

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/97/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 19 november 2008

tot wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 2 van Richtlijn 96/22/EG van de Raad ⁽³⁾ verbiedt onder meer het in de handel brengen van stilbenen, stilbeenderivaten, zouten en esters daarvan en stoffen met thyreostatische werking om deze aan dieren, van welke soort ook, toe te dienen.
- (2) De reden voor dat absolute verbod was dat het mogelijke misbruik moeilijker zou zijn, als in de handel geen product te verkrijgen was dat voor welke diersoort ook toegelaten was.
- (3) Uit de ervaring die met name is opgedaan met de nationale plannen voor residuen die zijn ingediend krachtens Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan ⁽⁴⁾ is echter gebleken dat het misbruik van voor gezelschapsdieren bestemde aanbiedingsvormen van

producten geen rol speelt als bron van misbruik. Dat is deels te wijten aan het feit dat het economisch onaanvaardbaar is om aanbiedingsvormen bestemd voor gezelschapsdieren te gebruiken als groeibevorderaar bij voedselproducerende dieren.

- (4) Bovendien heeft het verbod van stoffen met thyreostatische werking schadelijke gevolgen voor het welzijn van gezelschapsdieren (honden en katten) wegens het gebrek aan een alternatieve behandeling voor hyperthyroidie bij die dieren.
- (5) In het aan het Verdrag gehechte protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren wordt bepaald dat de Gemeenschap en de lidstaten bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap, met name op het gebied van de interne markt, ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.
- (6) Daarom moet de werkingssfeer van Richtlijn 96/22/EG worden beperkt tot voedselproducerende dieren en moet het verbod voor gezelschapsdieren worden ingetrokken. Tevens moet de definitie van therapeutische behandeling worden aangepast.
- (7) In het advies van het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) van 30 april 1999 over de mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid van hormoonresiduen in rundvlees en vleesproducten (dat op 3 mei 2000 opnieuw is bekeken en op 10 april 2002 is bevestigd) wordt geconcludeerd dat er een aanzienlijk pakket recent bewijsmateriaal bestaat waaruit zou blijken dat 17 β -oestradiol als een volwaardige carcinogene stof moet worden beschouwd, aangezien deze stof zowel het ontstaan als de ontwikkeling van tumoren in de hand werkt, en dat aan de hand van de thans beschikbare gegevens geen kwantitatieve risicoschatting kan worden verricht. Als gevolg daarvan werd Richtlijn 96/22/EG gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG die onder meer het gebruik van 17 β -oestradiol als groeibevorderaar permanent verbodt en alle andere omstandigheden waarin het voor therapeutische of zoötechnische doeleinden aan alle landbouwhuisdieren kan worden toegediend, aanzienlijk beperkt, in afwachting van verder onderzoek van de feitelijke en wetenschappelijke situatie en de veterinaire praktijken in de lidstaten.

⁽¹⁾ PB C 10 van 15.1.2008, blz. 57.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 5 juni 2008 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 20 oktober 2008.

⁽³⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.

⁽⁴⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

- (8) In artikel 11 bis van Richtlijn 96/22/EG wordt bepaald dat de Commissie vóór 14 oktober 2005 een verslag moet overleggen over de beschikbaarheid van veterinaire medische producten die een alternatief vormen voor producten die 17 β -oestradiol bevatten bij dieren (voedselproducerende dieren) voor therapeutische doeleinden. De Commissie heeft deskundigen om advies gevraagd en heeft het desbetreffende wetenschappelijke verslag opgesteld, dat op 11 oktober 2005 naar het Europees Parlement en de Raad is gestuurd. In dat verslag wordt geconcludeerd dat 17 β -oestradiol niet essentieel is voor de productie van voedselproducerende dieren, omdat het gebruik van de beschikbare alternatieven (hoofdzakelijk prostaglandinen) door dierenartsen reeds vrij gangbaar is in de lidstaten en dat het volledige verbod op het gebruik van 17 β -oestradiol voor voedselproducerende dieren geen of slechts een verwaarloosbaar effect op de veehouderij en het dierenwelzijn zou hebben.
- (9) De juiste naleving van de relevante wetgeving en eliminatie van het ongeëigende gebruik van niet-toegestane stoffen kunnen worden bevorderd door middel van objectieve informatie- en bewustmakingscampagnes.
- (10) Er werd voorzien in een tijdelijke vrijstelling voor het gebruik van 17 β -oestradiol voor de opwekking van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten tot en met 14 oktober 2006. Aangezien doeltreffende alternatieve producten bestaan en reeds worden gebruikt en om te zorgen voor het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van bescherming van de gezondheid, mag die vrijstelling niet worden verlengd.
- (11) Richtlijn 96/22/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 96/22/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 1, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

„b) „therapeutische behandeling”: de individuele toediening aan landbouwhuisdieren krachtens artikel 4 van deze richtlijn van een stof waarvan het gebruik is toegestaan ter behandeling van een door een dierenarts, na onderzoek van het dier, geconstateerde fertiliteitsstoornis — met inbegrip van de onderbreking van een ongewenste dracht — en, voor wat β -agonisten betreft, voor de behandeling met tocolyse van vrouwelijke runderen tijdens het kalven, alsmede voor de behandeling van ademhalingsstoornissen, podotrochleitis en hoefbevangenheid en voor de toediening van tocolyse bij paardachtigen;”.

2. Artikel 2 wordt vervangen door:

„Artikel 2

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van de in bijlage II vermelde stoffen om deze voor andere dan de in artikel 4, punt 2, genoemde doeleinden aan dieren toe te dienen, indien het vlees en de producten van deze dieren voor menselijke consumptie bestemd zijn.”.

3. Artikel 4, punt 2, onder i), wordt vervangen door:

„i) die allyltrenbolon bevatten voor orale toediening of van β -agonisten aan paardachtigen, voor zover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt;”.

4. Artikel 5 bis wordt geschrapt.

5. In de artikelen 3, 6, 7, 8, 11 en 14 bis wordt de verwijzing naar artikel 5 bis geschrapt.

6. Artikel 11, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Op geen van de bij communautaire wetgeving vastgestelde lijsten van landen waaruit de lidstaten landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren of van dergelijke dieren verkregen vlees of producten mogen invoeren, mogen derde landen voorkomen waar het in de handel brengen en het toedienen van stilbenen, stilbeenderivaten, zouten of esters daarvan alsmede stoffen met thyreostatische werking voor toediening aan dieren van welke soort ook, waarvan het vlees en de producten voor menselijke consumptie zijn bestemd, wettelijk is toegestaan.”.

7. Artikel 11 bis wordt vervangen door:

„Artikel 11 bis

De Commissie verzamelt aanvullende informatie met betrekking tot de in bijlage III genoemde stoffen, waarbij zij recente wetenschappelijke gegevens uit alle beschikbare bronnen in aanmerking neemt, en evalueert de genomen maatregelen regelmatig, teneinde tijdig de nodige voorstellen bij het Europees Parlement en de Raad te kunnen indienen.”.

8. Het volgende artikel 11 ter wordt toegevoegd:

„Artikel 11 ter

In samenwerking met de Commissie organiseren de lidstaten informatie- en bewustmakingscampagnes over het totale verbod op het gebruik van 17 β -oestradiol bij voedselproducerende dieren, en ze richten deze in het bijzonder op boeren en veterinaire organisaties buiten de Europese Unie die direct of indirect betrokken zijn bij de export naar de Europese Unie van voedsel van dierlijke oorsprong dat onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt.”.

9. Bijlage II wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 2009 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 19 november 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

J.-P. JOUYET

BIJLAGE

„BIJLAGE II

Lijst van verboden stoffen:

Lijst A: verboden stoffen

- Stoffen met thyreostatische werking,
- Stilbenen, stilbeenderivaten, en zouten en esters daarvan,
- 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan.

Lijst B: verboden stoffen waarvoor afwijkingen kunnen worden toegestaan

- β -agonisten.”
-