Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY muuttamisesta

(2000/C 337 E/25)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(2000) 320 lopull. — 2000/0132(COD)

(Komission esittämä 3 päivänä heinäkuuta 2000)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Neuvoston direktiivin 96/22/EY [1] 3 artiklan a alakohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot kieltävät muun muassa estrogeeni-, androgeeni- tai gestageenivaikutuksia omaavien hormonaalisten aineiden antamisen tuotantoeläimille. Näiden aineiden antaminen tuotantoeläimille saadaan sallia ainoastaan hoito- tai jalostustarkoitukseen direktiivin 96/22/EY 4, 5 ja 7 artiklan säännösten mukaisesti.

(2) Direktiivin 96/22/EY 11 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot kieltävät sellaisten tuotanto- tai vesiviljelyeläinten tuonnin kolmansista maista, joille on annettu direktiivin 96/22/EY 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja aineita tai valmisteita, paitsi jos kyseisiä aineita on annettu direktiivin 96/22/EY 4, 5 ja 7 artiklan säännösten ja vaatimusten mukaisesti, sekä sellaisista eläimistä saatujen lihan tai tuotteiden tuonnin, joiden tuonti on kielletty direktiivin 96/22/EY 3 artiklan a alakohdan mukaisesti.

(3) Amerikan yhdysvallat ja Kanada saattoivat Maailman kauppajärjestön (WTO) käsiteltäväksi riitatapauksen, jäljempänä "hormonitapaus" [2], jossa WTO:n riitojenratkaisuelin antoi suosituksia 13 päivänä helmikuuta 1998. Hormonitapauksen tulosten ja kyseisten suositusten perusteella komissio käynnisti välittömästi täydentävän riskinarvioinnin WTO:n sopimuksen terveys- ja kasvinsuojelutoimista (SPS-sopimus) [3] vaatimusten siten kuin WTO:n valituselin tulkitsi niitä hormonitapauksessa mukaisesti kuuden sellaisen hormonaalisen aineen osalta (17-beta-estradioli, testosteroni, progesteroni, trenboloniasetaatti, tseranoli ja melengestroliasetaatti), joiden käyttö eläinten kasvun edistämiseksi kielletään direktiivissä 96/22/EY.

(4) Samaan aikaan komissio käynnisti rahoittamiaan tieteellisiä erityistutkimuksia ja tutkimushankkeita näiden kuuden hormonin osalta, jotta niistä saataisiin mahdollisimman paljon tieteellistä tietoa, sillä edellä mainitut WTO:n paneelin tulkinnat ja tulokset sekä valituselimen raportit hormonitapauksessa osoittivat tällaisten tietojen puutteen. Komissio on lisäksi osoittanut erityisiä pyyntöjä Amerikan Yhdysvalloille, Kanadalle ja muille kolmansille maille, joissa näiden kuuden hormonin käyttö on sallittua eläinten kasvun edistämiseksi, ja julkaissut aineiston saamiseksi yleisen pyynnön [4], jossa pyydetään kaikkia asianomaisia, mukaan lukien teollisuus, toimittamaan komissiolle hallussaan olevia tuoreita, asiaa koskevia tutkimustietoja, jotta ne voitaisiin ottaa huomioon täydentävässä riskinarvioinnissa.

(5) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea (SCVPH) antoi komission pyynnöstä 30 päivänä huhtikuuta 1999 lausunnon, joka koskee naudanlihassa ja lihatuotteissa esiintyvien hormonijäämien mahdollisten ihmisten terveydelle haitallisten vaikutusten arviointia [5]. Lausunnon tärkeimmät johtopäätökset olivat ensiksi, että hormonijäämien ja hormonien aineenvaihduntatuotteiden liiallisen saannin osalta ja hormonien luontaisten ominaisuuksien sekä epidemiologisen näytön perusteella on eri tasoisen näytön avulla osoitettu, että kyseisistä kuudesta arvioidusta hormonista aiheutuu kuluttajalle riski, toiseksi näillä kuudella hormonilla voidaan olettaa olevan endokriinisia, kehitysbiologisia, immunologisia, neurobiologisia, immunotoksisia, genotoksisia ja karsinogeenisia vaikutuksia, ja eri riskiryhmistä ovat suurimmassa vaarassa alle murrosikäiset lapset, ja kolmanneksi, jos tarkastellaan hormonien luontaisia ominaisuuksia sekä epidemiologista näyttöä, yhdellekään näistä arvioidusta kuudesta hormonista ei voida vahvistaa kynnysarvoja eikä siten myöskään hyväksyttävää päiväsaantia, kun niitä annetaan nautaeläimille kasvun edistämiseksi.

---

[1] EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.

[2] WT/DS26/R/USA ja WT/DS48/R/CAN (paneelin raportit) sekä AB-1997-4 (valituselimen raportti).

[3] EYVL L 336, 23.12.1994, s. 40.

[4] EYVL C 56, 26.2.1999, s. 17.

[5] Komission asiakirja XXIV/B3/SC4, 30 päivänä huhtikuuta 1999.

(6) SCVPH:n lausunnossa todetaan 17-beta-estradiolin osalta, että huomattava määrä tuoretta näyttöaineistoa viittaa siihen, että ainetta on pidettävä täydellisenä karsinogeenina, koska se kykenee sekä aiheuttamaan kasvaimia että edistämään niiden kasvua, eikä riskiä pystytä nykyisten tietojen perustella arvioimaan kvantitatiivisesti.

(7) Muista viidestä hormonista (testosteroni, progesteroni, trenboloniasetaatti, tseranoli ja melengestroliasetaatti) SCVPH:n lausunnossa todetaan, että huolimatta yksittäisistä toksikologisista ja epidemiologisista tiedoista, jotka on otettu huomioon, nykyinen tietämys ei riitä kuluttajille aiheutuvan riskin kvantitatiiviseen arviointiin.

(8) Sen jälkeen kun SCVPH antoi lausuntonsa 30 päivänä huhtikuuta 1999, Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääketieteellisten tuotteiden komitea (lokakuu 1999), EY:n eläinlääkekomitea (joulukuu 1999) ja FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea (JECFA) (helmikuu 2000) ovat toimittaneet komissiolle uusia ja tuoreempia tietoja joistakin näistä tarkastelun kohteena olevista kuudesta hormonista. Viimeisin tutkimustieto toimitettiin SCVPH:lle, joka vahvisti 3 päivänä toukokuuta 2000 päätelmissään, etteivät kyseiset tiedot ole riittävän vakuuttavia eivätkä ne tarjoa perusteita, jotka edellyttäisivät sen 30 päivänä huhtikuuta 1999 antaman lausunnon tarkistamista.

(9) Erityisesti 17-beta-estradiolista todetaan, että sitä voidaan mahdollisesti käyttää kaikissa tuotantoeläimissä, ja jäämien saanti voi merkittävästi vaikuttaa ihmisten terveyteen kaikissa väestöryhmissä ja erityisesti niissä herkissä väestöryhmissä, joilla on erityisen korkea riski. Sen käytön jäämiä ei myöskään voida nykyisellään osoittaa tavanomaisille analyysimenetelmillä.

(10) SPS-sopimuksen 5 artiklan 1 ja 7 kohdan mukaisesti ja mainitun riskinarvioinnin tulosten ja kaiken muun saatavissa olevan asiaa koskevan tiedon perusteella on tarpeen pitää edelleen voimassa direktiivissä 96/22/EY säädetty 17-beta-estradiolin pysyvä käyttökielto ja jatkaa edelleen toistaiseksi muiden viiden hormonin (testosteroni, progesteroni, trenboloniasetaatti, tseranoli ja melengestroliasetaatti) käyttökieltoa, jotta voitaisiin saavuttaa se terveyden suojelun taso, joka yhteisössä halutaan niiden riskien suhteen, joita aiheutuu ihmisten terveydelle sellaisen lihan syömisestä, joissa on jäämiä kyseisistä, eläimille kasvun edistämiseksi annetuista hormoneista. Näiden viiden hormonin kieltoa sovelletaan SPS-sopimuksen 5 artiklan 7 kohdan mukaisesti toistaiseksi, kunnes yhteisö saa käyttöönsä mistä tahansa lähteestä aiempaa täydellisempää tutkimustietoa, joka voi täyttää kyseisiä aineita koskevan tiedon nykytasossa olevat puutteet.

(11) Tiettyjen mainittujen aineiden käyttö voidaan kuitenkin edelleen sallia hoito- ja jalostustarkoituksiin direktiivissä 96/22/EY säädettyjen tiukkojen edellytysten mukaisesti väärinkäytösten estämiseksi, lukuun ottamatta 17-beta-estradiolia ja sen esterityyppisiä johdannaisia, joiden antaminen voidaan sallia riskinarvioinnin tulosten perusteella ainoastaan muille kuin tuotantoeläimille hoitotarkoitukseen.

(12) Yleensä 17-beta-estradiolin korvaamiseksi hoito- tai jalostustarkoituksissa on vaihtoehtoisia hoitomuotoja tai -strategioita. Komissio selvittää yhdessä toimivaltaisten viranomaisten kanssa, mikä on todellinen tarve käyttää 17-beta-estradiolia erityisten tarkasti määriteltyjen tilojen hoitoon yksittäisissä eläimissä. Tarkoituksena on kehittää vaihtoehtoisia ratkaisuja ennen kuin tämä direktiivi tulee voimaan.

(13) Direktiivin tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi, olisi säädettävä tarvittaessa liitteiden ja niissä mainittujen aineiden mukauttamisesta.

(14) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti [1].

(15) Koska yhteisöllä ei ole tekniset ja taloudelliset edellytykset huomioon ottaen muuta kohtuullisen helposti käytettävissä olevaa keinoa, jolla voitaisiin saavuttaa haluttu suojelun taso lihassa olevien kyseisten hormonien jäämien suhteen ja joka rajoittaisi kansainvälistä kauppaa merkittävästi vähemmän, direktiiviä 96/22/EY olisi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 96/22/EY seuraavasti:

1. Korvataan 2 ja 3 artikla seuraavasti:

"2 artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä liitteessä II lueteltujen aineiden saattaminen markkinoille muita kuin 4 artiklan 2 alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten, jos kyseiset aineet on tarkoitettu annettavaksi eläimille, joiden liha ja muut tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä liitteessä II lueteltujen aineiden osalta ja kiellettävä toistaiseksi liitteessä III lueteltujen aineiden osalta

a) näiden aineiden antaminen tuotanto- tai vesiviljelyeläimille millä tahansa tavalla;

[1] EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen eläinten pito tilalla, paitsi jos ne ovat viranomaisten valvonnassa, ja sellaisten tuotanto- tai vesiviljelyeläinten saattaminen markkinoille tai niiden teurastaminen ihmisravinnoksi, joissa on liitteissä II ja III tarkoitettuja aineita tai joissa kyseisten aineiden läsnäolo on varmistettu, paitsi jos voidaan osoittaa, että kyseisiä eläimiä on hoidettu 4 tai 5 artiklan mukaisesti;

c) sellaisten syötäväksi tarkoitettujen vesiviljelyeläinten, joille on annettu a alakohdassa tarkoitettuja aineita, sekä näin käsitellyistä eläimistä peräisin olevien jalosteiden saattaminen markkinoille;

d) edellä b alakohdassa tarkoitetun eläinten lihan saattaminen markkinoille;

e) edellä d alakohdassa tarkoitetun lihan jalostaminen."

2. Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) Poistetaan 1 kohdassa ilmaisu "17-beta-estradiolia".

b) Lisätään kohta seuraavasti:

"Jäsenvaltioiden on kiellettävä 17-beta-estradiolin ja sen esterityyppisten johdannaisten käyttö kasvun edistämiseksi sekä hoito- ja jalostustarkoituksiin paitsi muiden kuin tuotantoeläinten hoitotarkoituksiin eläinlääkärin valvonnassa."

3. Korvataan 5 artiklan ensimmäisen kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

"Sen estämättä, mitä 3 artiklan a kohdassa säädetään ja rajoittamatta 2 artiklan soveltamista, määrätään, että jäsenvaltiot voivat sallia annettavan kotieläinjalostukselliseen tarkoitukseen estrogeeni-, androgeeni- tai gestageenivaikutusta omaavia eläinlääkkeitä (lukuun ottamatta 17-beta-estradiolia ja sen esterityyppisiä johdannaisia) direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY mukaisesti. Hoidon antajan on oltava eläinlääkäri ja hoito on annettava selvästi yksilöidylle eläimelle, ja vastaavan eläinlääkärin on kirjattava hoito 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti."

4. Korvataan 7 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Sellaisista eläimistä, joille on annettu estrogeeni-, androgeeni- tai gestageenivaikutusta omaavia aineita tai beta-agonisteja tämän direktiivin poikkeukset mahdollistavien säännösten mukaisesti, saatavia lihoja tai tuotteita ei saa saattaa markkinoille elintarvikkeeksi, paitsi jos kyseisiä eläimiä on hoidettu 6 artiklan edellytykset täyttävillä eläinlääkkeillä (lukuun ottamatta 17-beta-estradiolia ja sen esterityyppisiä johdannaisia) ja jos määrättyä varoaikaa oli noudatettu ennen eläinten teurastusta."

5. Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdassa ilmaisu "2 artiklassa ja 3 artiklan a alakohdassa" ilmaisulla "2 ja 3 artiklassa".

b) Korvataan 2 kohdan a alakohdassa ilmaisu "2 artiklan mukaisesti" ilmaisulla "2 ja 3 artiklan mukaisesti".

6. Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa ilmaisu "2 artiklan a alakohdassa" ilmaisulla "liitteessä II olevassa luettelossa A".

b) Korvataan 2 kohdan a alakohdan ii alakohdassa ilmaisu "3 artiklan a alakohdassa" ilmaisulla "liitteessä II olevassa luettelossa B ja liitteessä III".

c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "direktiivin 96/23/EY 33 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti" ilmaisulla "11 b artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti".

7. Lisätään 11 a ja 11 b artikla seuraavasti:

"*11 a artikla*

1. Liitteiden säännöksiä voidaan muuttaa ja/tai kumota 11 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Yhteisö hankkii lisätietoa liitteessä III luetelluista aineista ja tarkastelee säännöllisesti toimenpiteitä ja säännöksiä.

11 b artikla

1. Komissiota avustaa neuvoston päätöksen 68/361/ETY (*) 1 artiklalla perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea.

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/486/EY 5 ja 7 artiklaa ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika on kolme kuukautta.

(*) EYVL L 255, 18.10.1968, s. 23."

8. Lisätään 14 a artikla seuraavasti:

"*14 a artikla*

Tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta tuotantoeläimiin, joiden osalta voidaan todistaa, että 17-beta-estradioli on annettu hoito- ja jalostustarkoituksiin ennen 1 päivää heinäkuuta 2001."

9. "Direktiivin 96/22/EY liitteestä tulee liite I ja lisätään tämän direktiivin liite liitteeksi II ja III."

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2001. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

LIITE

"LIITE II

Luettelo kielletyistä aineista:

Luettelo A:

— Tyrostaatit

— 17-beta-estradioli ja sen esterityyppiset johdannaiset

— Stilbeenit, stilbeenijohdannaiset, niiden suolat ja esterit.

Luettelo B:

— Beta-agonistit

LIITE III

Luettelo toistaiseksi kiellettävistä aineista:

Aineet, joilla on estrogeenivaikutusta (muut kuin 17-beta-estradioli ja sen esterityyppiset johdannaiset) tai androgeenista tai gestageenista vaikutusta."
