



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.5.2000
KOM(2000) 320 endelig

2000/0132 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 96/22/EF vedrørende forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Rådets direktiv 96/22/EF fastsætter, at medlemsstaterne skal forbyde indgift i husdyr af hormonale stoffer med østrogen, androgen eller gestagen virkning, undtagen i terapeutisk øjemed eller til zooteknisk behandling. Det fastsætter endvidere, at medlemsstaterne skal forbyde indførsel fra tredjelande af husdyr eller akvakulturdyr, i hvilke der er indgivet hormonale stoffer, medmindre disse stoffer er indgivet i terapeutisk øjemed eller til zooteknisk behandling, i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 96/22/EF.

På baggrund af resultaterne af tvistbilæggesagen, som Amerikas Forenede Stater og Canada havde indbragt for Verdenshandelsorganisationen (WTO) (hormonsagen), og WTO-tvistbilæggesorganets henstillinger herom af 13. februar 1998 indledte Kommissionen omgående en supplerende risikoanalyse i overensstemmelse med WTO-aftalen om sundhedsmæssige og plantesundhedsmæssige foranstaltninger (SPS-aftalen), som fortolket af appelorganet i hormonsagen, af seks hormonale stoffer (østradiol 17 β , testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat), hvis indgift i dyr til væksthæmmende formål er forbudt i henhold til Rådets direktiv 96/22/EF.

Den 30. april 1999 afgav Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden en udtalelse om vurderingen af de potentielle negative virkninger for menneskers sundhed af hormonrestkoncentrater i oksekød og oksekødsprodukter (Kommissionens dokument XXIV/B3/SC4). Hovedkonklusionen var, at der ikke kunne fastslås nogen acceptabel dagligt indtagelse (ADI) for nogen af de seks vurderede hormoner, når de indgives i hornkvæg til væksthæmmende formål.

Særlig hvad angår østradiol 17 β , var Komitéens vurdering, at en større nylig bevissamling antyder, at det må betragtes som et komplet carcinogen, da det har både tumorfremkaldende og tumorfremmende virkninger, og de i øjeblikket foreliggende data ikke muliggør et kvantitativt skøn af risikoen.

Komitéen har for nylig set nærmere på de videnskabelige oplysninger, som Kommissionen har fået stillet til rådighed, om nogle af de seks hormoner, bl.a. af Det Forenede Kongeriges Veterinary Products Committee (oktober 1999) og EF's Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater (i december 1999) og Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (februar 2000), og den afgav sin endelige udtalelse den 3. maj 2000. Komitéen konkluderede, at disse seneste oplysninger ikke indeholdt overbevisende data og argumenter, der berettigede til en revision af udtalelsen af 30. april 1999.

Kommissionen foreslår derfor i lyset af Komitéens udtalelse et definitivt forbud mod anvendelse af østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf til husdyr og kun at tillade indgift i andre dyr i terapeutisk øjemed.

Hvad angår de fem andre hormoner (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat), er det blevet fastslået, at der er behov for yderligere oplysninger. Kommissionen foreslår derfor, at disse fem hormoner fortsat forbydes midlertidigt, indtil der foreligger mere fuldstændige videnskabelige oplysninger. Sagen vil blive taget op til overvejelse med regelmæssige mellemrum. Anvendelse af nogle af disse stoffer kan dog fortsat tillades i terapeutisk øjemed og til zooteknisk behandling på betingelserne i Rådets direktiv 96/22/EF.

Set i forhold til den nuværende situation har dette forslag virkninger for importen fra tredjelande, som lovligt anvender østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf i terapeutisk øjemed og til zooteknisk behandling af husdyr.

Kommissionen mener, at der med fremlæggelsen af dette forslag er taget endnu et skridt i retning af Fællesskabets indfrielse af sine internationale forpligtelser.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 96/22/EF vedrørende forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 3, litra a), i Rådets direktiv 96/22/EF⁵ er det fastsat, at medlemsstaterne skal forbyde indgift i husdyr af stoffer med bl.a. østrogen, androgen eller gestagen virkning. Hvad angår husdyr tillades anvendelse af disse stoffer dog, men alene i terapeutisk øjemed eller til zooteknisk behandling i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivets artikel 4, 5 og 7.
- (2) Ved artikel 11, stk. 2, i direktiv 96/22/EF er det fastsat, at medlemsstaterne skal forbyde indførsel fra tredjelande af husdyr og akvakulturdyr, som har fået indgivet de stoffer eller produkter, der er omhandlet i artikel 3, litra a), medmindre bestemmelserne og kravene i direktivets artikel 4, 5 og 7 er overholdt i forbindelse med indgivelsen, samt af kød eller produkter, der er fremstillet af dyr, som det er forbudt at indføre i henhold til direktivets artikel 3, litra a).
- (3) På baggrund af resultaterne af tvistbilæggelsessagen, som Amerikas Forenede Stater og Canada havde indbragt for Verdenshandelsorganisationen (WTO) (hormonsagen)⁶ og WTO-tvistbilæggelsesorganets henstillinger herom af 13. februar 1998 indledte Kommissionen omgående en supplerende risikoanalyse i overensstemmelse med WTO-aftalen om sundhedsmæssige og plantesundhedsmæssige foranstaltninger

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT C

⁴ EFT C

⁵ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

⁶ WT/DS26/R/USA og WT/DS48/R/CAN (panelrapporter) og AB-1997-4 (appelorganets rapport).

(SPS-aftalen)⁷, som fortolket af appelorganet i hormonsagen, af seks hormonale stoffer (østradiol 17 β, testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat), hvis indgift i dyr til væksthæmmende formål er forbudt ifølge direktiv 96/22/EF.

- (4) Samtidig iværksatte og finansierede Kommissionen en række specifikke videnskabelige undersøgelser og forskningsprojekter vedrørende nævnte seks hormoner for at indhente så mange som muligt af de manglende videnskabelige oplysninger, jf. WTO-panelets fortolkninger og konklusioner og appelorganets rapporter i hormonsagen. Kommissionen rettede desuden specifikke anmodninger til USA, Canada og andre tredjelande, som tillader indgift af disse seks hormoner i dyr til væksthæmmende formål, og en officiel opfordring⁸ til alle interesserede parter, herunder erhvervet, til at fremlægge alle relevante, nylige data og oplysninger i deres besiddelse, som kunne benyttes ved den supplerende risikoanalyse.
- (5) Den 30. april 1999 afgav Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden på anmodning af Kommissionen en udtalelse om vurderingen af de potentielle negative virkninger for menneskers helbred af hormonrester i oksekød og oksekødsprodukter⁹. Heri konkluderer Komitéen i hovedsagen, at for det første hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner, er der identificeret en risiko for forbrugeren med afgørende beviser på forskelligt niveau for de seks vurderede hormoner, at der for det andet for de seks hormoner kunne forventes endocrine, udviklingsmæssige, immunologiske, neurobiologiske, immunotoksiske, genotoksiske og kræftfremkaldende virkninger, og at præpubertale børn blandt de forskellige mulige risikogrupper var den, der gav anledning til størst bekymring, samt at der for det tredje i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner ikke kunne fastlås noget tærskelniveau for og derfor ikke nogen Acceptabel Daglig Indtagelse (ADI) af nogen af de seks vurderede hormoner, når de indgives i hornkvæg til væksthæmmende formål.
- (6) Særlig hvad angår østradiol 17 β, var det Komitéens vurdering, at en større nylig bevissamling tyder på, at det må betragtes som et komplet carcinogen, da det har både tumorfremkaldende og tumorfremmende virkninger, samt de i øjeblikket foreliggende data ikke muliggør et kvantitativt skøn med hensyn til risikoen.
- (7) Hvad angår de andre fem hormoner (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat) er det Komitéens vurdering, at den disponible viden ikke kan tillade et kvantitativt skøn med hensyn til risikoen for forbrugerne til trods for de foreliggende individuelle toksikologiske og epidemiologiske data, som er taget i betragtning.
- (8) Efter Komitéens udtalelse af 30. april 1999 fik Kommissionen forelagt nye og senere oplysninger om nogle af de pågældende seks hormoner af Det Forenede Kongeriges Veterinary Products Committee (i oktober 1999) og EF's Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater (i december 1999) og Joint FAO/WHO Expert Committee on

⁷ EFT L 336 af 23.12.1994, s. 40.

⁸ EFT C 56 af 26.2.1999, s. 17.

⁹ Kommissionens dokument XXIV/B3/SC4 af 30. april 1999.

Food Additives (JECFA) (i februar 2000). Alle disse seneste videnskabelige oplysninger blev forelagt Komitéen, som gennemgik dem og den 3. maj 2000 konkluderede, at der ikke forelå overbevisende data og argumenter, der berettigede til en revision af de konklusioner, den havde draget i sin udtalelse af 30. april 2000.

- (9) Navnlig østradiol 17 β kan potentielt indgives i alle husdyr, hvorfor indtagelsen af restkoncentrationer for alle befolkningsgrupper, især højrisikogrupperne, kan være særlig relevant. Det er vigtigt for at beskytte menneskers sundhed, at en sådan indtagelse undgås. Hertil kommer, at restkoncentrater, som forekommer på grund af dets anvendelse, i øjeblikket ikke kan påvises ved hjælp af de disponible rutinemæssige analysemetoder.
- (10) Med udgangspunkt i bestemmelserne i artikel 5, stk. 1 og artikel 5, stk. 7, i SPS-aftalen må det under hensyntagen til resultaterne af risikoanalysen og alle andre relevante oplysninger konkluderes, at det for at nå det valgte niveau for sundhedsbeskyttelse i Fællesskabet mod de risici, som indtagelse af restkoncentrationer, der forekommer i kød af dyr, som har fået indgivet disse hormoner til væksthæmmende formål, medfører for menneskers sundhed, er nødvendigt at opretholde det permanente forbud, der er indført ved direktiv 96/22/EF, mod østradiol 17 β og fortsat at anvende forbuddet mod de andre fem hormoner (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat) på et midlertidigt grundlag. Det midlertidige forbud mod disse fem hormoner skal gælde, medens Fællesskabet indhenter mere fuldstændige videnskabelige oplysninger fra enhver kilde, som kan kaste lys over og udfylde lakunerne i den aktuelle viden om disse stoffer, jf. artikel 5, stk. 7, i SPS-aftalen.
- (11) Anvendelsen af visse af ovennævnte stoffer i terapeutisk øjemed eller til zooteknik behandling kan dog fortsat tillades på de strenge betingelser, der er fastlagt i direktiv 96/22/EF, for at hindre misbrug, undtagen hvad angår østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf, hvis indgift i terapeutisk øjemed i betragtning af resultaterne af risikoanalysen kan tillades alene i andre dyr end husdyr.
- (12) Der findes i almindelighed alternative behandlinger eller strategier til erstatning af brugen af østradiol 17 β til terapeutiske eller zootekniske formål; Kommissionen vil sammen med de kompetente myndigheder fastslå det virkelige behov for østradiol 17 β til behandling af specifikke, begrænsede sygdomme hos individuelle dyr med henblik på at finde passende alternative løsninger, inden dette direktiv træder i kraft.
- (13) For at sikre en effektiv gennemførelse af direktiv 96/22/EF bør der også indsættes en bestemmelse om tilpasning af bilagene til direktivet og de deri anførte stoffer.
- (14) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁰.
- (15) I betragtning af, at Fællesskabet ikke under hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk realisabelt, har andre midler til rådighed til at nå det valgte niveau for sundhedsbeskyttelse mod restkoncentrater af disse hormoner i kød, som er betydeligt

¹⁰ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

mindre begrænsende for den internationale handel, bør direktiv 96/22/EF ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 96/22/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 og 3 affattes således:

"Medlemsstaterne forbyder markedsføring af de stoffer, der er anført i bilag II, med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 4, nr. 2)."

Artikel 3

Medlemsstaterne forbyder med hensyn til de stoffer, der er anført i bilag II, og forbyder midlertidigt med hensyn til de stoffer, der er anført i bilag III:

- a) indgift af ovennævnte stoffer i husdyr eller akvakulturdyr på en hvilken som helst måde
- b) besiddelse, medmindre det sker under officiel kontrol, af de i litra a) omhandlede dyr på en bedrift, markedsføring eller slagtning med henblik på konsum af husdyr eller akvakulturdyr, der indeholder de i bilag II og III anførte stoffer, eller hvori der er konstateret sådanne stoffer, medmindre det kan bevises, at dyrene er blevet behandlet i overensstemmelse med artikel 4 eller 5
- c) markedsføring med henblik på konsum af akvakulturdyr, som er indgivet de ovenfor nævnte stoffer, samt forarbejdede produkter af sådanne dyr
- d) markedsføring af kød af de i litra b) omhandlede dyr
- e) forarbejdning af det i litra d) omhandlede kød.

2) Artikel 4 ændres således:

- a) I nr. 1, udgår "Østradiol 17 β ".
- b) Som stk. 3 indsættes:

"Medlemsstaterne forbyder anvendelse af østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf til væksthæmmende formål, i terapeutisk øjemed og til zooteknisk behandling, undtagen til terapeutisk behandling under dyrlæge-tilsyn af andre dyr end husdyr."

3) Artikel 5, stk. 1, første punktum, affattes således:

"Uanset artikel 3, litra a), og med forbehold af artikel 2 kan medlemsstaterne tillade indgift i husdyr med henblik på zooteknisk behandling af veterinærlægemidler med

østrogen, (bortset fra østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf), androgen eller gestagen virkning, som er tilladet i henhold til direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF."

4) Artikel 7, stk. 2, affattes således:

"2. Kød eller produkter, der stammer fra dyr, som har fået indgivet stoffer med østrogen, (bortset fra østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf), androgen eller gestagen virkning eller beta-agonister i overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne i dette direktiv, må ikke markedsføres med henblik på konsum, medmindre de pågældende dyr er blevet behandlet med veterinærlægemidler, der overholder kravene i artikel 6, og den fastsatte tilbageholdelsesperiode er overholdt inden dyrenes slagtning."

5) Artikel 8 ændres således:

a) I nr. 1) ændres "artikel 2 og artikel 3, litra a)" til "artikel 2 og 3".

b) I nr. 2), litra a), ændres "i henhold til artikel 2" til "i henhold til artikel 2 og 3".

6) Artikel 11 ændres således:

a) I stk. 2, litra a), nr. i), ændres "artikel 2, litra a)" til "bilag II, liste A".

b) I stk. 2, litra a), nr. ii), ændres "artikel 3, litra a)" til "bilag II, liste B, og bilag III".

c) I stk. 3, ændres "som er fastlagt efter proceduren i artikel 33 i Rådets direktiv 96/23/EF" til "som er fastlagt efter proceduren i artikel 11b, stk. 2".

7) Som artikel 11a og 11b indsættes:

"Artikel 11a

1. Bestemmelser i bilagene kan ændres og/eller ophæves efter proceduren i artikel 11b, stk. 2.
2. Fællesskabet vil, hvad angår stofferne i bilag III, søge yderligere oplysninger og løbende tage foranstaltningerne op til fornyet overvejelse.

Artikel 11b

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved artikel 1 i Rådets afgørelse 68/361/EØF*, i det følgende benævnt "Komitéen".
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF sammenholdt med dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

* EFT L 255 af 18.10.1968, s. 23."

- 8) Som artikel 14a indsættes:

"Artikel 14a

Bestemmelserne i dette direktiv vedrørende østradiol 17 β finder ikke anvendelse på husdyr, for hvilke det kan attesteres, at de inden den 1. juli 2001 har fået indgivet østradiol 17 β i terapeutisk øjemed eller til zooteknisk behandling.

- 9) Bilaget til direktiv 96/22/EF bliver "Bilag I" og bilaget til nærværende direktiv indsættes som bilag II og III."

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. juli 2001. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

"BILAG II

Liste over forbudte stoffer:

Liste A:

- Thyreostatiska
- Østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf
- Stilbener, stilbenderivater, salte og estere heraf.

Liste B:

- Beta-agonister.

BILAG III

Liste over midlertidigt forbudte stoffer:

Stoffer med østrogen (bortset fra østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf), androgen eller gestagen virkning."