Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt av β-agonister vid animalieproduktion

(2000/C 337 E/25)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2000) 320 slutlig — 2000/0132(COD)

(Framlagt av kommissionen den 3 juli 2000)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) I artikel 3 a i rådets direktiv 96/22/EG [1] föreskrivs att medlemsstaterna skall förbjuda att husdjur tillförs ämnen som bland annat har en östrogen, androgen eller gestagen verkan. Tillförsel av dessa ämnen till husdjur får bara tillåtas i terapeutiskt syfte eller som zooteknisk behandling i enlighet med artiklarna 4, 5 och 7 i direktivet.

(2) Enligt artikel 11.2 i direktiv 96/22/EG skall medlemsstaterna förbjuda import från tredje land av husdjur eller vattenbruksdjur som på något sätt tillförts de ämnen eller produkter som anges i artikel 3 a, utom om tillförseln skett i enlighet med bestämmelserna och kraven i artiklarna 4, 5 och 7 i direktivet, samt av kött och produkter från djur som inte får importeras enligt artikel 3 a i direktivet.

(3) Mot bakgrund av resultaten av ett tvistlösningsfall som förts till Världshandelsorganisationen (World Trade Organisation (WTO)) av Amerikas förenta stater och Kanada (hormonfallet [2]) och de rekommendationer som gjordes i samband med detta av WTO:s tvistlösningsorgan den 13 februari 1998, inledde kommissionen omedelbart en kompletterande riskbedömning i enlighet med kraven i WTO:s avtal om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet) [3] enligt överprövningsorganets tolkning i hormonfallet, av sex hormonella ämnen (östradiol 17-β, testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat) som inte får ges till djur i tillväxtsyfte i enlighet med rådets direktiv 96/22/EG.

(4) Parallellt med detta har kommissionen inlett och finansierat ett antal särskilda vetenskapliga studier och forskningsprojekt om dessa sex hormoner för att få fram så mycket som möjligt av den vetenskapliga information som saknas och som har identifierats i tolkningarna och slutsatserna i rapporten från WTO-panelen och överprövningsorganet i hormonfallet. Dessutom har kommissionen dels särskilt begärt av USA, Kanada och andra tredje länder som tillåter att dessa sex hormoner ges till djur i tillväxtsyfte, dels publicerat en offentlig begäran [4] som riktar sig till alla berörda parter, även till industrin, att inkomma med aktuell vetenskaplig dokumentation som kan vara till nytta för den kompletterande riskbedömningen.

(5) Den 30 april 1999 avgav Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health (SCVPH)), på kommissionens begäran, ett yttrande om bedömningen av eventuella negativa effekter på folkhälsan av resthalter av hormoner i nötkött och nötköttprodukter [5]. De viktigaste slutsatserna var för det första i fråga om ett för högt intag av resthalter av hormoner och deras metaboliter, och i fråga om inneboende egenskaper hos hormonerna och epidemiologiska rön, att det finns en risk för konsumenthälsan, men att de avgörande indicierna var olika starka för de sex utvärderade hormonerna. För det andra visar slutsatserna att de sex hormonerna kan ha endokrina, utvecklingsmässiga, immunologiska, neurobiologiska, genotoxiska och cancerogena effekter och att barn före puberteten är den främsta riskgruppen bland de olika mottagliga riskgrupperna. För det tredje kan, när det gäller hormonernas inneboende egenskaper och med hänsyn till de epidemiologiska rönen, inga tröskelvärden och därför inte heller något godkänt dagligt intag fastställas för någon av de sex utvärderade hormonerna när de ges till nötkreatur i tillväxtsyfte.

---

(1) EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

(2) WT/DS26/R/USA och WT/DS48/R/CAN (panelrapport), och AB-1997-4 (rapport från överprövningsorganet).

(3) EGT L 336, 23.12.1994, s. 40.

(4) EGT C 56, 26.2.1999, s. 17.

(5) Kommissionsdokument XXIV/B3/SC4, 30 april 1999.

(6) Särskilt när det gäller östradiol 17 β gjorde SCVHP den bedömningen att de senaste forskningsrönen till stor del visar att ämnet måste anses som cancerogent, eftersom det både är cancerframkallande i sig och fungerar som en hjälpfaktor, samt att tillgängliga uppgifter inte gör det möjligt att göra en kvantitativ bedömning av risken.

(7) När det gäller de övriga fem hormonerna (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat) gör SCVHP den bedömningen att, trots att hänsyn har tagits till tillgängliga enskilda toxikologiska och epidemiologiska data, gör de nuvarande kunskaperna det inte möjligt att göra en kvantitativ bedömning av riskerna för konsumenterna.

(8) Efter SCVHP:s yttrande den 30 april 1999 har nya vetenskapliga rön avseende några av de sex hormonerna ställts till kommissionens förfogande av Förenade kungarikets Veterinary Products Committee (oktober 1999), EG:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (december 1999) och den gemensamma expertkommittén för FAO/WHO om livsmedelstillsatser (februari 2000). Dessa senaste rön har tillställts kommittén som har gått igenom dem, och den 3 maj 2000 dragit den slutsatsen att de inte innehöll uppgifter eller argument som motiverar en omarbetning av slutsatserna i kommitténs yttrande från den 30 april 1999.

(9) Särskilt östradiol 17-β skulle kunna användas för alla husdjur och intaget av resthalter för hela befolkningen, och särskilt för mottagliga högriskgrupper, skulle därför kunna bli betydande. Det är därför viktigt att undvika ett sådant intag för att skydda folkhälsan. De vanliga analytiska metoder som för närvarande används gör det dessutom inte möjligt att spåra resthalter av detta ämne.

(10) I enlighet med artikel 5.1 och 5.7 i SPS-avtalet och med hänsyn till resultaten av riskbedömningen och alla andra relevanta uppgifter, måste den slutsatsen dras att för att uppnå den önskvärda nivån på hälsoskyddet i gemenskapen och undvika risker för folkhälsan som utgörs av konsumtion av resthalter i kött från djur som givits dessa hormoner i tillväxtsyfte, är det nödvändigt att behålla det permanenta förbudet enligt direktiv 96/22/EG om östradiol 17-β, och fortsätta att provisoriskt tillämpa förbudet mot de övriga fem hormonerna (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat). Det provisoriska förbudet mot dessa fem hormoner bör gälla så länge som gemenskapen söker mer fullständig vetenskaplig information från något håll som skulle kunna fylla de nuvarande kunskapsluckorna i fråga om dessa ämnen, i enlighet med artikel 5.7 i SPS-avtalet.

(11) Användningen av vissa av de ovan nämnda ämnen i terapeutiskt syfte eller i zooteknisk behandling får dock även i fortsättningen tillåtas på de strikta villkor som följer av direktiv 96/22/EG för att förhindra eventuell felaktig användning, utom när det gäller östradiol 17 β och dess esterliknande härledda produkter som endast får ges i terapeutiskt syfte till andra djur än husdjur, med tanke på resultaten av riskbedömningen.

(12) Det finns i allmänhet alternativa behandlingar eller strategier som kan ersätta användningen av östradiol 17-β för terapeutiska eller zootekniska syften. Behovet av att använda just östradiol 17-β för behandling av enskilda djur under särskilda begränsade förhållanden kommer att fastställas av kommissionen tillsammans med behöriga myndigheter, i syfte att utveckla lämpliga alternativa lösningar innan detta direktiv träder i kraft.

(13) För att säkerställa att direktiv 96/22/EG genomförs på ett effektivt sätt bör det meddelas bestämmelser om anpassning av bilagorna och vid behov av de ämnen som anges i dessa.

(14) De åtgärder som behövs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter [1].

(15) Med hänsyn till de tekniska och ekonomiska begränsningarna finns det inte något annat rimligt sätt för gemenskapen att uppnå en önskvärd nivå på hälsoskyddet med avseende på resthalter av dessa hormoner i kött, och som innebär mindre restriktioner för den internationella handeln och därför bör direktiv 96/22/EG ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 96/22/EG ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"*Artikel 2*

Medlemsstaterna skall förbjuda utsläppande på marknaden av de ämnen som anges i bilaga II för tillförsel till djur vars kött och produkter är avsedda att användas som livsmedel, i andra syften än de som avses i artikel 4.2.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall förbjuda följande för de ämnen som anges i bilaga II och skall provisoriskt förbjuda följande för de ämnen som anges i bilaga III:

a) Tillförsel av dessa nämnda ämnen till husdjur eller vattenbruksdjur, oavsett på vilket sätt det sker.

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

b) Innehav av djur som avses i a i ett jordbruksföretag, utom under officiell kontroll, samt för avyttring eller slakt, i livsmedelssyfte, av husdjur eller vattenbruksdjur som innehåller ämnen som avses i bilaga II och bilaga III eller i vilka förekomsten av sådana ämnen har konstaterats, utom i det fall det kan bevisas att dessa djur har behandlats enligt artikel 4 eller 5.

c) Avyttring av vattenbruksdjur, som livsmedel, om djuren tillförts ämnen som avses ovan, samt bearbetade produkter av dessa djur.

d) Avyttring av kött från djur som avses i b.

e) Bearbetning av kött som avses i d."

2. Artikel 4.1 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden "östradiol 17 β" utgå.

b) Följande stycke skall föras in:

"Medlemsstaterna skall förbjuda att östradiol 17-β och dess esterliknande härledda produkter används i tillväxtfrämjande syfte, i terapeutiskt syfte och i zooteknisk behandling, med undantag för terapeutisk behandling av andra djur än husdjur under en veterinärs överinseende."

3. I artikel 5 skall första meningen i första stycket ersättas med följande:

"Trots artikel 3 a och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2, kan medlemsstaterna i zootekniskt syfte tillåta tillförsel till husdjur av veterinärmedicinska läkemedel med östrogen (andra än östradiol 17-β och dess esterliknande härledda produkter), androgen eller gestagen verkan, godkända enligt direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG."

4. I artikel 7 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Kött eller produkter från djur som tillförts ämnen med östrogen (andra än östradiol 17-β och dess esterliknande härledda produkter), androgen eller gestagen verkan eller β-agonister kan enligt reglerna om undantag från detta direktiv avyttras för konsumtion endast om djuren i fråga har behandlats med veterinärmedicinska läkemedel som uppfyller kraven i artikel 6, och under förutsättning att den föreskrivna karenstiden har iakttagits innan djuren slaktas."

5. Artikel 8 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden "artikel 2 och artikel 3 a" ersättas med orden "artiklarna 2 och 3".

b) I punkt 2 a skall orden "enligt artikel 2" ersättas med orden "enligt artiklarna 2 och 3".

6. Artikel 11 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 a i skall orden "artikel 2 a" ersättas med orden "bilaga II, förteckning A".

b) I punkt 2 a ii skall orden "artikel 3 a" ersättas med orden "bilaga II, förteckning B och bilaga III".

c) I punkt 3 skall orden "enligt förfarandet i artikel 33 i rådets direktiv 96/23/EG" ersättas med orden "enligt förfarandet i artikel 11 b.2".

7. Följande artiklar 11a och 11b skall läggas till:

"*Artikel 11 a*

1. Bestämmelserna i bilagorna får ändras och/eller utgå i enlighet med förfarandet i artikel 1b.2.

2. När det gäller ämnena i bilaga III kommer gemenskapen att söka ytterligare information och regelbundet se över bestämmelserna.

Artikel 11 b

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén som inrättats genom artikel 1 i rådets beslut 68/361/EEG (*) (nedan kallad kommittén).

2. När hänvisning sker till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

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

8. Följande artikel 14 a skall läggas till:

"*Artikel 14 a*

Bestämmelserna i detta direktiv som avser östradiol 17 β skall inte gälla husdjur för vilka det kan intygas om att de har tillförts östradiol 17 β i terapeutiskt syfte eller som zooteknisk behandling om detta har skett före den 1 juli 2001."

9. Bilagan till direktiv 96/22/EG skall betecknas "bilaga I" och bilagorna II och III till detta direktiv skall läggas till.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juli 2001. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA

"BILAGA II

Förteckning över förbjudna ämnen:

Förteckning A:

— Tyreostatika

— Östradiol 17-β och dess esterliknande härledda produkter

— Stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar

Förteckning B:

— β-agonister

BILAGA III

Förteckning över provisoriskt förbjudna ämnen:

Ämnen med östrogen (andra än östradiol 17-β och dess esterliknande härledda produkter), androgen eller gestagen verkan."