

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2008/97/EF

2015/EØS/76/29

av 19. november 2008

om endring av rådsdirektiv 96/22/EF om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved artikkel 2 i direktiv 96/22/EF⁽³⁾ forbyr blant annet markedsføring av stilbener, stilbenderivater, deres salter og estere samt stoffer med tyreostatisk virkning for tilføring til dyr av alle arter.
- 2) Årsaken til dette absolutte forbudet var at eventuelt misbruk eller feilbruk ville være vanskeligere dersom det ikke fantes noen produkter på markedet som var godkjent for noen som helst dyreart.
- 3) De erfaringene som er gjort, særlig med nasjonale planer for overvåking av restmengder framlagt i henhold til rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres

restmengder i levende dyr og animalske produkter⁽⁴⁾, har imidlertid vist at feilbruk av produktpresentasjoner som er beregnet på kjæledyr, ikke utgjør noen nevneverdig kilde til misbruk eller feilbruk. En av årsakene til dette er at det ikke er økonomisk interessant å bruke presentasjoner som er beregnet på kjæledyr, som vekstfremmende stoffer til dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

- 4) Forbudet mot stoffer med tyreostatisk virkning har dessuten skadelige følger for kjæledyrs (hunder og katters) velferd, ettersom det ikke finnes alternativ behandling av hypertyreose hos disse dyrene.
- 5) I henhold til protokollen om dyrevern og dyrs velferd, som er vedlagt traktaten, skal Fellesskapet og medlemsstatene ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk ta fullt hensyn til kravene til dyrs velferd, særlig i forbindelse med det indre marked.
- 6) Det er derfor hensiktsmessig å begrense virkeområdet for direktiv 96/22/EF til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og å oppheve forbudet med hensyn til kjæledyr, samt å tilpasse definisjonen av terapeutisk behandling.
- 7) I uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse (SCVPH) av 30. april 1999 om de mulige risikoene for menneskers helse forbundet med restmengder av hormoner i kjøtt og kjøttprodukter av storfe (som ble revidert 3. mai 2000 og bekreftet 10. april 2002) ble det konkludert at det finnes mange nye opplysninger som tyder på at østradiol 17β må anses som kreftframkallende, ettersom det har både svulstframkallende og svulststimulerende virkning, og at det på bakgrunn av de data som da forelå, ikke var mulig å foreta en kvantitativ vurdering av risikoen for menneskers helse. Som følge av dette ble direktiv 96/22/EF endret ved direktiv 2003/74/EF for blant annet å fastsette et permanent forbud mot bruk av østradiol 17β som vekstfremmende stoff og vesentlig begrense andre tilfeller der stoffet kan gis til alle landbruksdyr for terapeutiske eller avlstekniske formål, i påvente av en nærmere undersøkelse av den faktiske og vitenskapelige situasjonen og av veterinærpraksis i medlemsstatene.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 318 av 28.11.2008, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 59/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 1.

⁽¹⁾ EUT C 10 av 15.1.2008, s. 57.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 5. juni 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 20. oktober 2008.

⁽³⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10.

- 8) I henhold til artikkel 11a i direktiv 96/22/EF skulle Kommisjonen framlegge en rapport innen 14. oktober 2005 om tilgangen på andre veterinærpreparater enn dem som inneholder østradiol 17 β , til terapeutisk behandling av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Kommisjonen innhentet råd fra sakkyndige og utarbeidet den relevante vitenskapelige rapporten, som ble oversendt Europaparlamentet og Rådet 11. oktober 2005. I rapporten fastslås det at østradiol 17 β ikke er uunnværlig i produksjonen av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, ettersom tilgjengelige alternativer (særlig prostaglandiner) allerede er i utstrakt bruk blant praktiserende veterinærer i medlemsstatene, og at et fullstendig forbud mot bruk av østradiol 17 β til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon ville ha liten eller ingen virkning på landbrukssektoren og dyrs velferd.
- 9) Objektive opplysnings- og holdningskampanjer kan bidra til å sikre at gjeldende regelverk overholdes og til å eliminere uegnet bruk av ulovlige stoffer.
- 10) Det ble fastsatt et midlertidig unntak som ga rom for å tillate bruk av østradiol 17 β til framkalling av østrus hos storfe, hester, sauer eller geiter fram til 14. oktober 2006. Ettersom det finnes virkningsfulle alternative produkter som allerede er i bruk, og for å sikre det høye helsevernnivået som Fellesskapet har valgt, bør dette unntaket ikke forlenges.
- 11) Direktiv 96/22/EF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 96/22/EF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 1 nr. 2 skal bokstav b) lyde:

«b) «terapeutisk behandling» tilføring, i henhold til artikkel 4 i dette direktiv, til et enkelt landbruksdyr av et av de stoffer som er tillatt for å behandle, etter at dyret er undersøkt av en veterinær, et fruktbarhetsproblem, herunder avbrytelse av uønsket drektighet, og, når det gjelder beta-agonister, å framkalle hemming av livmorsammentrekninger hos kyr som kalver, og å behandle luftveisproblemer, hovsenebeinsbetennelse og forfangenhet, samt å framkalle hemming av livmorsammentrekninger hos dyr av hestefamilien.»

2. Artikkel 2 skal lyde:

«Artikkel 2

Medlemsstatene skal forby omsetning av stoffene oppført i vedlegg II for tilføring til dyr hvis kjøtt og produkter er beregnet på konsum, for andre formål enn dem som er fastsatt i artikkel 4 nr. 2.»

3. I artikkel 4 nr. 2 skal punkt i) lyde:

«i) allyltrenbolon, tilført oralt, eller beta-agonister til dyr av hestefamilien, forutsatt at de brukes i samsvar med produsentens instruksjoner.»

4. Artikkel 5a oppheves.

5. I artikkel 3, 6, 7, 8, 11 og 14a utgår henvisningene til artikkel 5a.

6. I artikkel 11 skal nr. 1 lyde:

«1. Tredjestater hvis lovgivning tillater at stilbener, stilbenderivater, deres salter og estere eller tyreostatiske stoffer beregnet på å tilføres dyr av alle arter hvis kjøtt og produkter er beregnet på konsum, bringes i omsetning og tilføres dyr, kan ikke være oppført på noen av listene omhandlet i Fellesskapets regelverk over stater som medlemsstatene har tillatelse til å importere landbruks- eller akvakulturdyr eller kjøtt eller produkter fra slike dyr fra.»

7. Artikkel 11a skal lyde:

«Artikkel 11a

Når det gjelder stoffene oppført i vedlegg III, skal Kommisjonen skaffe ytterligere opplysninger idet det tas hensyn til nye vitenskapelige data fra alle mulige kilder, og regelmessig gjennomgå tiltakene som anvendes med sikte på å kunne framlegge nødvendige forslag for Europaparlamentet og Rådet i rett tid.»

8. Ny artikkel 11b skal lyde:

«Artikkel 11b

I samarbeid med medlemsstatene skal Kommisjonen iverksette en opplysnings- og holdningskampanje om det fullstendige forbudet mot bruk av østradiol 17 β til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, rettet mot gårdbrukere og veterinærorganisasjoner i EU samt de berørte organisasjoner utenfor EU som direkte eller indirekte deltar i eksport til EU av næringsmidler av animalsk opprinnelse som omfattes av dette direktivs virkeområde.»

9. Vedlegg II erstattes med teksten i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 1. januar 2009 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal sørge for at teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler, blir oversendt Kommisjonen.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 19. november 2008.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

J.-P. JOUYET

Formann

VEDLEGG

«VEDLEGG II

Liste over forbudte stoffer:

Liste A: forbudte stoffer

- tyreostatiske stoffer
- stilbener, stilbenderivater og deres salter og estere
- østradiol 17 β og esterlignende derivater av dette

Liste B: forbudte stoffer med unntak

- beta-agonister»
-