



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.10.1999  
KOM(1999) 544 endelig

99/0219 (CNS)

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om markedsføring og indgift af bovin somatotropin (BST) og om ophævelse af  
beslutning 90/218/EØF**

(Forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

Rådets beslutning 90/218/EØF om markedsføring og indgift af bovin somatotropin (BST) er senest blevet ændret ved beslutning 94/936/EF, hvorved moratoriet for markedsføring og anvendelse af BST i EU blev forlænget indtil den 31. december 1999.

Ifølge artikel 2 i Rådets beslutning 94/936/EF skulle Kommissionen give en gruppe uafhængige videnskabsmænd mandat til at vurdere virkningerne af anvendelsen af BST under hensyntagen til udtalelserne fra Udvalget for Veterinær lægemidler, bl.a. om, hvordan anvendelsen påvirker tilfælde af mastitis.

Den Videnskabelige Komité for Dyrers Sundhed og Trivsel vedtog den 10. marts 1999 sin rapport om dyrevelfærdsaspekter af anvendelsen af bovin somatotropin og erklærede, at BST øger risikoen for klinisk mastitis og forlænger behandlingen heraf, at det øger forekomsten af kløv- og benlidelser, og at det kan have en skadelig indvirkning på reproduktionsevnen samt fremkalde alvorlige reaktioner på injektionsstedet.

Ifølge nr. 18 i bilaget til Rådets direktiv 98/58/EF<sup>1</sup> om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål, må et dyr ikke indgives andre stoffer end de stoffer, der gives med terapeutiske eller profylaktiske formål, medmindre det er blevet påvist ved videnskabelige studier af dyrs velfærd eller på grundlag af de erfaringer, der er gjort, at det pågældende stof ikke er skadeligt for dyrets sundhed eller velfærd. BST anvendes ikke til terapeutiske formål, men udelukkende for at øge mælkeproduktionen. Det må derfor ud fra komitéens udtalelse konkluderes, at BST ikke bør anvendes til malkekøer.

Ifølge protokollen om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til EF-traktaten, skal EF og medlemsstaterne ved fastlæggelsen og gennemførelsen af EF's landbrugspolitik fuldt ud tage hensyn til dyrs sundhed og velfærd. Ved afgørelse 78/923/EØF<sup>2</sup> har EF godkendt den europæiske konvention om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (i det følgende benævnt "konventionen"), og har deponeret sit godkendelsesinstrument. Desuden har alle medlemsstater ratificeret konventionen.

På baggrund af denne udtalelse foreslås det af hensyn til dyrenes sundhed og velfærd at forbyde markedsføring og anvendelse af BST i EU fra den 1. januar 2000 i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets beslutning 98/58/EF om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål.

Dette forslag har ingen indvirkning på import af mejeriprodukter fra tredjelande.

Dette forslag har ingen finansielle følger for EU-budgettet.

---

<sup>1</sup> EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23.

<sup>2</sup> EFT L 323 af 17.11.1978, s. 12.

Forslag til

## RÅDETS BESLUTNING

### om markedsføring og indgift af bovin somatotropin (BST) og om ophævelse af beslutning 90/218/EØF

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 1 i Rådets beslutning 90/218/EØF om markedsføring og indgift af bovin somatotropin (BST)<sup>3</sup>, senest ændret ved beslutning 94/936/EF<sup>4</sup>, påser medlemsstaterne, at der indtil den 31. december 1999 på deres område ikke meddeles tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer bovin somatotropin.
- (2) Rådet opfordrede i henhold til artikel 2, stk. 2, i nævnte beslutning Kommissionen til at give en gruppe uafhængige videnskabsmænd mandat til i samarbejde med medlemsstaterne at vurdere virkningerne af anvendelsen af BST, under hensyntagen til udtalelserne fra Udvalget for Veterinærlægemidler, bl.a. om, hvordan anvendelsen påvirker tilfælde af mastitis.
- (3) Ifølge artikel 2, stk. 1, i nævnte beslutning kan medlemsstaterne foretage begrænsede praktiske forsøg med anvendelse af bovin somatotropin under en embedsdyrlæges kontrol for at fremskaffe yderligere videnskabelige data, som vil kunne indgå i Rådets overvejelser, når det skal træffe endelig afgørelse. Kommissionen har ikke modtaget oplysninger om sådanne forsøg og i betragtning af det forbud, der indføres med nærværende beslutning, er der ikke behov for fortsat at tillade sådanne forsøg.
- (4) Ifølge protokollen om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til EF-traktaten, skal EF og medlemsstaterne ved fastlæggelsen og gennemførelsen af EF's landbrugspolitik fuldt ud tage hensyn til dyrs sundhed og velfærd.

---

<sup>3</sup> EFT L 116 af 8.5.1990, s. 27.

<sup>4</sup> EFT L 366 af 31.12.1994, s. 19.

- (5) Ved afgørelse 78/923/EØF5 har EF godkendt den europæiske konvention om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (i det følgende benævnt "konventionen"), og har deponeret sit godkendelsesinstrument. Desuden har alle medlemsstater ratificeret konventionen.
- (6) Ifølge nr. 18 i bilaget til Rådets direktiv 98/58/EF om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål<sup>6</sup>, må et dyr ikke indgives andre stoffer end de stoffer, der gives med terapeutiske eller profylaktiske formål, medmindre det er blevet påvist ved videnskabelige studier af dyrs velfærd eller på grundlag af de erfaringer, der er gjort, at det pågældende stof ikke er skadeligt for dyrets sundhed eller velfærd.
- (7) Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed og Trivsel vedtog den 10. marts 1999 sin rapport om dyrevelfærdsaspekter af anvendelsen af bovin somatotropin og erklærede, at BST øger risikoen for klinisk mastitis og forlænger behandlingen heraf, at det medfører øget forekomst af klov- og benlidelser, og at det kan have en skadelig indvirkning på reproduktionsevnen samt fremkalde alvorlige reaktioner på injektionsstedet.
- (8) Det er vigtigt for malkekøernes sundhed og produktivitet, at de udsættes for så lidt stress som muligt, da stress kan øge forekomsten af lidelser som mastitis, klovlæsioner og reaktioner på injektionsstedet. Det fremgår af den videnskabelige komité's udtalelse, at det er påvist, at anvendelse af BST kan medføre en stigning i disse lidelser, som er både smertefulde og invaliderende, og som bl.a. kan resultere i lavere produktivitet, for tidlig udsætning og død samt dårligere trivsel. Da lidelserne er smitsomme, kan de desuden overføres til andet kvæg og bevirke en generelt dårligere sundhedstilstand i hele besætningen. Det må derfor ud fra komitéens udtalelse konkluderes, at BST ikke bør anvendes til malkekøer.
- (9) BST fremstilles ikke for at blive anvendt til terapeutiske formål, men udelukkende for at øge mælkeproduktionen -

#### VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

##### *Artikel 1*

Fra denne beslutnings ikrafttræden påser medlemsstaterne, at der ikke på deres område eller under deres jurisdiktion gives tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer bovin somatotropin (BST).

---

<sup>5</sup> EFT L 323 af 17.11.1978, s. 12.

<sup>6</sup> EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23.

## *Artikel 2*

Virksomheder, der køber eller producerer BST-stoffer, og andre virksomheder, der har tilladelse til at markedsføre sådanne stoffer, skal føre registre, der giver en kronologisk oversigt over producerede eller erhvervede mængder og solgte eller anvendte mængder med angivelse af navnene på de personer, som har købt eller solgt de pågældende mængder. Disse oplysninger skal stilles til rådighed for myndighederne, hvis de anmoder om det, og forelægges som udskrift, hvis oplysningerne findes i edb-registre.

## *Artikel 3*

Denne beslutning berører ikke Medlemsstaternes produktion eller import af bovin somatotropin bestemt for eksport til tredjelande.

## *Artikel 4*

Beslutning 90/218/EØF ophæves ved denne beslutnings ikrafttræden.

## *Artikel 5*

Denne beslutning træder i kraft den 1. januar 2000.

## *Artikel 6*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne  
Formand*