II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 7. marts 1988

om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal virkning inden for husdyravl

(88/146/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (1),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (2), og

ud fra følgende betragtninger:

Medlemsstaterne anvender for tiden forskellige bestemmelser for indgivelse af visse stoffer med hormonal virkning i husdyr; medens disse stoffers følger for avlsbetingelserne er indlysende, vurderes deres følger for menneskers sundhed forskelligt i disse bestemmelser; disse forskelle medfører en fordrejning af konkurrencevilkårene for produkter, der omfattes af fælles markedsordninger, og skaber store hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne;

det er derfor nødvendigt at bringe disse fordrejninger og forhindringer til ophør; samtidigt bør det sikres, at der for alle forbrugere skabes nogenlunde ensartede betingelser for forsyning med de pågældende produkter, og at de modtager det produkt, som bedst svarer til deres ønsker og forventninger; afsætningsmulighederne for de pågældende produkter kan kun blive bedre heraf:

anvendelse af stoffer med hormonal virkning til opfedning bør forbydes; anvendelse af visse stoffer til terapeutisk behandling vil ganske vist være tilladt, men denne anvendelse skal være nøje kontrolleret for at undgå enhver ukorrekt anvendelse:

desuden vil således behandlede dyr og kød af sådanne dyr i princippet ikke mere kunne gøres til genstand for samhandel, fordi der ville kunne opstå risiko for den effektive kontrol med hele ordningen; der vil dog kunne gøres undtagelser fra dette forbud afhængigt af de garantier, der vil kunne stilles;

vedtagelse af harmoniserede bestemmelser for Fællesskabet gør det nødvendigt at indføre en ordning for indførsel fra tredjelande, som giver de samme garantier; disse garantier kan kræves i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 72/462/EØF (3) og 85/358/EØF (4);

med henblik på at gøre bestemmelserne i dette direktiv effektive bør det bestemmes, at den seneste dato for gennemførelsen af bestemmelserne i direktiv 85/358/EØF skal ligge efter den dato, der gælder for nærværende direktiv; Fællesskabets kontrolforanstaltninger bør garantere en ensartet anvendelse i alle medlemsstaterne af forskrifterne for indgivelse af stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I forbindelse med dette direktiv finder de i artikel 1 i direktiv 81/602/EØF (5) omhandlede definitioner af kød og dyr på bedrifter anvendelse.

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

Ved anvendelse af dette direktiv og direktiv 81/602/EØF forstås ved terapeutisk behandling : at indgive et dyr på en individuel bedrift et af de i artikel 3 i nærværende direktiv nævnte stoffer med henblik på at helbrede en frugtbarhedssygdom, som ved en undersøgelse af dette dyr er konstateret af en dyrlæge. Denne terapeutiske behandling er forbudt for så vidt angår dyr til opfedning.

Artikel 2

Med forbehold af artikel 4 i direktiv 81/602/EØF kan der ikke gøres undtagelser fra artikel 2 i nævnte direktiv. Der kan dog gives tilladelse til terapeutisk behandling af husdyr med østradiol 17β, testosteron og progesteron samt de derivater, der ved hydrolyse let danner den oprindelige forbindelse efter absorption fra indgivelsesstedet.

Artikel 3

Med henblik på anvendelse af dette direktiv :

a) udarbejdes der efter fremgangsmåden i artikel 8 og for så vidt angår de i de første to led fastsatte foranstaltninger efter udtalelse fra Komitéen for Veterinærmedicinske Præparater

   — en liste over de produkter, der som aktivt stof indeholder de i artikel 2 omhandlede stoffer, og som opfylder de relevante principper og kriterier i direktiv 81/851/EØF (1) og 81/852/EØF (2) hvorfor de kan tillades anvendt af medlemsstaterne

   — betingelserne for anvendelse af disse produkter, herunder især den nødvendige tilbageholdelsesperiode samt udførlige bestemmelser for kontrol med betingelsernes overholdelse

   — de metoder, der kan anvendes til identifikation af dyrene.

   Indtil den i første afsnit omhandlede indarbejdelse har fundet sted, anses produkter, som tidligere er tilladt markedsført, som fortsat godkendte hertil.

   De i henhold til foranstående bestemmelser godkendte produkter omfattes af artikel 24 til 50 i direktiv 81/851/EØF, undtagen for så vidt angår national tilladelse til markedsføring

b) produkter, der anvendes til terapeutisk behandling, kan kun indgives husdyr, der er tydeligt identificeret, af en dyrlæge og i form af en indsprøjtning, men ikke ved implantation.

   Dyrlægen skal foretage optegnelse om behandlingen af de identificerede dyr.

   Et behandlet dyr må først slagtes efter udløbet af den tilbageholdelsesperiode, der er fastsat i henhold til litra a)

c) enhver beslutning om medtagelse i den i artikel 2 omhandlede gruppe stoffer af et nyt stof, som direkte eller indirekte har østrogenisk, androgenisk eller gestagenisk virkning, tages af Rådet, der træffer afgørelsen på forslag af Kommissionen i henhold til fremgangsmåden i Traktatens artikel 43, stk. 2. Ethvert nyt stof skal for at kunne gøres til genstand for en sådan beslutning opfylde de relevante principper og kriterier i direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF.

Artikel 4

Medlemsstaterne foreskriver, at virksomheder, som fremstiller stoffer med thyreostatisk, østrogenisk, androgenisk og gestagenisk virkning, og virksomheder, som under en eller anden form har tilladelse til at handle med nævnte stoffer, samt virksomheder, som fremstiller farmaceutiske og veterinære produkter på grundlag af disse stoffer, skal føre en protokol, hvori kronologisk anføres de fremstillede eller erhvervede mængder, og de mængder, som afstås eller anvendes til fremstilling af farmaceutiske produkter og veterinære produkter.

Artikel 5

Hver enkelt medlemsstat påser, at der ikke fra dens område til en anden medlemsstats område sendes dyr, som uanset metoden har fået indgivet stoffer med thyreostatisk, østrogenisk, androgenisk og gestagenisk virkning, eller kød af sådanne dyr. Anvendelse af Fællesskabets stempel forbeholdes kød fra ikke behandlede dyr.

I tidsrummet fra datoen for meddelelse af dette direktiv og indtil de i artikel 2 og 6 omhandlede foranstaltninger finder anvendelse,

— berøres nationale bestemmelser om produktion, der er bestemt for medlemsstaternes indenlandske markeder, ikke

— kan de medlemsstater, der forbyder anvendelse af de i artikel 5 i direktiv 81/602/EØF omhandlede stoffer til opfedning, bestemme, at indførelse på deres område kun kan ske, såfremt de opfedede dyr ikke er blevet behandlet, og såfremt kødet ikke stammer fra behandlede dyr.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne forbyder indførsel fra tredjelande af hysdyr, som uanset metoden har fået indgivet stoffer med thyreostatisk, østrogenisk, androgenisk og gestagenisk virkning, eller kød af sådanne dyr.

(1) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
(2) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

2. De afgørelser, der under hensyntagen til artikel 13 i direktiv 85/358/EØF for så vidt angår kød og til tilsvarende garantier for så vidt angår levende dyr skal træffes med henblik på gennemførelse af direktiv 72/462/EØF, skal være truffet inden den 1. januar 1988.

3. Medlemsstaterne påser, at fersk kød, der indføres fra godkendte slagterier i tredjelande, og med hensyn til hvilket der er truffet en afgørelse som omhandlet i stk. 2, med forbehold af veterinærpolitimæssige bestemmelser overgår til forbrug i Fællesskabet i overensstemmelse med artikel 25 i direktiv 72/462/EØF.

4. De nationale bestemmelser, der med hensyn til stoffer med hormonal virkning gælder for indførsler fra tredjelande, finder fortsat anvendelse med forbehold af Traktatens almindelige bestemmelser, indtil de enkelte af de i stk. 2 omhandlede afgørelser er trådt i kraft.

5. Hvis der pr. 1. januar 1988 ikke er truffet en afgørelse som omhandlet i stk. 2 for et bestemt tredjeland, suspenderer medlemsstaterne indførslerne fra dette tredjeland på denne dato.

6. I forbindelse med anvendelsen af stk. 1 til 5 udarbejder Kommissionen en liste over de produkter, der af tredjelande er tilladt anvendt til de i artikel 4 i direktiv 81/602/EØF omhandlede terapeutiske behandlinger.

7. Der udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 8 et kontrolprogram for import fra tredjelande, således at import ikke behandles gunstigere end fællesskabsprodukterne.

Med hensyn til rutinekontrollen skal dette program:

— fastslå hyppigheden af kontrollen med importen fra hvert tredjeland

— tage hensyn til de garantier, som tredjelandenes regler giver med hensyn til kontrol

I tilfælde af positiv kontrol skal importen fra tredjelande kontrolleres systematisk, indtil situationen er genoprettet.

Artikel 7

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, kan under hensyn til de stillede garantier fastsætte undtagelser fra artikel 5 og 6 for så vidt angår handelen med avlsdyr, med udtjente avlsdyr, der tidligere er blevet behandlet som fastsat i artikel 4 i direktiv 81/602/EØF, og med kød af sidstnævnte dyr.

Artikel 8

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden for Den Stående Veterinærkomité (i det følgende benævnt »komitéen«), der er nedsat ved Rådets afgørelse af 15. oktober 1968, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat straks sagen for komitéen.

2. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om udkastet inden for en frist, der fastsættes af formanden under hensyntagen til, hvor meget sagen haster.

Udtalelsen vedtages med et flertal på 54 stemmer, idet der tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager foranstaltninger og iværksætter dem straks, hvis de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Er de ikke i overensstemmelse med komitéen udtalelse, eller foreligger der ikke nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Har Rådet ikke truffet afgørelse inden tre måneder efter sagens forelæggelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og iværksætter dem omgående, medmindre Rådet med simpelt flertal udtaler sig mod dem.

Artikel 9

De foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overgangen til den endelige ordning, således at det i artikel 2 fastsatte forbud også vil gælde indenlandsk produktion, kan vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8 i en periode på højst ét år.

Artikel 10

Medlemsstaterne træffer ved lov og administrativt de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme:

— direktiv 85/358/EØF senest den 1. januar 1987

— nærværende direktiv senest den 1. januar 1988.

De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. marts 1988.

På Rådets vegne

I. KIECHLE

Formand