

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en van de Raad houdende 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 beta-agonisten

(2000/C 337 E/25)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2000) 320 def. — 2000/0132(COD)

(Door de Commissie ingediend op 3 juli 2000)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 3, onder a), van Richtlijn 96/22/EG van de Raad ⁽¹⁾ is bepaald dat de lidstaten de toediening aan landbouwhuisdieren van stoffen met, onder andere, een oestrogene, androgene of gestagene werking verbieden. De toediening van deze stoffen aan landbouwhuisdieren mag slechts worden toegestaan voor therapeutische doeleinden of zoötechnische behandeling in overeenstemming met het bepaalde in de artikelen 4, 5 en 7 van die richtlijn.
- (2) Bij artikel 11, lid 2, van Richtlijn 96/22/EG is bepaald dat de lidstaten de invoer uit derde landen verbieden van landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waaraan de in artikel 3, onder a), bedoelde stoffen zijn toegediend, tenzij de toediening is geschied overeenkomstig de bepalingen en eisen van de artikelen 4, 5 en 7 van de richtlijn, alsmede van vlees of producten die zijn verkregen uit dieren waarvan de invoer overeenkomstig artikel 3, onder a), is verboden.
- (3) In het licht van de uitkomst van een geschilprocedure die door de Verenigde Staten en Canada bij de Wereldhandelsorganisatie (WTO) was ingeleid (de Hormonenzaak) ⁽²⁾ en met de aanbevelingen die in dat verband door het Orgaan voor Geschillenbeslechting van de WTO op 13 februari 1998 zijn gedaan, heeft de Commissie besloten onmiddellijk een aanvullende risico-evaluatie overeenkomstig de

WTO-Overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen ⁽³⁾, hierna „SPS-Overeenkomst” genoemd, zoals uitgelegd door de Beroepsinstantie in de Hormonenzaak, uit te voeren voor de zes hormonale stoffen (17 β -oestradiol, testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zernanol en melengestrolacetaat) waarvan Richtlijn 96/22/EG het gebruik als groeibevorderaar voor dieren verbiedt.

- (4) Daarnaast heeft de Commissie betreffende elk van deze zes hormonen door wetenschappelijke studies en onderzoeksprojecten laten verrichten en bekostigd om de in de bovenbedoelde verslagen in de hormonenzaken van het panel en de Beroepsinstantie van de WTO aangewezen leemten in de wetenschappelijke kennis zoveel mogelijk op te vullen. Voorts heeft zij specifieke tot de Verenigde Staten, Canada en andere derde landen die het gebruik van deze zes hormonen als groeibevorderaar voor dieren toestaan verzoeken gericht, en een openbare oproep bekend gemaakt waarin zij ⁽⁴⁾ alle belanghebbenden, met inbegrip van het bedrijfsleven heeft verzocht, om met het oog op de aanvullende risico-evaluatie alle relevante wetenschappelijke gegevens en studies te verstrekken die in hun bezit zijn.
- (5) Op 30 april 1999 heeft het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) betreffende de evaluatie van de potentiële risico's die hormonenresiduen in rundvlees en rundvleesproducten met zich brengen voor de volksgezondheid een advies uitgebracht ⁽⁵⁾ waarvan de hoofdconclusies waren, ten eerste, dat met een naar het geëvalueerde hormoon verschillende mate van zekerheid is vastgesteld dat de inname van te hoge doses hormoonresiduen en metabolieten ervan, gezien de intrinsieke eigenschappen van hormonen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, voor de consument een risico inhoudt; ten tweede, dat voor elk van de zes geëvalueerde hormonen endocriene, immunologische, neurobiologische, immunotoxische, genotoxische en carcinogene effecten en effecten op de ontwikkeling kunnen worden vastgesteld en dat kinderen in de prepuberteit de kwetsbaarste risicogroep vormen; en ten derde, dat, gezien de intrinsieke eigenschappen van hormonen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, voor geen van de zes geëvalueerde hormonen bij gebruik als groeibevorderaar voor dieren grenswaarden noch bijgevolg aanvaardbare dagelijkse doses (ADD) kunnen worden vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.

⁽²⁾ WT/DS26/R/USA en WT/DS48/R/CAN (verslagen van het panel), en AB-1997-4 (verslag van de Beroepsinstantie).

⁽³⁾ PB L 336 van 23.12.1994, blz. 40.

⁽⁴⁾ PB C 56 van 26.2.1999, blz. 17.

⁽⁵⁾ Document XXIV/B3/SC4 van de Commissie van 30 april 1999.

- (6) Met betrekking tot 17 β -oestradiol in het bijzonder, is de conclusie van de evaluatie van het WCVMV dat de recente documentatie sterke aanwijzingen bevat om deze stof als absoluut kankerverwekkend aan te merken, daar zij zowel het ontstaan als de ontwikkeling van tumoren in de hand werkt, maar dat de thans beschikbare gegevens het niet mogelijk maken de omvang van het risico in te schatten.
- (7) Wat betreft de overige vijf hormonen (testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat), acht het WCVMV het bij de huidige stand van de kennis, niettegenstaande er specifieke toxicologische en epidemiologische gegevens voorhanden zijn die het comité in beschouwing heeft genomen, niet mogelijk het risico voor de consument kwantitatief in te schatten.
- (8) De Commissie werd na de publicatie van het advies van het WCVMV van 30 april 1999 met betrekking tot sommige van de zes geëvalueerde hormonen nieuwe en recentere wetenschappelijke informatie ter beschikking gesteld, namelijk door het Veterinary Products Committee van het Verenigd Koninkrijk in oktober 1999, door het Comité voor producten voor diergeneeskundig gebruik van de EG in december 1999 en door het Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) in februari 2000. Al deze recente wetenschappelijke informatie werd meegedeeld aan het WCVMV, dat deze informatie heeft onderzocht en op 3 mei heeft geconcludeerd dat zij geen overtuigende gegevens en argumenten opleverde die ertoe noopten de conclusies van het advies van 30 april 1999 te herzien.
- (9) Wat meer in het bijzonder 17 β -oestradiol betreft, dit hormoon kan worden gebruikt voor alle landbouwdieren, waardoor de kwestie van inname van residuen voor alle delen van de bevolking en in het bijzonder voor de kwetsbaarste risicogroepen van belang is. Ter bescherming van de volksgezondheid dient een dergelijke inname te worden vermeden. Bovendien kunnen de residuen van 17 β -oestradiol met de gebruikelijke analysemethoden thans niet worden opgespoord.
- (10) Rekening gehouden met artikel 5, leden 1 en 7, van de SPS-Overeenkomst en met de resultaten van de risico-evaluatie en met alle andere relevante informatie, moet worden geconcludeerd dat het, voor het bereiken van het gekozen niveau van bescherming van de volksgezondheid in de Gemeenschap tegen de gezondheidsrisico's die voor de mens voortkomen uit de inname van residuen in vlees dat afkomstig is van dieren waaraan deze hormonen als groeibevorderaar zijn toegediend, noodzakelijk is het bij Richtlijn 96/22/EG voor 17 β -oestradiol ingestelde permanente verbod te handhaven en het verbod op het gebruik van de andere vijf hormonen (testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat) voorlopig te blijven toepassen. Dit voorlopige verbod dient van toepassing te blijven terwijl de Gemeenschap uit alle beschikbare bronnen vollediger wetenschappelijke informatie verzamelt die de leemten in de huidige kennis met betrekking tot deze stoffen kan opvullen, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5, lid 7, van de SPS-Overeenkomst.
- (11) Het gebruik van sommige van de vorengenoemde stoffen voor therapeutische doeleinden of zoötechnische behandeling mag evenwel op de strenge voorwaarden, die in Richtlijn 96/22/EG zijn vastgesteld om misbruik te voorkomen, verder worden toegestaan, met dien verstande dat wat betreft 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, in het licht van de resultaten van de risico-evaluatie, alleen de toediening voor therapeutische behandeling aan andere dan landbouwhuisdieren mag worden toegestaan.
- (12) In het algemeen bestaan er alternatieve behandelingen of methoden voor het gebruik van 17 β -oestradiol voor therapeutische of zoötechnische doeleinden. De Commissie zal in overleg met de bevoegde autoriteiten vaststellen waar het gebruik van 17 β -oestradiol voor de behandeling van specifieke, gelimiteerde gevallen bij individuele dieren aan een echte behoefte beantwoordt, teneinde adequate alternatieve oplossingen te ontwikkelen voordat deze richtlijn in werking treedt.
- (13) Om een doeltreffende tenuitvoerlegging van Richtlijn 96/22/EG te verzekeren, dient in de mogelijkheid te worden voorzien waar nodig de bijlagen en de erin opgenomen lijsten van stoffen aan te passen.
- (14) De nodige maatregelen ter uitvoering van deze Richtlijn dienen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾ te worden vastgesteld.
- (15) De Gemeenschap beschikt, rekening gehouden met factoren van technische en economische haalbaarheid, over geen ander voor de internationale handel aanmerkelijk minder restrictief gereed middel om het gekozen niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen de residuen van de betrokken hormonen in vlees te bereiken. Richtlijn 96/22/EG dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 96/22/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. De artikel 2 en 3 komen als volgt te luiden:

„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.

Artikel 3

De lidstaten stellen voor de in bijlage II genoemde stoffen, een verbod en voor de in bijlage III genoemde stoffen een voorlopig verbod in op:

- a) het op enigerlei wijze toedienen van deze stoffen aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- b) het houden, tenzij onder officieel toezicht, van de onder a) bedoelde dieren op een landbouwbedrijf, het in de handel brengen of slachten voor menselijke consumptie van landbouwdieren of aquacultuurdieren waaraan de in bijlage II en bijlage III genoemde stoffen zijn toegediend of waarbij de aanwezigheid van deze stoffen is vastgesteld, behalve indien het bewijs kan worden geleverd dat de betrokken dieren met inachtneming van de voorschriften van de artikelen 4 en 5 zijn behandeld;
- c) het voor menselijke consumptie in de handel brengen van aquacultuurdieren waaraan de bovenbedoelde stoffen zijn toegediend en van verwerkte producten die van dergelijke dieren zijn verkregen;
- d) het in de handel brengen van vlees van de onder b) bedoelde dieren;
- e) het verwerken van het onder d) bedoelde vlees."
2. Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt 1 wordt het woord „17 β -oestradiol” geschrapt.
- b) Het volgende lid wordt toegevoegd:
- „De lidstaten verbieden 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan voor gebruik als groeibevorderaar, voor therapeutische doeleinden en voor zoötechnische behandeling, tenzij dit gebruik de therapeutische behandeling onder veterinair toezicht van andere dan landbouwhuisdieren betreft.”
3. In artikel 5, lid 1, komt de eerste zin als volgt te luiden:
- „In afwijking van artikel 3, onder a), en onverminderd artikel 2, kunnen de lidstaten toestaan dat — voor zoötechnische doeleinden — aan landbouwhuisdieren geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met oestrogene (andere dan 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan), androgene of gestagene werking worden toegediend, die overeenkomstig de Richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG zijn toegestaan.”
4. Artikel 7, lid 2, komt als volgt te luiden:
- „2. Vlees of producten van dieren waaraan overeenkomstig de afwijkende bepalingen van deze richtlijn stoffen met oestrogene (andere dan 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan), androgene of gestagene werking of β -agonisten zijn toegediend, mogen slechts met het oog op menselijke consumptie in de handel worden gebracht indien deze dieren zijn behandeld met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voldoen aan de eisen van artikel 6 en voor zover de vastgestelde wachttijd vóór het slachten van de dieren in acht is genomen.”
5. Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
- a) In punt 1, wordt „in artikel 2 en in artikel 3, onder a)” vervangen door „in de artikelen 2 en 3”.
- b) In punt 2, onder a), wordt „overeenkomstig artikel 2” vervangen door „overeenkomstig de artikelen 2 en 3”.
6. Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:
- a) In lid 2, onder a), i), wordt „in artikel 2, eerste streepje, bedoelde” vervangen door „in bijlage II, Lijst A, genoemde”.
- b) In lid 2, onder a), ii), wordt „in artikel 3, onder a), bedoelde” vervangen door „in bijlage II, Lijst B, en in bijlage III genoemde”.
- c) In lid 3 wordt „de procedure van artikel 33 van Richtlijn 96/23/EG” vervangen door „de procedure van artikel 11 ter, lid 2”.
7. De volgende artikelen 11 bis en 11 ter worden toegevoegd:
- „Artikel 11 bis
1. Het bepaalde in de bijlagen kan worden gewijzigd of geschrapt volgens de procedure van artikel 11 ter, lid 2.
2. De Gemeenschap zal wat betreft de in bijlage III genoemde stoffen aanvullende informatie verzamelen en de genomen maatregelen regelmatig evalueren.
- Artikel 11 ter
1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 1 van Besluit 68/361/EEG van de Raad (*) ingestelde Permanent Veterinair Comité.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van artikel 8 van dat besluit van toepassing.
- De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.
- (*) PB L 255 van 18.10.1968, blz. 23.”
8. Het volgende artikel 14 bis wordt toegevoegd:
- „Artikel 14 bis
- Het bepaalde in deze richtlijn met betrekking tot 17 β -oestradiol is niet van toepassing op landbouwhuisdieren waarvoor het bewijs kan worden geleverd dat, wanneer zij voor therapeutische doeleinden of voor zoötechnische behandeling toegediend hebben gekregen, deze toediening vóór 1 juli 2001 is geschied.”
9. „De bijlage bij Richtlijn 96/22/EG wordt „Bijlage I” en de in de bijlage bij de onderhavige richtlijn opgenomen tekst van de Bijlagen II en III wordt toegevoegd.”

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juli 2001 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

*BIJLAGE**„BIJLAGE II*

Lijst van verboden stoffen:

Lijst A:

- Thyreostatica,
- 17β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan,
- Stilbenen, stilbeenderivaten, en zouten en esters daarvan

Lijst B:

- Beta-agonisten

BIJLAGE III

Lijst van stoffen waarvoor een voorlopig verbod geldt:

Stoffen met oestrogene (andere dan 17β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan), androgene of gestagene werking.”
