

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2003/74/EG

av den 22 september 2003

om ändring av rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 3 a i rådets direktiv 96/22/EG ⁽⁴⁾ föreskrivs att medlemsstaterna skall förbjuda att husdjur tillförs ämnen som bland annat har östrogen, androgen eller gestagen verkan. Dessa ämnen får bara tillföras husdjur i terapeutiskt syfte eller som zooteknisk behandling i enlighet med artiklarna 4, 5 och 7 i det direktivet.
- (2) Enligt artikel 11.2 i direktiv 96/22/EG skall medlemsstaterna förbjuda import från tredje land av husdjur eller vattenbruksdjur som på något sätt tillförts de ämnen eller produkter som anges i artikel 3 a i det direktivet, med undantag av om ämnena eller produkterna har tillförts i enlighet med bestämmelserna och kraven i artiklarna 4, 5 och 7 i det direktivet, liksom även kött och produkter från djur som inte får importeras.
- (3) Mot bakgrund av resultaten av en tvist som förelagts Världshandelsorganisationen (World Trade Organisation (WTO)) av Amerikas förenta stater och Kanada (hormonfallet ⁽⁵⁾) och de rekommendationer som gjordes i samband med detta av WTO:s tvistlösningsorgan den 13 februari 1998, inledde kommissionen omedelbart en kompletterande riskbedömning, i enlighet med kraven i avtalet om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾ så som det tolkats av överprövningsorganet i hormonfallet, av sex hormoner (östradiol 17- β , testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat) som enligt rådets direktiv 96/22/EG inte får tillföras djur i tillväxtsyfte.
- (4) Parallellt med detta har kommissionen inlett och finansierat ett antal särskilda vetenskapliga studier och forskningsprojekt om dessa sex hormoner för att så långt det

är möjligt få fram den vetenskapliga information som saknas enligt vad som framkommit i de tolkningar och slutsatser som WTO-panelen och överprövningsorganet kom fram till i sina rapporter i hormonfallet. Dessutom har kommissionen dels begärt att få in särskilda upplysningar från Förenta staterna, Kanada och andra tredje länder som tillåter att dessa sex hormoner ges till djur i tillväxtsyfte, dels publicerat en offentlig begäran ⁽⁷⁾ som riktar sig till alla berörda parter, även till industrin, att inkomma med den aktuella vetenskapliga dokumentation som de innehar och som kan vara till nytta för den kompletterande riskbedömningen.

- (5) Den 30 april 1999 avgav Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health (SCVPH)), på kommissionens begäran, ett yttrande om bedömningen av eventuella negativa effekter på folkhälsan av resthalter av hormoner i nötkött och nötköttprodukter. De viktigaste slutsatserna var för det första, när det gäller ett för högt intag av resthalter av hormoner och deras metaboliter och med hänsyn till hormonernas egenskaper och epidemiologiska rön, att det finns en risk för konsumenthälsan, men att de avgörande indicierna var olika starka för de sex utvärderade hormonerna. För det andra visar slutsatserna att de sex hormonerna kan ha endokrina, utvecklingsmässiga, immunologiska, neurobiologiska, genotoxiska och cancerogena effekter och att bland de olika riskgrupperna barn före puberteten utgör den grupp som löper den största risken. För det tredje kan, när det gäller hormonernas inneboende egenskaper och med hänsyn till de epidemiologiska rönen, inga tröskelvärden och därför inte heller något godkänt dagligt intag fastställas för någon av de sex utvärderade hormonerna när de tillförs nötkreatur i tillväxtsyfte.

- (6) Särskilt när det gäller användning av östradiol 17- β i tillväxstimulerande syfte, gjorde SCVPH den bedömningen att de senaste forskningsrönen till stor del visar att ämnet måste anses som cancerframkallande, eftersom det både kan ge upphov till tumörer och stimulera tillväxt hos befintliga tumörer, samt att tillgängliga uppgifter inte gör det möjligt att göra en kvantitativ bedömning av risken.

⁽¹⁾ EGT C 337 E, 28.11.2000, s. 163, och EGT C 180 E, 26.6.2001, s. 190.

⁽²⁾ EGT C 14, 16.1.2001, s. 47.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 1 februari 2001 (EGT C 267, 21.9.2001, s. 53), rådets gemensamma ståndpunkt av den 20 februari 2003 (EUT C 90 E, 15.4.2003, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 2 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT). Rådets beslut av den 22 juli 2003.

⁽⁴⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA och WT/DS48/R/CAN (panelrapporter), och AB-1997-4 (rapport från överprövningsorganet).

⁽⁶⁾ EGT L 336, 23.12.1994, s. 40.

⁽⁷⁾ EGT C 56, 26.2.1999, s. 17.

- (7) När det gäller de övriga fem hormonerna (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat) anser SCVHP, trots att hänsyn har tagits till tillgängliga enskilda toxikologiska och epidemiologiska data, att det mot bakgrund av nuvarande kunskaper inte är möjligt att göra en kvantitativ bedömning av riskerna för konsumenterna.
- (8) Efter SCVHP:s yttrande den 30 april 1999 har nya vetenskapliga rön avseende några av de sex hormonerna ställts till kommissionens förfogande av Förenade kungarikets Veterinary Products Committee (oktober 1999), EU:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (december 1999) och den gemensamma expertkommittén för FAO/WHO om livsmedelstillsatser (februari 2000). Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel konstaterade särskilt att östradiol 17- β endast får cancerframkallande verkan efter långvarig exponering och i avsevärt högre doser än vad som krävs för en fysiologisk (östrogen) reaktion. De senaste rönen har tillställts SCVHP som har gått igenom dem och den 3 maj 2000 dragit den slutsatsen att uppgifterna inte var övertygande och att argumenten inte motiverar en omarbetning av slutsatserna i kommitténs yttrande från den 30 april 1999. SCVHP bekräftade i sitt yttrande av den 10 april 2002 att dess tidigare yttrande, efter en översyn mot bakgrund av de nyaste vetenskapliga rönen, fortfarande gäller.
- (9) Särskilt östradiol 17- β skulle kunna tillföras alla husdjur och intaget av resthalter skulle för hela befolkningen men särskilt för högriskgrupper, kunna bli betydande. Det är därför viktigt att sådant intag kan undvikas, för att skydda folkhälsan. Dessutom riskerar den rutinmässiga användningen av de ovan nämnda ämnena på djur i tillväxtsyfte att öka koncentrationen av dessa ämnen i miljön.
- (10) Med hänsyn till resultaten av riskbedömningen och alla andra relevanta uppgifter och för att det skall bli möjligt att uppnå den önskvärda nivån på skyddet i gemenskapen och undvika de risker som uppstår, framför allt för folkhälsan, genom såväl rutinmässig användning av dessa hormoner i tillväxtsyfte som konsumtion av resthalter i kött från djur som givits dessa hormoner i tillväxtsyfte, måste den slutsatsen dras att det är nödvändigt att behålla det permanenta förbudet enligt direktiv 96/22/EG om östradiol 17- β och fortsätta att tillfälligt tillämpa förbudet mot de övriga fem hormonerna (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat). Dessutom bör, i enlighet med artikel 7 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelsslagering, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, det tillfälliga förbudet mot dessa fem hormoner fortsätta att gälla i avvaktan på att gemenskapen kan få tillgång till fullständigare vetenskapliga uppgifter, oavsett var de härrör ifrån, som skulle kunna ge gemenskapen mer kunskap om dessa ämnen.
- (11) Användningen, när så är nödvändigt, av vissa av de ovan nämnda ämnena i terapeutiskt syfte eller zooteknisk behandling kan dock även i fortsättningen tillåtas, eftersom det inte är sannolikt att detta skulle utgöra någon fara för folkhälsan på grund av arten och den begränsade varaktigheten av behandlingen, de begränsade mängder som tillförs samt de strikta villkor som följer av direktiv 96/22/EG för att förhindra eventuell felaktig användning.
- (12) Mot bakgrund av befintliga uppgifter är det dock lämpligt att begränsa exponeringen för östradiol 17- β och endast tillåta sådana behandlingar för vilka det saknas verkningsfulla och lämpliga alternativ. Det finns i allmänhet alternativa behandlingar eller strategier som kan ersätta användningen av östradiol 17- β för terapeutiska eller zootekniska syften. Emellertid tycks undersökningar ge vid handen att det i samtliga medlemsstater för närvarande saknas verkningsfulla och lämpliga alternativ till vissa behandlingar som nu är tillåtna. I syfte att möjliggöra nödvändiga justeringar och särskilt för godkännandet eller det ömsidiga erkännandet av de läkemedelsprodukter är det lämpligt att över en viss tidsperiod gradvis avveckla användningen av östradiol 17- β för inducerande av brunst. Det är också lämpligt att bibehålla möjligheten att, på strikta villkor som kan kontrolleras för att därigenom förhindra en eventuell felaktig användning och oacceptabla risker för folkhälsan, tillåta användningen av detta ämne för behandling av vissa sjukdomstillstånd (uppluckring eller mumifiering av foster hos nötkreatur och pyometra hos nötkreatur) som har allvarliga effekter på djurs hälsa och välfärd. Det är nödvändigt att se över denna möjlighet inom en viss bestämd tidsfrist.
- (13) Ändringarna i direktiv 96/22/EG är nödvändiga för att man skall uppnå en önskvärd nivå på hälsoskyddet med avseende på resthalter i köttet från husdjur som i tillväxtsyfte behandlats med dessa hormoner samtidigt som de allmänna livsmedelslagstiftningsprinciperna i förordning (EG) nr 178/2002 och gemenskapens internationella åtaganden beaktas. Vidare finns det med hänsyn till de tekniska och ekonomiska begränsningarna för närvarande inte något annat rimligt sätt som innebär väsentligt mindre restriktioner för handeln och lika effektivt medför att den önskvärda nivån på hälsoskyddet uppnås. Dessutom är även smärre redaktionella ändringar nödvändiga, särskilt med tanke på att ett antal direktiv har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 96/22/EG ändras på följande sätt:

1) Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

Medlemsstaterna skall förbjuda

- försäljning av de ämnen som anges i förteckning A i bilaga II när syftet är att de skall tillföras djur av alla arter,
- försäljning av de ämnen som anges i förteckning B i bilaga II när syftet är att de skall tillföras husdjur vars kött och produkter är avsedda att användas som livsmedel, i andra syften än de som avses i artikel 4.2 och artikel 5a.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall, när det gäller de ämnen som anges i bilaga II, förbjuda och, när det gäller de ämnen som anges i bilaga III, tillfälligt förbjuda

- att ovannämnda ämnen tillförs husdjur eller vattenbruksdjur, oavsett på vilket sätt det sker,
- innehav av djur som avses i led a i ett jordbruksföretag, utom under officiell kontroll, samt
— försäljning och slakt, när syftet är livsmedel, av husdjur,

vilka innehåller ämnen som anges i bilagorna II och III, eller i vilka förekomsten av sådana ämnen har konstaterats, utom i det fall det kan visas att dessa husdjur har behandlats i enlighet med artiklarna 4, 5 och 5a,
- försäljning av vattenbruksdjur som livsmedel, om djuren tillförts ämnen som avses ovan, samt bearbetade produkter av dessa djur,
- försäljning av kött från djur som avses i led b,
- bearbetning av kött som avses i led d."

2) I artikel 4.1 skall orden "östradiol 17- β " strykas.

3) I artikel 5 skall första meningen i första stycket ersättas med följande:

"Trots vad som sägs i artikel 3 a och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2, får medlemsstaterna tillåta att husdjuren som ett led i en zooteknisk behandling tillförs veterinärmedicinska läkemedel med östrogen (andra än östradiol 17- β och dess esterliknande härledda produkter), androgen eller gestagen verkan, godkända enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*).

(*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1."

4) Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 5a

1. Trots vad som sägs i artikel 3 a och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 2 och 11a får medlemsstaterna tillåta att husdjuren tillförs veterinärmedicinska läkemedel som innehåller östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat för

- behandling av uppluckrade eller mumifierade foster hos nötkreatur, eller
- behandling av pyometra hos nötkreatur,

i enlighet med direktiv 2001/82/EG.

2. Trots vad som sägs i artikel 3 a och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2 får medlemsstaterna tillåta att husdjuren tillförs veterinärmedicinska läkemedel som innehåller östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat för brunstinducering hos nötkreatur, hästar, får eller getter fram till och med den 14 oktober 2006, i enlighet med direktiv 2001/82/EG.

3. En veterinär skall själv utföra behandlingen på husdjuren som skall vara noggrant identifierade. Denna behandling skall registreras av den ansvarige veterinären. Veterinären måste notera åtminstone följande uppgifter i ett register, som kan vara det register som föreskrivs i direktiv 2001/82/EG:

- Typ av tillförd produkt.
- Typ av behandling.
- Datum för behandling.
- Det behandlade husdjurets identitet.
- Datum då karenstiden löper ut.

Detta register skall på begäran ställas till den behöriga myndighetens förfogande.

Djurhållare skall förbjudas att i sina jordbruksföretag inneha veterinärmedicinska läkemedel som innehåller östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat."

5) Artikel 6.1 skall ersättas med följande:

"1. Hormonprodukter och β -agonister, som det enligt artiklarna 4, 5 och 5a i det här direktivet är tillåtet att ge till husdjur, skall motsvara kraven i direktiv 2001/82/EG."

6) I artikel 7.1 skall första stycket ersättas med följande:

"1. I handelssyfte får medlemsstaterna tillåta försäljning av husdjur avsedda för avel, eller uttjänta avelsdjur, som under sin aktiva period varit föremål för någon av de behandlingar som avses i artiklarna 4, 5 och 5a, samt tillåta anbringande av gemenskapens kontrollmärke på kött från sådana djur, om villkoren i artiklarna 4, 5 och 5a och karenstiden som avses i försäljningstillståndet respekteras."

7) Artikel 8 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Att innehav av ämnen som avses i artiklarna 2 och 3 begränsas till personer som har tillstånd enligt nationell lagstiftning i enlighet med artikel 68 i direktiv 2001/82/EG vid import, tillverkning, lagring, distribution, försäljning eller användning."

b) I punkt 2 a skall orden "enligt artikel 2" ersättas med orden "i artiklarna 2 och 3".

c) I punkt 2 d skall orden "i artikel 4 och 5" ersättas med "i artiklarna 4, 5 och 5a".

d) Fotnot 2 skall utgå och fotnot 3 skall betecknas 2.

8) I artikel 11.2 skall led a ändras på följande sätt:

a) I led i skall orden "artikel 2 a" ersättas med orden "bilaga II, förteckning A".

b) Led ii skall ersättas med följande:

"ii) som har tillförts de ämnen eller produkter som avses i bilaga II, förteckning B och bilaga III, utom om det har skett enligt bestämmelser och krav i artiklarna 4–5a och 7 och om den karenstid som tillåts i de internationella rekommendationerna iakttagits."

9) Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 11a

Kommissionen skall inom två år från och med den 14 oktober 2003 för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om tillgången på veterinärmedicinska läkemedel som kan utgöra alternativ till östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat för behandling av uppluckring eller mumifiering av foster hos nötkreatur och för behandling av pyometra hos nötkreatur, samt under det därpå följande året för ovannämnda institutioner lägga fram de förslag som kan behövas för att inom vederbörlig tid ersätta dessa ämnen.

Kommissionen skall även, när det gäller ämnena i bilaga III, inhämta ytterligare information, varvid aktuella vetenskapliga uppgifter från alla källor skall beaktas, och regelbundet se över bestämmelserna i syfte att kunna lägga fram alla erforderliga förslag för Europaparlamentet och rådet vid lämplig tidpunkt".

10) Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 14a

Trots vad som sägs i artiklarna 3 och 5a och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2 skall husdjur för vilka det kan intygas att de har tillförts östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat i terapeutiskt eller zootekniskt syfte före den 14 oktober 2004 underställas samma bestämmelser som har fastställts för de ämnen som är tillåtna enligt artikel 4.1 vad avser terapeutisk användning och artikel 5 vad avser zooteknisk användning."

11) Alla hänvisningar till direktiven 81/851/EEG eller 81/852/EEG skall anses som hänvisningar till direktiv 2001/82/EG.

12) Bilagan till direktiv 96/22/EG skall betecknas "bilaga I", och bilagorna II och III, som utgör bilaga till detta direktiv, skall läggas till.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 14 oktober 2004. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 september 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

R. BUTTIGLIONE

Ordförande

*BILAGA**"BILAGA II*

Förteckning över förbjudna ämnen:

Förteckning A:

- Tyreostatika
- Stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar

Förteckning B:

- Östradiol 17- β och dess esterliknande derivat
- β -agonister

BILAGA III

Förteckning över tillfälligt förbjudna ämnen:

Ämnen med östrogen (andra än östradiol 17- β och dess esterliknande derivat), androgen eller gestagen verkan."
