

II

(Forberedende retsakter)

DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

Udtalelse om forslag til Rådets direktiv om undersøgelse af dyr og fersk kød for restkoncentrationer⁽¹⁾

(86/C 75/01)

Rådet for De europæiske Fællesskaber besluttede den 28. maj 1985 under henvisning til EØF-traktatens artikel 198 at anmode om Det økonomiske og sociale Udvalgs udtalelse om ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til Udvalgets afdeling for miljøbeskyttelse, sundhedsvæsen og forbrug, som udpegede Peter Storie-Pugh til ordfører. Afdelingen vedtog sin udtalelse den 7. januar 1986.

Det økonomiske og sociale Udvalg vedtog på sin 233. plenarforsamling, den 29. januar 1986, enstemmigt følgende udtalelse:

1. Generelle bemærkninger

1.1. Udvalget stiller sig positivt til Kommissionens forslag, men mener dog det bør ændres ret væsentligt. Denne udtalelse indeholder Udvalgets forslag til ændringer.

1.2. Kommissionens forslag er baseret på direktiv 83/90/EØF om ændring af direktiv 64/433/EØF om fersk kød og på et parallelt direktiv 81/602/EØF om forbud mod stilbener og thyreostatika, og på direktiv 85/.../EØF om forbud mod østradiol 17 β , progesteron, testosteron, zeranol og trenbolon. I disse direktiver kræves det, at der oprettes et system til overvågning af og kontrol med restkoncentrationer.

1.3. Sigtet med dette forslag er at fastlægge retningslinjer for prøveudtagning samt at etablere en administrativ ramme til overvågning af forekomsten af restkoncentrationer af en lang række kemiske stoffer i dyr og fersk kød.

1.3.1. Disse stoffer falder grundlæggende i tre kategorier:

a) stoffer, der er totalt forbud mod at anvende;

b) stoffer, som ikke må forekomme over en vis (grænseværdi) i kød bestemt til konsum;

c) uønskede, forurenende stoffer.

1.4. Udvalget erkender, at der er behov for fælles foranstaltninger med henblik på at beskytte forbrugerne mod restkoncentrationer, som kan udgøre en sundhedsfare. Udvalget støtter ligeledes målsætningerne om at fjerne de skranker for samhandelen inden for Fællesskabet, som skyldes forskelle i medlemsstaternes veterinærbestemmelser og offentlige sundhedsforskrifter.

1.5. Generelt foreslår Kommissionen i dokument KOM(85) 192 endel., at der oprettes et prøveudtagnings- og analysesystem, som primært administreres af medlemsstaterne, mens EF-laboratorier skal varetage forbindelsen mellem de nationale referencelaboratorier. Medlemsstaterne skal hver især være ansvarlige både administrativt og skattemæssigt for deres eget system.

1.6. Det foreliggende forslag gælder kun de kontrolforanstaltninger, som indebærer undersøgelse af dyr og fersk kød for **eksisterende** koncentrationer. Udvalget mener, at det er vigtigt ikke at se bort fra behovet for andre former for foranstaltninger med henblik på at **forebygge**, at skadelige restkoncentrationer overhovedet forekommer. Det vil sige, at man opnår den mest omfattende forbrugerbeskyttelse ved at sikre, at god-

⁽¹⁾ EFT nr. C 138 af 31. 5. 1985, s. 5.

kendt veterinærmedicin og andre godkendte kemiske stoffer anvendes korrekt og undgår fremgangsmåder, som fører til uacceptable restkoncentrationsværdier. Dette aspekt af kontrollen med restkoncentrationer, som er imod gængs praksis, tages der bedst fat på ved at gøre en indsats for at uddanne dem, der indgiver dyrene kemiske stoffer, således at de gøres bevidste om de mulige sundhedsmæssige konsekvenser af visse metoder inden for landbruget. En stor del af ansvaret for, at der gives undervisning i korrekt anvendelse af sådanne stoffer i veterinærsektoren og landbruget, påhviler producenter og distributører af kemiske stoffer. Den praktiserende dyrlæges rolle i uddelingen og anvendelsen af veterinærmedicin er afgørende med henblik på at sikre, at både veterinærmedicinske velfærdsaspekter (beskyttelse) og offentlige sundhedsaspekter tages i betragtning, når der stilles medicin til rådighed for landbrugerne samt de ansatte på bedriften.

1.7. I forbindelse med forebyggelse kan to andre faktorer spille en vis rolle:

- a) større vægt på undersøgelser før dødens indtræden f.eks. for injektionssteder eller i forbindelse med mistanke om nylig indgivelse af medicin;
- b) større praktisk bevidsthed om miljøforureningsproblemer som en potentiel kronisk fare for husdyr.

1.8. Den praktiske virkning af at begrænse reklamen for receptpligtig medicin bør undersøges nærmere. Den receptpligtige medicin bør udvides betydeligt, hvis offentligheden skal føle sig sikker på, at det er personer med den rette uddannelse, der udleverer, indgiver og rådgiver om alle aspekter af den korrekte anvendelse af medicin til dyr.

2. Prøveudtagning

2.1. Tanken om en grundlæggende overvågningsordning med mere indgående kontrol i tilfælde af problemer er rigtig. Da det først og fremmest drejer sig om at beskytte forbrugeren, er det imidlertid nødvendigt at anvende de disponible ressourcer til kontrol med restkoncentrationer på den mest effektive måde.

2.2. Selv om prøveudtagning af urin, fæces, blod eller mælk fra levende dyr på bedriften er et effektivt middel til overvågning af forbudte stoffer og miljøskadelige stoffer, er denne metode for tiden ikke altid egnet til en kvantitativ vurdering af ulovlige niveauer af **godkendte** stoffer. I nogle af disse tilfælde er det bydende nødvendigt at foretage prøveudtagning af spiselige væv, herunder slagteriaffald, på slagtekroppe.

Den kvantitative vurdering af restkoncentrationer af godkendte stoffer i levende dyr turde blive mere anvendelig, efterhånden som de kvantitative analytiske metoder forbedres.

3. Analyser, tolerancer og laboratorier

3.1. Det bør bemærkes, at forbrugernes interesser tjenes bedst, hvis det er muligt, stilles til officielle analytiske metoder til rådighed for hvert stof:

- a) En hurtig og billig screeningmetode, der skal kunne spore meget lave niveauer af forbudte stoffer og/eller niveauer af godkendte stoffer tæt på eller over den grænseværdi, som skal fastsættes for disse stoffer. Sådanne metoder skal anvendes til kontrol med restkoncentrationer i de godkendte medlemsstatslaboratorier.
- b) En **specifik** metode, (som næsten uundgåeligt er mere omstændelig og bekostelig) til officiel bekræftelse af positive prøver konstateret ved screeningmetoden. Bekræftelsesanalyserne skal udføres af et godkendt referencelaboratorium for det pågældende stof.
- c) Der bør vedtages en screeningundersøgelse og en referenceundersøgelse for hvert stof.
- d) Der kræves mere forskning i den eventuelle toksicitet samt de relevante analytiske metoder for »cocktails« dvs. blandinger af stoffer, der kan indgives.
- e) Der bør fastlægges »målorganer« for de enkelte prøver.

3.2. Hvis opdrætterne skal have tillid til forslaget, må der indføjes en bestemmelse om, at medlemsstaterne kan foretage kontrolundersøgelser samt søge uafhængige ekspertudtalelser. Kontrolforsøg må ikke udføres på det laboratorium, som har udført den oprindelige undersøgelse.

4. International samhandel

4.1. Selv om der ikke kan gives tredjelande gunstigere betingelser end medlemsstaterne i handelen med EF, kan det påpeges, at mange lande allerede må efterkomme lignende krav fra tredjelande med hensyn til stoffer, der kan give restkoncentrationer. Der bør på dette område være den sædvanlige grad af samarbejde med tredjelande, således at overholdelsen af de foreslåede bestemmelser lettes, og unødvendige forstyrrelser af den internationale handel mindskes. De aktuelle tiltag med henblik på at nå til enighed om internationale normer for minimumsrestkoncentrationer bør fremskyndes. Der burde faktisk forlængst have været indført en ordning til kontrol med restkoncentrationer, som accepteres overalt.

5. Bortskaffelse af slagtekroppe med positive fund af restkoncentrationer

5.1. Der bør gives en langt bedre forklaring på, hvilke kriterier der lægges til grund for bortskaffelse eller anvendelse af slagtekroppe eller slagteriaffald, der er fjernet fra den menneskelige fødekæde.

5.2. Denne mangel på klarhed forværres på grund af de modstridende bestemmelser i artikel 6 i Rådets direktiv 85/358/EØF, og der eksisterer derfor en risiko for, at dyrefoderfabrikanter uforvarende kan modtage forsendelser af materiale, der ikke bør markedsføres som dyrefoder.

5.3. Det er nødvendigt at indføje et krav om, at kød og slagteaffald, som er fjernet fra den menneskelige fødekæde i henhold til disse forslag, bør destrueres på en sådan måde, at de ikke vil kunne anvendes til dyrefoder, hverken som fersk kød eller kogte produkter, f.eks. kødfoder.

5.4. Som et særligt punkt fremgår det ikke klart, hvor beslaglagte slagtekroppe skal opbevares, indtil der træffes endelig afgørelse. Slagterierne har absolut begrænset plads til dette formål.

6. Identificering af dyr

6.1. Det er en fastslået kendsgerning, at intet kontrolsystem og ingen sporingsmekanisme kan være effektiv uden en korrekt identificering af dyret. Det bør derfor nøje overvejes, hvorledes dette mål kan nås på den mest effektive og rationelle måde — helst på et fælles EF-grundlag.

7. Ikke-omfattede dyrearter

7.1. Der bør fremsættes en klarere hensigtserklæring for så vidt angår kontrol med dyrearter, der ikke falder ind under disse forslag, f.eks. fjerkræ og vildt, samt fisk (som er et område, der kræver mere forskning/information).

8. Prioriterede kriterier for gennemførelsen

8.1. Udvalget er både opmærksom på, at visse vigtige punkter helt forståeligt er tilsløret i Kommissionens dokument, og at det ikke vil blive rådspurgt, når de praktiske detaljer skal formuleres. Derfor gør det opmærksom på visse synspunkter.

8.2. Forbrugerne kan kun have tillid til, at dette forslag er relevant, dvs. fører til en lavere helbredsrisiko, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Der skal klart tages stilling til, hvilke fremmede stoffer der er forbudte, og hvilke der er tilladte. Hvis forbrugerinteresserne på lang sigt skal beskyttes (på dette, såvel som på andre områder), bør sådanne lister være baseret på ubestrideligt sagligt bevismateriale. Uden dette kommer man ingen vegne.

b) Der skal anvendes analytiske metoder af en sådan art (tilstrækkeligt fintmækkende, præcise, egnede til at anvendes bredt, og som let kan reproduceres, med lav forekomst af falske positive — eller negative — udslag), at forbrugerne ikke narres ind i en falsk sikkerhedsfølelse. Derudover bør en angivelse af de officielle metoder for godkendte stoffer logisk følge efter fastlæggelsen af de tilsvarende grænseværdier (maksimumgrænser for restkoncentrationer).

c) Grænseværdier (uskadelige restkoncentrationer, der er tilbage ved udløbet af tilbageholdelsestiden) og de tilsvarende tilbageholdelsestider skal harmoniseres i Fællesskabet for de enkelte farmaceutiske produkter. Dette er altafgørende for en ensartet fortolkning af testresultaterne vedrørende restkoncentrationer. Disse grænseværdier og tilbageholdelsestider bør fastsættes af Udvalget for veterinærmedicinske præparater nedsat i henhold til direktiverne om veterinærmedicinske præparater. Dette arbejde bør fremskyndes, da det er meget uheldigt, at der endnu ikke er fastlagt grænseværdier for nogen af stofferne i bilaget til dette forslag — undtagen grænseværdien 0. for de forbudte stilbener og thyreostatika. I USA er der i National Residue Testing Programme for 1985 allerede anvendt en fortegnelse over »restkoncentrationsgrænser«.

d) Når nye produkter godkendes, skal der ofres mere opmærksomhed på allerede eksisterende mekanismer til kontrol med restkoncentrationer, før et givet medicinsk præparat overhovedet anvendes. Ved at fastsætte en passende grænseværdi for det pågældende kemiske stof og kun godkende formuleringer, som man ved ikke fører til restkoncentrationer over grænseværdien, kan godkendelsesmyndighederne fra starten mindske det praktiske problem med restkoncentrationer af en bestemt sammensætning.

9. Særlige bemærkninger

Artikel 2

Litra a): Affattes således: »Godkendt prøve«. En prøve taget tilfældigt af den til undersøgelsen af en given restkoncentration kompetente myndighed, og som er klart mærket med oplysning om dyreart, vævstype, mængde, udtagningsmetode, emballering, forsendelse, oprindelse og udtagningsdato.

Litra b): Kriterierne for udpegelsen af forskellige laboratorier for hvert stof på regionalt, nationalt og EF-plan vil først blive formuleret i et senere forslag. Udvalget anbefaler, at ikke kun offentlige laboratorier, men alle kompetente laboratorier, der er underlagt uafhængig kontrol, skal kunne komme i betragtning som »godkendte laboratorier« til analyse af restkoncentrationer.

Litra c): Der bør findes en mere præcis definition af restkoncentrationer. Den nuværende definition, som stammer fra direktivet om fersk kød, kan fortolkes således, at alt, hvad der er tilbage hidrørende fra stoffer med farmakologisk virkning, skulle være sundhedsfarligt. Som generel påstand er dette ukorrekt, og medmindre der er tale om store mængder, gælder det ikke for visse af de specifikke stoffer i bilaget.

Artikel 3

Stk. 1, litra a): Der bør henvises til, at prøven skal være stor nok til at muliggøre bekræftelsesanalyser.

Stk 1, litra b): De »sammenlignende tests« bør indbefatte sammenligninger mellem forskellige metoder på samme laboratorium og sammenligninger af det samme forsøg udført i forskellige laboratorier.

Artikel 4

Stk. 3, litra a): Tilføj ordene »tælles og« før ordet »forsynes« i linje 3.

Stk. 3, litra c): Det vil være yderst vanskeligt at spore stoffer over den tilladte grænseværdi på bedrifter, hvor tilbageholdelsesperioderne ikke er blevet overholdt. I sådanne situationer vil landbrugeren helt klart sige, at der ikke er sket noget ulovligt, og at det var hans hensigt at efterleve anvendelsesforskrifterne for det bestemte produkt. Man kan også sige, at det er langt mere vigtigt at sikre, at den mindste tilladte grænseværdi ikke overskrides, end at tilbageholdelsesperioden efterleves.

Stk. 3, litra d): Dette er for restriktivt, og der er ikke nogen grund til, at det skal være forbudt at overdrage et dyr, når blot de gældende formalia i forbindelse hermed overholdes.

Stk. 4, 1. afsnit: Kravet om en uges varsel forud for den påtænkte slagting af dyr under slagteforbud er urealistisk, når det drejer sig om syge eller forulykkede dyr, som af humane grunde bør slagtes øjeblikkeligt.

Stk. 4, 2. afsnit: Hvor skal disse slagtekroppe opbevares? For hvis regning? Slagteriet kan ikke forventes at stille plads til rådighed eller betale omkostningerne.

Artikel 6

Stk. 1: Tilføj »(eller i større omfang, såfremt det kræves af medlemsstaten)« efter »i overensstemmelse med bilaget«.

Bilag

1. Udvalget begrænser sig til at fremsætte nogle generelle bemærkninger, men det ville være vildledende, hvis det ikke udtrykte betydeligt forbehold over for den foreslåede klassificering og metodik.

2. Udvalget gentager et af sine hovedkriterier for forbrugerbeskyttelse. De vanskeligheder og fejl, der ofte ses i analyser af kemiske stoffer i biologisk materiale, understreger behovet for at sikre en korrekt anvendelse af sådanne stoffer samt behovet for, så vidt det er muligt, at forhindre, at stoffer, som er eller hvis metabolitter er potentielt sundhedsfarlige, i det hele taget kommer ind i dyret uden rimelig grund.

3. Bilaget bør nytænkes og revideres; der bør formuleres et klarere mål og anvendes en klarere udtryksmåde, hvilket vil skabe større tillid til ordningens anvendelighed (f.eks. varierer betydningen af »positive fund«. Meningen i visse afsnit er fuldstændig dunkel (se side 8 »Supplerende undersøgelse« litra a) og b)). Kommissionens forslag bør i vidt omfang ændres og finpudses. Ellers vil der blive oprettet et meget dyrt prøveudtagnings- og kontrolsystem uden hensyntagen til, hvilke restkoncentrationer, det er meningen, der skal spores.

Til støtte for dette krav kan opmærksomheden henledes på følgende eksempler.

3.1. Generelt kan det anføres, at prøveudtagnings-systemerne er for ufleksible og ikke tager fuldt hensyn til bestandenes størrelse, lægemiddelgodkendelser, brugere af medicin og tidligere resultater (i kapitel II, punkt 5, kunne man f.eks. tilføje »medmindre sådanne prøver allerede er foretaget i det omfang de tidligere år«). De variable kriterier (kapitel I, punkt 3 b) er vanskelige at vurdere på forhånd. Hvad der er brug for, er en offentlig mindstegrænse, således at det i langt højere grad overlades til medlemsstaterne selv at skønne, hvilke forsøg der skal foretages.

3.2. Det bør gøres klart, at indsamlingshyppighederne kun vedrører tilfældige prøveudtagninger til kortlægningens formål — ikke til undersøgelser i tilfælde af mistanke. Dette begrænser formentlig i realiteten denne prøveudtagning til slagterierne.

3.3. Kommissionen antager tilsyneladende, at forbudte kemiske forbindelser kræver meget hyppige prøveudtagninger, hvilket kan betvivles. Men på baggrund af Kommissionens seneste forslag vedrørende stoffer i gruppe II, som forbydes, bør forsøgsniveauet da ikke desto mindre ændres ligesom for stofferne i gruppe I, således at det kommer til udtryk, at der er tale om nyopdagede sundhedsmæssige farer?

3.4. Man undrer sig over, hvad den videnskabelige begrundelse er for at underkaste pesticider mindre strenge krav end dem, der foreslås for anaboliske stoffer og antibiotika i betragtning af, at man kender de organiske phosphorforbindelsers toksicitet og persistens. Her-til kommer, at kontrollen meget ofte er utilstrækkelig.

3.5. Det ville være mere hensigtsmæssigt, eller i det mindste interessant, at vide, hvilke stoffer der skal testes for, og derefter indrette kategorierne herefter. Det er vanskeligt at se logikken i den foreslåede klassifikation, som synes at hvile på dels »lignende funktion«, dels

»lignende lovmæssig status« og dels »lignende analytisk metode«.

Der bør udtænkes et mere pragmatisk system baseret på fire kategorier af prioriteter for analyser af samtlige kemiske forbindelser. Der kan tildeles prioritet på grundlag af:

- a) betydning for forbrugeren,
- b) foreliggende undersøgelsers gennemførlighed,
- c) anvendt mængde og anvendelsesbetingelser,
- d) potentielt misbrug.

3.6. Der bør drages omsorg for, at listen over stoffer ikke bliver for specifik og for omfattende. Der bør være plads til fleksibilitet, således at listen både kan udvides og indskrænkes. Siden hvornår har f.eks. arsen været et tungmetal (kapitel 1, punkt 1, gruppe V)? Og man tvivler kraftigt på, om der er nogen logisk begrundelse for i det hele taget at placere nogle af de andre stoffer i den gruppe.

Bruxelles, den 29. januar 1986.

Formand for

Det økonomiske og sociale Udvalg

Gerd MUHR

Udtalelse om forslag til Rådets direktiv om indførelse af en generel ordning med anerkendelse af eksamensbeviser for højere uddannelser⁽¹⁾

(86/C 75/02)

Rådet for De europæiske Fællesskaber besluttede den 26. juli 1985 under henvisning til EØF-traktatens artikel 100 at anmode om Det økonomiske og sociale Udvalgs udtalelse om ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til Udvalgets afdeling for industri, handel, håndværk og tjenesteydelser, som udpegede Clément De Bievre til ordfører. Afdelingen vedtog sin udtalelse den 8. januar 1986.

Det økonomiske og sociale Udvalg vedtog på sin 233. plenarforsamling, mødet den 29. januar 1986, med 55 stemmer for, 3 imod og 6 hverken for eller imod, følgende udtalelse (afstemning ved navneangivelse):

Udvalget godkender direktivforslaget med forbehold af følgende generelle og særlige bemærkninger:

1. Generelle bemærkninger

1.1. Udvalget bemærker, at der hidtil er sket meget ringe fremskridt inden for etableringsretten, og den

fri udveksling af tjenesteydelser især p.g.a. det meget komplicerede arbejde med harmoniseringen af de faglige kvalifikationer. Denne situation er til stor ulempe for de borgere, som har erhvervet eksamensbeviser for højere uddannelse og faglige kvalifikationer i deres hjemland, men som ikke kan udnytte dem i andre EF-lande.

⁽¹⁾ EFT nr. C 217 af 28. 8. 1985, s. 3.