

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2008/97/EB

2011/EES/55/21

frá 19. nóvember 2008

**um breytingu á tilskipun ráðsins 96/22/EB um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva (\*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAGA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna<sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans<sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. gr. tilskipunar 96/22/EB<sup>(3)</sup> er m.a. kveðið á um bann við að stilben, stilbenafleiður, sölt þeirra og estrar ásamt efnum með skjaldheftandi virkni, séu sett á markað í því skyni að gefa þau dýrum af öllum tegundum.
- 2) Ástæðan fyrir þessu skilyrðislausu banni var sú að hugsanleg misnotkun eða rangnotkun yrði erfiðari ef engin leyfileg vara væri á markaði fyrir neina dýrategund.
- 3) Hins vegar hefur fengin reynsla, einkum af landsbundnum áætlunum um efnaleifar sem lagðar voru fram samkvæmt tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 318, 28.11.2008, bls. 9. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 10, 15.1.2008, bls. 57.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 5. júní 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 20. október 2008.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum<sup>(4)</sup>, sýnt að röng notkun á gæludýralyfjum gegnir ekki afgerandi hlutverki í rangnotkun eða misnotkun. Þetta stafar að hluta til af því að það er ekki arðvænlegt að nota gæludýralyf til að auka vöxt dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis

- 4) Enn fremur hefur bann við notkun á efnum með skjaldheftandi virkni skaðlegar afleiðingar fyrir velferð gæludýra (hunda og katta) vegna skorts á öðrum meðferðarúrræðum vegna ofvirkni í skjaldkirtli hjá þessum dýrum.

- 5) Í bókuninni um vernd og velferð dýra sem fylgir sáttmálanum er kveðið á um að Bandalagið og aðildarríkin skuli taka fullt tillit til krafna um velferð dýra við framkvæmd stefnu Bandalagsins, einkum með tilliti til innri markaðarins.

- 6) Því er rétt að takmarka gildissvið tilskipunar 96/22/EB þannig að hún taki einungis til dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og afturkalla bannið fyrir gæludýr, sem og að breyta skilgreiningunni á lækni-meðferð.

- 7) Niðurstaða álits vísindanefndarinnar um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu frá 30. apríl 1999 um hugsanlega áhættu af hormónaleifum í nautgripakjöti og -kjötvörum fyrir heilbrigði manna (sem var endurskoðað 3. maí 2000 og staðfest 10. apríl 2002) var að til séu umtalsverðar nýlegar sannanir sem benda til þess að líta verði á estradiól 17β sem sjálfstæðan krabbameinsvald þar eð það hefur bæði æxliskveikjandi og æxliseflandi áhrif og að ekki sé unnt, með hliðsjón af fyrirbyggjandi gögnum, að gefa tölulegt mat á áhættunni fyrir heilbrigði manna. Niðurstaðan var sú að tilskipun 96/22/EB var breytt með tilskipun 2003/74/EB, m.a. til að banna til frambúðar notkun á estradióli 17β sem vaxtarhvata og fækka í reynd öllum öðrum aðstæðum þar sem hægt er að gefa það húsdýrum í lækningaskyni eða í tengslum við dýrarækt þar til búið er að rannsaka nánar raunverulegar og vísindalegar aðstæður og dýralæknaþjónustu í aðildarríkjunum.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

- 8) Í 11. gr. a í tilskipun 96/22/EB var gerð sú krafa að framkvæmdastjórnin legði fram skýrslu fyrir 14. október 2005 um framboð á lyfjum til lækningameðferðar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis í stað þeirra sem innihalda estradíól 17β. Framkvæmdastjórnin leitaði eftir ráðgjöf sérfræðinga og setti saman viðkomandi vísindaskýrslu sem var framsend til Evrópuþingsins og ráðsins 11. október 2005. Niðurstaða skýrslunnar var sú að estradíól 17β sé ekki nauðsynlegt til framleiðslu á dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis því nú þegar er nokkuð algengt að starfandi dýralæknar noti aðra kosti (einkum prostaglandína) sem bjóðast í aðildarríkjunum og að algert bann við notkun á estradíóli 17β fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis myndi ekki hafa nein eða einungis óveruleg áhrif á búskap og velferð dýra.
- 9) Með hlutlægrri upplýsingagjöf og herferðum til vitundarvakningar má auka fylgni við viðkomandi löggjöf og útrýma óviðeigandi notkun á óleyfilegum efnum.
- 10) Tímabundin undanþága var veitt til notkunar á estradíóli 17β, til að koma af stað gangmálum hjá nautgripum, hestum, sauðfé eða geitum, fram til 14. október 2006. Þar eð til eru staðgönguvörur sem gefa góða raun og eru þegar í notkun og til að tryggja öfluga heilsuvernd, sem er markmið Bandalagsins, skal ekki endurnýja þessa undanþágu.
- 11) Því ber að breyta tilskipun 96/22/EB til samræmis við það.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Tilskipun 96/22/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað b–liðar 2. mgr. 1. gr. komi eftirfarandi:

„b) „læknismeðferð“: að gefa húsdýri efni, sem hefur verið leyft skv. 4. gr. þessarar tilskipunar, til að meðhöndla fjósemisvandamál sem dýralæknir hefur greint við skoðun — þ.m.t. fanglos vegna slysafangs — og í tilviki betaörva til að valda hriðastöðvun í kúm við burð, að meðhöndla öndunarferasjúkdóma, sjúkdóm í hófsinabeini (e. navicular disease) og hófsperru/klaufsperru og til að valda hriðastöðvun í hófdýrum“.

2. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Aðildarríkin skulu banna að efni sem skráð eru í II. viðauka séu sett á markað í því skyni að gefa þau dýrum ef kjöt og afurðir þeirra eru ætluð til mannelis í öðrum tilgangi en þeim sem kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr.“.

3. Í stað i–liðar 2. liðar 4. gr. komi eftirfarandi:

„i) allýltrenbólón, sem gefið er um munn, eða betaörva sem gefnir eru dýrum af hestaætt, að því tilskildu að þau séu notuð í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.“.

4. Ákvæði 5. gr. a falli brott.

5. Tilvísanir í 5. gr. a falli brott í 3., 6., 7., 8., 11. og 14. gr. a.

6. Í stað 1. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

“1. Þriðju lönd, þar sem landslöggjöf heimilar að stilben og stilbenafleiður, sölt þeirra og estrar eða efni með skjaldheftandi virkni séu sett á markað og gefin dýrum af öllum tegundum, sem gefa af sér kjöt og afurðir sem ætluð eru til mannelis, mega ekki vera í neinum þeim skráum yfir lönd sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins þaðan sem aðildarríki hafa leyfi til að flytja inn húsdýr eða lagareldisdýr eða kjöt eða afurðir af slíkum dýrum.“.

7. Í stað 11. gr. a komi eftirfarandi:

„II. gr. a

Að því er varðar efni sem eru tilgreind í III. viðauka skal framkvæmdastjórnin leita viðbótarupplýsinga og taka tillit til síðustu vísindagagna frá öllum mögulegum heimildum og taka þær ráðstafanir sem gerðar eru til reglubundinnar endurskoðunar með það í huga að geta lagt allar nauðsynlegar tillögur tímanlega fyrir Evrópuþingið og ráðið.“.

8. Eftirfarandi grein bætist við:

„II. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, hrinda af stað herferð til upplýsingamiðlunar og vitundarvakningar um algert bann við notkun á estradíóli 17β fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, sem beinist að bændum og samtökum dýralækna innan ESB sem og að viðeigandi samtökum utan ESB sem koma með beinum eða óbeinum hætti að útflutningi til ESB á matvælum úr dýrarríkinu, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar.

9. Í stað II. viðauka komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr:

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta slíkra laga og stjórnsýslufyrirmæla og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr:

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr:

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 19. nóvember 2008.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

H.-G. PÖTTERING

*forseti*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J.-P. JOUYET

*forseti*

---

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Skrá yfir bönnuð efni:

Skrá A: bönnuð efni

- efni með skjaldheftandi virkni,
- stílbén, afleiður þess, sölt þeirra og esterar,
- estradíól 17β og esterlíkar afleiður þess.

Skrá B: bönnuð efni sem njóta undanþágu

- betaörvar<sup>6c</sup>
-