

32003L0074

14.10.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 262/17

DYREKTYWA NR 2003/74/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 22 września 2003 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 96/22/WE dotyczącą zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 3 lit. a) dyrektywy 96/22/WE ⁽⁴⁾ wymaga od Państw Członkowskich zakazu podawania zwierzętom hodowlanym substancji mających, między innymi, działanie estrogenne, androgenne lub gestagenne. Niemniej jednak podawanie tych substancji zwierzętom hodowlanym może być dozwolone, lecz tylko wówczas, gdy są one używane w celach terapeutycznych lub zootechnicznych, zgodnie z postanowieniami art. 4, 5 i 7 tej dyrektywy.
- (2) Artykuł 11 ust. 2 dyrektywy 96/22/WE wymaga od Państw Członkowskich zakazu przywozu z państw trzecich zwierząt hodowlanych lub zwierząt akwakultury, którym podawano substancje lub produkty, o których mowa w art. 3 lit. a) tej dyrektywy, chyba że były one podawane zgodnie z przepisami i wymaganiami ustalonymi w jej art. 4, 5 i 7, jak również mięsa lub produktów pozyskanych od zwierząt, których przywóz jest zabroniony.
- (3) W świetle wyników dyskusji na temat rozstrzygania sporu wniesionego do Światowej Organizacji Handlu (WTO) przez Stany Zjednoczone Ameryki i przez Kanadę (sprawa hormonów) ⁽⁵⁾ i rekomendacji dokonanych w tej sprawie przez Organ WTO Organowi Rozstrzygania Sporów 13 lutego 1998 r., Komisja niezwłocznie rozpoczęła ocenę dodatkowego ryzyka, zgodnie z wymaganiami Porozumienia w sprawie zastosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych (WTO-GATT) ⁽⁶⁾, zgodnie z interpretacją ich przez organ odwoławczy w sprawie hormonów, zakazane jest przez

dyrektywę 96/22/WE podawanie sześciu substancji hormonalnych w celu poprawy wzrostu zwierząt (17 β -estradiol, testosteron, progesteron, octan trenbolonu, zeranol oraz octan melengestrolu).

- (4) Równolegle Komisja rozpoczęła i ufundowała szereg szczegółowych studiów naukowych i projektów badawczych dotyczących tych sześciu hormonów w celu uzyskania jak największej liczby brakujących informacji, zidentyfikowanych w interpretacjach i spostrzeżeniach organu WTO i raportach organu odwoławczego w sprawie hormonów. Ponadto Komisja wystosowała szczegółowe żądania do USA, Kanady i innych państw trzecich, które zezwalają na używanie tych sześciu hormonów w celu poprawy wzrostu zwierząt oraz opublikowała otwartą prośbę o dokumentację ⁽⁷⁾, prosząc wszystkie zainteresowane strony włącznie z przemysłem o zapewnienie, aby wszelkie istotne i najnowsze dane naukowe będące w ich posiadaniu zostały wzięte pod uwagę w przy szacowaniu dodatkowego ryzyka.
- (5) Dnia 30 kwietnia 1999 r., zgodnie z wymaganiami Komisji, Komitet Naukowy ds. Środków Weterynaryjnych odnoszących się do Zdrowia Publicznego (SCVPH) wydał opinię dotyczącą oszacowania potencjalnych skutków ubocznych dla zdrowia ludzi ze strony pozostałości hormonów w mięsie wołowym i w produktach mięsnych. Główne wnioski wynikające z tej opinii to, po pierwsze, to że jeśli chodzi o nadmierne pobieranie pozostałości hormonów i ich metabolitów, oraz ze względu na wewnętrzne właściwości hormonów oraz odkrycia epidemiologiczne, ryzyko dla konsumenta jest utożsamiane z różnymi poziomami ostatecznego stanu dla sześciu ocenianych hormonów. Po drugie, dla sześciu hormonów są rozpatrywane skutki endokrynologiczne, rozwojowe, immunologiczne, neurobiologiczne, immunotoksyczne, genotoksyczne i rakotwórcze oraz, spośród różnych grup podatnych na ryzyko, dzieci w okresie wzrostu stanowią grupę o największym znaczeniu oraz, po trzecie, ze względu na wewnętrzne właściwości hormonów oraz biorąc pod uwagę odkrycia epidemiologiczne, nie można ustalić progu poziomów, a w związku z tym, żadnej dopuszczalnej dawki dziennego pobrania (ADI) dla żadnego z tych ocenianych hormonów kiedy podaje się je bydłu w celu poprawienia wzrostu.
- (6) Jeśli chodzi, w szczególności, o używanie 17 β -estradiolu, w celu poprawy wzrostu, ocena SCVPH sugeruje, że substancja czynna zawarta w pozostałościach musi być uważana całkowicie za środek rakotwórczy, jako że ma działanie zarówno inicjujące jak i sprzyjające nowotworzeniu, oraz że obecnie dostępne dane nie umożliwiają ilościowego oszacowania ryzyka.

⁽¹⁾ Dz.U. C 337 E z 28.11.2000 oraz Dz.U. C 180 E z 26.6.2001, str. 190.⁽²⁾ Dz.U. C 14 z 16.1.2001, str. 47.⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 1 lutego 2001 r. (Dz.U. C 267 z 21.9.2001, str. 53), wspólne stanowisko Rady z 20 lutego 2003 r. (Dz.U. C 90 E z 15.4.2003, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z 2 lipca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z 22 lipca 2003 r.⁽⁴⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA oraz WT/DS48/R/CAN (raporty panelu), oraz AB-1997-4 (raport organu odwoławczego).⁽⁶⁾ Dz.U. L 336 z 23.12.1994, str. 40.⁽⁷⁾ Dz.U. C 56 z 26.2.1999, str. 17.

- (7) Jeśli chodzi o pięć innych hormonów (testosteron, progesteron, octan trenbolonu, zeranol i octan melengestrolu), ocena SCVPH jest taka, że pomimo dostępności indywidualnych danych toksykologicznych i epidemiologicznych, które zostały wzięte pod uwagę, obecny stan wiedzy nie umożliwia ilościowego oszacowania ryzyka dla konsumentów.
- (8) W następstwie opinii SCVPH z 30 kwietnia 1999 r. zostały udostępnione Komisji przez Komitet Zjednoczonego Królestwa ds. Produktów Weterynaryjnych, w październiku 1999 r., Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Wspólnoty Europejskiej (CVM), w grudniu 1999 r., oraz Połączony Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA), w lutym 2000 r. CVM zauważył szczególnie, że 17 β -estradiol ma działanie rakotwórcze jedynie po dłuższym narażeniu i na poziomach, które są znacznie wyższe niż potrzebne dla fizjologicznej (estrogennej) odpowiedzi. Wszystkie te najnowsze informacje naukowe zostały przedstawione uwadze SCVPH, który przejrzał je i, 3 maja 2000 r., stwierdził, że nie zapewniają one przekonujących danych i argumentów, które wymagałyby zrewidowania wniosków zawartych w opinii z 30 kwietnia 1999 r. SCVPH potwierdził w swej opinii z 10 kwietnia 2002 r. ważność swej poprzedniej opinii, po zrewidowaniu jej w świetle najnowszych danych naukowych.
- (9) Jeśli chodzi, w szczególności, o 17 β -estradiol, substancja ta może być potencjalnie stosowana u wszystkich zwierząt hodowlanych, a pobieranie jej pozostałości przez wszystkie segmenty ludzkiej populacji, a w szczególności przez grupy o zwiększonym ryzyku może być znaczne. Uniknięcie takiego pobierania ma absolutne znaczenie dla ochrony zdrowia ludzi. Ponadto rutynowe używanie powyższych substancji w celu poprawy wzrostu zwierząt może powodować zwiększoną koncentrację tych substancji w środowisku.
- (10) Biorąc pod uwagę wyniki oceny ryzyka i wszystkie inne odnoszące się do tego informacje, należy podsumować, że aby osiągnąć we Wspólnocie wybrany poziom ochrony przed ryzykiem stwarzanym, w szczególności dla zdrowia ludzi, przez rutynowe używanie tych hormonów w celu poprawy wzrostu oraz konsumpcję pozostałości znajdujących się w mięsie pochodzącym od zwierząt, którym te hormony były podawane, konieczne jest utrzymanie stałego zakazu ustalonego w dyrektywie 96/22/EC co do 17 β -estradiolu oraz dalsze tymczasowe stosowanie zakazu innych pięciu hormonów (testosteron, progesteron, octan trenbolonu, zeranol i octan melengestrolu). Ponadto, zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽¹⁾, tymczasowy zakaz tych pięciu hormonów powinien być stosowany, podczas gdy Wspólnota
- poszukuje bardziej kompletnych informacji naukowych z wszelkich źródeł, które mogłyby rzucić światło i uzupełnić luki w aktualnym stanie wiedzy o tych substancjach.
- (11) Jednakże stosowanie niektórych spośród powyższych substancji, tam gdzie to konieczne, dla celów leczniczych lub zootechnicznych może nadal być zezwalane, gdyż nie stwarza zagrożenia dla zdrowia publicznego ze względu na naturę i ograniczony czas trwania działania, ograniczoną ilość w jakiej są podawane oraz ściśle warunki ustalone w dyrektywie 96/22/WE w celu zapobieżenia wszelkiemu możliwemu nadużyciu.
- (12) Jednakże w świetle istniejących informacji jest rzeczą właściwą jak największe ograniczenie używania 17 β -estradiolu i zezwolenie tylko na użycie go w przypadkach, gdy nie ma innej alternatywy. Ogólnie dostępne są alternatywne sposoby postępowania lub schematy zastępujące większość zastosowań do celów terapeutycznych lub zootechnicznych. Niemniej jednak badania wydają się wykazywać, że obecnie nie istnieje we wszystkich Państwach Członkowskich żadna znacząco skuteczna alternatywa dla pewnych sposobów postępowania, na które obecnie się zezwala. W celu zezwolenia na niezbędne dostosowania, a w szczególności zezwolenia na wzajemne uznawanie niezbędnych produktów farmaceutycznych, jest rzeczą właściwą stopniowe zaprzestanie stosowania 17 β -estradiolu w celu indukcji ruji powyżej danego okresu. Jest również rzeczą właściwą utrzymanie możliwości wydawania zezwoleń pod ścisłymi i sprawdzalnymi warunkami, tak aby zapobiec wszelkim możliwym nadużyciom oraz wszelkiemu niedopuszczalnemu ryzyku dla zdrowia publicznego, na jego stosowanie w leczeniu w pewnych przypadkach (maceracja lub mumifikacja płodu oraz pyometra u bydła), co ma ważne konsekwencje dla zdrowia i dobrostanu zwierząt. Konieczne jest ponowne rozpatrzenie tej możliwości w ciągu danego czasu.
- (13) Proponowane zmiany w dyrektywie 96/22/WE są konieczne dla osiągnięcia zamierzonego poziomu ochrony zdrowia przed pozostałościami w mięsie zwierząt hodowlanych, którym podawano te hormony w celu poprawy wzrostu, przy przestrzeganiu generalnych zasad prawodawstwa dotyczącego żywności, określonego w rozporządzeniu WE nr 178/2002 oraz zobowiązań międzynarodowych Wspólnoty. Ponadto nie ma innego środka, który byłby obecnie racjonalnie dostępny, biorąc pod uwagę możliwości techniczne i ekonomiczne, co jest znacznie mniej restrykcyjne dla handlu i może równie skutecznie osiągnąć żądany poziom ochrony zdrowia. Ponadto mniejsze projektowane zmiany są równie konieczne w szczególności w celu zastąpienia pewnej liczby dyrektyw przez dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dyrektywa 96/22/WE otrzymuje następujące brzmienie:

1) Artykuły 2 i 3 zastępują się następującym tekstem:

„Artykuł 2

Państwa Członkowskie zakazują:

- a) wprowadzania na rynek substancji wymienionych w załączniku II, lista A, podawanych zwierzętom wszystkich gatunków;
- b) wprowadzania na rynek substancji wymienionych w załączniku II, lista B, w celu podawania zwierzętom, których mięso i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, do celów innych niż przewidziane w pkt 2 art. 4 i art. 5a.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie zakazują dla substancji wymienionych w załączniku II oraz tymczasowo zakazują dla substancji wymienionych w załączniku III:

- a) podawania tych substancji zwierzętom hodowlanym i zwierzętom akwakultury, w jakikolwiek sposób;
- b) — utrzymywania, z wyjątkiem tych, które są pod kontrolą urzędową, zwierząt, o których mowa w lit. a) w gospodarstwie, oraz
— umieszczania na rynku lub poddawania ubojowi w celu spożycia przez ludzi zwierząt hodowlanych, które zawierają substancje, o których mowa w załączniku II oraz załączniku III lub tych, u których obecność tych substancji została stwierdzona, chyba że można udowodnić, że zwierzętom, których sprawa dotyczy podawano je zgodnie z art. 4, 5 lub 5a;
- c) umieszczania na rynku zwierząt akwakultury przeznaczonych do spożycia przez ludzi, którym były podawane substancje, o których mowa powyżej oraz przetworzonych produktów pochodzących z tych zwierząt;
- d) umieszczania na rynku mięsa zwierząt, o których mowa w lit. b);
- e) przetwarzania mięsa, o którym mowa w lit. d).”.

2) W art. 4 pkt 1 skreśla się „17 β -estradiol”.

3) W art. 5 akapit pierwszy zdanie pierwsze zastępuje się następującym:

„Nie naruszając art. 3 lit. a) oraz bez uszczerbku dla art. 2, Państwa Członkowskie mogą zezwalać na podawanie zwierzętom hodowlanym, do celów zootechnicznych, weterynaryjnych produktów leczniczych o działaniu estrogennym (innych niż 17 β -estradiol oraz jego estrowe pochodne), androgennym lub gestagennym, które

są dozwolone zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów medycznych (*).

(*) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.”.

4) Dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 5a

1. Nie naruszając art. 3 lit. a) oraz bez uszczerbku dla art. 2 i 11a, Państwa Członkowskie mogą zezwalać na podawanie zwierzętom hodowlanym weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających 17 β -estradiol lub jego pochodne estrowe w celu:

- postępowania leczniczego maceracji lub mumifikacji płodu u bydła, lub
- postępowania leczniczego przy pyometra u bydła, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.

2. Nie naruszając art. 3 lit. a) oraz bez uszczerbku dla art. 2, Państwa Członkowskie mogą zezwalać na podawanie zwierzętom hodowlanym weterynaryjnych produktów medycznych zawierających 17 β -estradiol lub jego pochodne estrowe w celu indukcji ruji u bydła, koni, owiec lub kóz do 14 października 2006 r., zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.

3. Leczenie to musi być przeprowadzone osobiście przez lekarza weterynarii u zwierząt hodowlanych, które są dobrze zidentyfikowane. Postępowanie to musi być odnotowane w książce leczenia zwierząt przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za stado. Musi on odnotować przynajmniej następujące dane, które przewiduje się w dyrektywie 2001/82/WE:

- rodzaj podawanego środka,
- charakter postępowania leczniczego,
- data leczenia,
- identyfikacja leczonych zwierząt,
- data wygaśnięcia działania lub wycofania środka.

Książka leczenia zwierząt musi być dostępna dla właściwej władzy na każde żądanie.

Hodowcom zakazuje się utrzymywania w swych gospodarstwach weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających 17 β -estradiol lub jego estrowe pochodne.”.

5) Artykuł 6 ust. 1 zastępuje się następującym:

„1. Produkty hormonalne i beta-agonistyczne, których podawanie zwierzętom gospodarskim jest dozwolone zgodnie z art. 4, 5 lub 5a, muszą spełniać warunki dyrektywy 2001/82/WE.”.

6) Artykuł 7 ust. 1 akapit pierwszy zastępuje się następującym:

„1. Do celów handlowych Państwa Członkowskie mogą zezwalać na wprowadzanie na rynek zwierząt do reprodukcji i zwierząt do chowu w końcu ich życia reprodukcyjnego, które w tymże okresie były traktowane w sposób, o którym mowa w art. 4, 5 lub 5a, i mogą zezwolić na umieszczanie oznaczenia Wspólnoty na mięsie z tych zwierząt, jeżeli spełniane są warunki ustalone w art. 4, 5 lub 5a oraz okresy wycofania dla wydawanych zezwoleń na wprowadzanie na rynek.”.

7) Artykuł 8 otrzymuje następujące brzmienie:

a) pkt 1 zastępuje się następującym:

„1. w czasie przywozu, wytwarzania, przechowywania, dystrybucji, sprzedaży i stosowania substancji, o których mowa w art. 2 i 3, ich posiadanie jest ograniczone do osób, którym zezwala na to prawodawstwo krajowe zgodnie z art. 68 dyrektywy 2001/82/WE.”.

b) w pkt 2 lit. a) „Artykuł 2” zastępuje się przez „Artykuły 2 i 3”;

c) w pkt 2 lit. d) „w artykułach 4 i 5” zastępuje się przez „w artykułach 4, 5 i 5a”;

d) przypis 2 skreśla się, a przypis 3 staje się przypisem 2.

8) Artykuł 11 ust. 2 lit. a) otrzymuje następujące brzmienie:

a) w ppkt i) „lit. a) art. 2” zastępuje się przez „Załącznik II, Lista A.”;

b) ppkt ii) otrzymuje następujące brzmienie:

„ii) którym podaje się substancje, o których mowa w Załączniku II, Lista B, oraz w Załączniku III, chyba że te substancje były podawane zgodnie z postanowieniami i wymaganiami ustalonymi w art. 4, 5, 5a i 7 oraz zachowane zostały okresy wycofania zgodne z zaleceniami międzynarodowymi”.

9) Dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 11a

Komisja przedstawia w ciągu dwóch lat od 14 października 2003 r. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport w sprawie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych alternatywnych dla tych, które zawierają 17 β -estradiol lub jego pochodne estrowe w celu postępowania leczniczego przy maceracji lub mumifikacji płodu u bydła, oraz przy pyometra u bydła, oraz przedstawia im w następnym roku wszelkie niezbędne propozycje mające na celu zastąpienie tych substancji w wyznaczonym czasie.

Ponadto w odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku III, Komisja może potrzebować dodatkowych informacji, biorąc pod uwagę aktualne dane naukowe ze wszystkich możliwych źródeł, oraz utrzymać środki stosowane w ramach regularnych kontroli w celu tymczasowego przedstawienia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wszelkich niezbędnych propozycji.”.

10) Dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 14a

Nie naruszając art. 3 i 5a oraz bez uszczerbku dla art. 2, zwierzęta hodowlane, co do których może być wydane zaświadczenie, że podawano im 17 β -estradiol lub jego

estrowe pochodne w celach terapeutycznych i zootechnicznych przed 14 października 2004 r., podlegają tym samym przepisom, które zostały ustalone dla substancji dozwolonych zgodnie z art. 4 ust. 1 jeśli chodzi o zastosowanie terapeutyczne, oraz z art. 5 jeśli chodzi o zastosowanie zootechniczne.”.

11) Wszystkie odniesienia do „dyrektywy 81/851/EWG” oraz „dyrektywy 81/852/EWG” są sformułowane jako odniesienia do „dyrektywy 2001/82/WE”.

12) Załącznik do dyrektywy 96/22/WE staje się „załącznikiem I”, oraz dodaje się załączniki II i III do załącznika do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne dla zgodności z niniejszą dyrektywą, najpóźniej do 14 października 2004 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst postanowień prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 września 2003 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

R. BUTTIGLIONE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK II

Lista substancji zakazanych:

Lista A:

- substancje tyreostatyczne
- stilbeny, pochodne stilbenu, ich sole i estry

Lista B:

- 17 β -estradiol i jego pochodne estrowe
- beta-agoniści

ZAŁĄCZNIK III

Lista substancji tymczasowo zakazanych:

substancje mające działanie estrogenne (inne niż 17 β -estradiol i jego pochodne estrowe), androgenne lub gestagenne.”
