebracht, legt de Commissie onverwijld aan de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen voor. De Raad stelt de maatregelen vast met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad binnen drie maanden nadat het voorstel bij hem is ingediend, geen maatregelen heeft vastgesteld, stelt de Commissie de voorgestelde maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer, tenzij de Raad zich met eenvoudige meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

Artikel 9

De maatregelen die nodig zijn om de overgang naar de definitieve regeling van uitbreiding tot de nationale produktie van het bij artikel 2 van onderhavige richtlijn ingestelde verbod te garanderen, kunnen gedurende ten hoogste één jaar worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 8.

Artikel 10

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen in werking treden om :

— uiterlijk op 1 januari 1987 aan Richtlijn 85/358/EEG, en

— uiterlijk op 1 januari 1988 aan de onderhavige richtlijn

te voldoen.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 7 maart 1988.

Voor de Raad

De Voorzitter

I. KIECHLE