

32003L0074

14.10.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 262/17

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2003/74/ES

ze dne 22. září 2003,

kterou se mění směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) podle čl. 2 odst. a) směrnice 96/22/ES ⁽⁴⁾ musejí členské státy zakázat podávání hospodářským zvířatům látek, které mají, mimo jiné, estrogenní, androgenní nebo gestagenní účinky. Podávání uvedených látek hospodářským zvířatům lze povolit, avšak pouze k léčebným účelům nebo zootechnickému ošetření v souladu s ustanoveními článků 4, 5 a 7 uvedené směrnice;
- (2) podle čl. 11 odst. 2 směrnice 96/22/ES musejí členské státy zakázat dovážení ze třetích zemí hospodářských zvířat nebo živočichů vodního hospodářství, jimž byly látky, nebo produkty uvedené v čl. 3 písm. a) uvedené směrnice podávány, pokud nebyly tyto produkty podávány v souladu s ustanoveními a požadavky stanovenými v článcích 4, 5 a 7 uvedené směrnice, jakož i masa nebo produktů získaných ze zvířat, jejichž dovážení je zakázáno;
- (3) vzhledem k výsledkům urovnání sporu, který Spojené státy americké a Kanada (ve věci hormonů) ⁽⁵⁾ předložily Světové obchodní organizaci (WTO) a k doporučením, které v této věci vydal Orgán pro řešení sporů WTO dne 13. února 1998, zahájila Komise ihned, v souladu s požadavky Dohody o používání hygienických a rostlinolékařských opatření (WHO-GATT) ⁽⁶⁾ podle výkladu odvolacího orgánu ve věci hormonů, doplňkové vyhodnocování rizik šesti hormonálních látek (17-beta-estradiolu, testosteronu, progesteronu, trenbolonacetátu, zernolu a melengestrolacetátu), jejichž podávání na podporu růstu zvířat je zakázáno směrnicí 96/22/ES;

- (4) současně Komise zahájila a financovala řadu zvláštních vědeckých studií a výzkumných projektů o těchto hormonech, aby získala co nejvíce chybějících vědeckých informací podle výkladů a nálezů panelových zpráv a zpráv odvolacího orgánu WTO ve věci hormonů. Kromě toho Komise zaslala specifické požadavky USA, Kanadě a ostatním třetím zemím, které schvalují používání těchto šesti hormonů na podporu růstu, a uveřejnila otevřenou výzvu ⁽⁷⁾ všem zainteresovaným stranám, včetně průmyslu, k poskytnutí všech příslušných údajů a informací, které mají k dispozici, aby mohly být vzaty v úvahu při doplňkovém vyhodnocování rizik;

- (5) dne 30. dubna 1999 vydal Vědecký výbor pro veterinární opatření v souvislosti s veřejným zdravím (SCVPH), jak to žádala Komise, odborné stanovisko týkající se posouzení potenciálních negativních účinků reziduí hormonů v hovězím masu a výrobcích z hovězího masa na lidské zdraví. Hlavními závěry tohoto stanoviska bylo za prvé to, že pokud se týká nadměrného příjmu reziduí hormonů a jejich metabolitů, a vzhledem k inherentním vlastnostem hormonů a epidemiologickým nálezům, bylo u šesti vyhodnocovaných hormonů zjištěno riziko pro spotřebitele s různě přesvědčivými důkazy. Za druhé mohou být u těchto hormonů jejich endokrinní, vývojové, imunologické, neurobiologické, genotoxické a karcinogenní účinky předvídané a ze všech různých vnímavých rizikových skupin představují děti v prepubertálním věku skupinu, které se to nejvíce týká, a za třetí, vzhledem k inherentním vlastnostem hormonů a s přihlédnutím k epidemiologickým nálezům, nelze u těchto hormonů stanovit žádnou prahovou hodnotu, a tedy ani žádnou přijatelnou denní dávku (ADI) pro podávání skotu za účelem podpory jeho růstu;

- (6) zejména pokud se týká používání 17-beta-estradiolu na podporu růstu, ze stanoviska SCVPH vyplývá, že podle podstatné části současných důkazů musí být považován za úplný karcinogen jak s účinkem tvorby, tak i podpory nádorů, a současně dostupné nejnovější údaje neumožňují kvantitativní odhad rizika;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 337 E, 28. 11. 2000 a Úř. věst. C 180 E, 26. 6. 2001, s. 190.

⁽²⁾ Úř. věst. C 14, 16.11.2001, s. 47.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 1. února 2001 (Úř. věst. C 267, 21.9.2001, s. 53), Společné stanovisko Rady ze dne 20. února 2003 (Úř. věst. C 90 E, 15. 4. 2003, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 2. července 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/USA a WT/DS48/R/CAN (zprávy zvláštní skupiny), a AB-1997-4 (zpráva odvolacího orgánu).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 40.

⁽⁷⁾ Úř. věst. C 56, 26.2.1999, s. 17.

- (7) pokud se týká ostatních pěti hormonů (testosteronu, progesteronu, trenbolonacetátu, zeranolu a melengestrolacetátu), SCVHP usoudil, že přes individuální toxikologické a epidemiologické údaje, které měl k dispozici a které vzal v úvahu, neumožňuje současný stav znalostí kvantitativní odhad rizika pro spotřebitele;
- (8) po předložení odborného stanoviska SCVPH ze dne 30. dubna 1999, dostala Komise v říjnu 1999 k dispozici nové a neaktuálnější vědecké informace o některých ze šesti posuzovaných hormonů od výboru pro veterinární výroby ze Spojeného království, v prosinci 1999 od Výboru pro veterinární léčivé přípravky Evropského společenství (dále jen „CVM“), a v únoru 2000 od Smíšeného výboru expertů FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky. CVM zejména zjistil, že u 17-beta-estradiolu se karcinogenní účinek projevuje pouze po prodloužené expozici a značně vyšších úrovních než při dávkách, jakých je třeba pro fyziologickou (estrogenní) reakci. Na všechny tyto neaktuálnější vědecké informace byl upozorněn SCVPH, který je přezkoumal a dne 3. května 2000 dospěl k závěru, že neposkytly přesvědčivé údaje a argumenty vyžadující změny závěrů v jeho odborném stanovisku ze dne 30. dubna 1999. SCVPH ve svém stanovisku ze dne 10. dubna 2002 potvrzuje platnost předcházejícího stanoviska po změně v důsledku neaktuálnějších vědeckých údajů.
- (9) Zejména pokud se týká 17-beta-estradiolu, může být tato látka potencionálně používána u všech hospodářských zvířat a příjem reziduí v potravě může být pro všechny skupiny lidské populace, a zejména pro vysoce rizikové vnímavé skupiny, zvláště závažný. Zabránit tomuto přijímání v potravě je absolutně nezbytné k ochraně lidského zdraví. Kromě toho vede běžné používání výše uvedených látek na podporu růstu pravděpodobně ke zvýšené koncentraci těchto látek v životním prostředí;
- (10) s přihlédnutím k výsledkům posouzení rizika a jiným dostupným relevantním informacím je třeba rozhodnout, že k dosažení zvolené úrovně ochrany Společenství proti zmíněným rizikům, zejména ochrany lidského zdraví, v důsledku běžného používání těchto hormonů na podporu růstu a požívání reziduí v mase zvířat, kterým byly tyto hormony podávány za účelem podpory růstu, je nezbytné ponechat v platnosti trvalý zákaz 17-beta-estradiolu stanovený ve směrnici 96/22/ES, a pokračovat v prozatímním uplatňování zákazu ostatních pěti hormonů (testosteronu, progesteronu, trenbolonacetátu, zeranolu a melengestrolacetátu). Kromě toho, podle článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002 Evropského parlamentu a Rady ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového
- práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, by se měl prozatímní zákaz uplatňovat, dokud Společenství nenalezne více úplných informací ze všech zdrojů, které by mohly objasnit a vysvětlit mezery v současném stavu poznatků/vědomostí o těchto látkách;
- (11) používání výše uvedených látek však může být nadále povolováno, je-li to nezbytné pro léčebné účely nebo zootechnické ošetření, protože není pravděpodobné, že by pro svou povahu a časové omezení léčby, omezené podávané množství, a přísné podmínky stanovené ve směrnici 96/22/ES k zabránění možnému zneužívání, znamenalo nebezpečí pro lidské zdraví.
- (12) vzhledem ke stávajícím informacím je zapotřebí omezit expozici organismu účinkům 17-beta-estradiolu a povolovat pouze taková léčení, pro která neexistují realizovatelné účinné alternativy. Obecně jsou k dispozici alternativní léčby nebo strategie nahrazující většinu použití 17-beta-estradiolu k léčebným nebo zootechnickým účelům. Studie nicméně očividně ukazují, že v současné době neexistují ve všech členských státech realizovatelné přípustné účinné alternativy pro některé léčby. Aby bylo pamatováno na nezbytné úpravy, a zejména na schvalování nebo vzájemné uznávání potřebných farmaceutických výrobků, je zapotřebí během stanovené doby postupně vyřadit užívání 17-beta-estradiolu pro vyvolání říje. Je rovněž zapotřebí zachovat pro schvalování přísné a ověřitelné podmínky, aby se zabránilo možnému zneužívání a všem nepřijatelným rizikům pro veřejné zdraví a jeho používání při léčení určitých stavů (macerace nebo mumifikace plodu a pyometry skotu), které mají vážné následky pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat. Je nezbytné přezkoumat tuto možnost během stanovené doby;
- (13) navrhované změny směrnice 96/22/ES jsou nezbytné k dosažení zvolené úrovně ochrany zdraví proti reziduí v mase hospodářských zvířat ošetřovaných těmito hormony za účelem podpory růstu, při dodržování základních zásad potravinového práva stanovených v nařízení (ES) č. 178/2002 a mezinárodních závazků Společenství. Kromě toho není v současné době k dispozici žádný prostředek, který by, s přihlédnutím k technické a hospodářské realizovatelnosti, podstatně méně omezoval obchod a mohl stejně účinně dosáhnout zvolené úrovně ochrany zdraví. Dále jsou stejně nezbytné menší stylistické úpravy, zejména vzhledem k nahrazení řady směrnic směrnici 2001/82/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se veterinárních léčivých přípravků⁽²⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31. 1. 2. 2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 96/22/ES se mění takto:

1. Články 2 a 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

Členské státy zakáží:

- a) uvádět na trh látky uvedené v příloze II na seznamu A k podávání všem druhům zvířat;
- b) uvádět na trh látky uvedené v příloze II na seznamu B k podávání zvířatům, jejichž maso a produkty jsou určeny pro lidskou spotřebu, a to k jiným účelům, než je stanoveno v čl. 4 bodě 2 a v článku 5a.

Článek 3

Členské státy zakáží v případě látek uvedených na seznamu v příloze II úplně, a v případě látek uvedených na seznamu v příloze III prozatímně

- a) podávání těchto látek hospodářským zvířatům nebo vodním živočichům, jakýmkoliv způsobem;
- b) — držení v hospodářství se zvířaty uvedenými v písmenu a), pokud nejsou pod úředním dohledem, a
 - uvádění na trh nebo porážení hospodářských zvířat pro lidskou spotřebu,
 která obsahují látky podle přílohy II a III, nebo u kterých byla zjištěna přítomnost takových látek, pokud nebylo prokázáno, že dotyčná zvířata byla ošetřena v souladu s články 4, 5 nebo 5a;
- c) uvádění na trh pro lidskou spotřebu vodních živočichů, kterým byly podávány výše uvedené látky a výrobků z takových živočichů;
- d) uvádění na trh masa ze zvířat uvedených v písmenu b);
- e) zpracovávání masa uvedeného v písmenu d)“

2. v čl. 4 bodu 1 se zrušuje výraz „17-beta-estradiol“;

3. v čl. 5 prvním pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Odchylně od čl. 3 písm. a) a aniž je dotčen článek 2, mohou členské státy povolit podávání hospodářským zvířatům, za účelem zootechnického ošetření, veterinárních léčivých přípravků (jiných než 17-beta-estradiolu a jeho esterických derivátů) s estrogenními, androgenními nebo gestagenními účinky, která jsou povolena v souladu se směrnicí 2001/82/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se veterinárních léčivých přípravků (*).“

(* Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.“

4. vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 5a

1. Odchylně od čl. 3 písm. a), a aniž jsou dotčeny články 2 a 11a, mohou členské státy povolit podávání hospodářským zvířatům veterinárních léčivých přípravků obsahujících 17-beta-estradiol nebo jeho esterické deriváty pro:

- ošetření macerace nebo mumifikace plodu, nebo
- ošetření pyometry skotu,

v souladu se směrnicí 2001/82/ES.

2. Odchylně od čl. 3 písm. a) a aniž je dotčen článek 2, mohou členské státy povolit podávání hospodářským zvířatům veterinárních léčivých přípravků obsahujících 17-beta-estradiol nebo jeho esterické deriváty k vyvolání říje skotu, koní, ovcí a koz až do 14. října 2006, v souladu se směrnicí 2001/82/ES.

3. Ošetření hospodářského zvířete, které bylo jasně identifikováno, musí provádět veterinární lékař osobně. Toto ošetření musí být zapsáno odpovědným veterinárním lékařem. Ten musí zapsat do registru, jímž může být registr stanovený ve směrnicí 2001/82/ES, alespoň tyto údaje:

- typ podaného léčivého přípravku,
- druh ošetření,
- datum ošetření,
- identita ošetřeného zvířete,
- datum uplynutí ochranné lhůty.

Registr musí být k dispozici příslušnému orgánu na požádání.

Chovatelům skotu se zakazuje držet ve svých hospodářstvích veterinární léčivé přípravky obsahující 17-beta-estradiol nebo jeho esterické deriváty.“

5. Čl. 6 odst. 1 se nahrazuje tímto:

„1. Hormonální výrobky a betamimetika, jejichž podávání hospodářským zvířatům je povoleno v souladu s články 4, 5 nebo 5a, musejí vyhovovat požadavkům směrnice 2001/82/ES.“

6. V čl. 7 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Pro účely obchodu mohou členské státy povolit uvádět na trh plemenná zvířata a chovná zvířata na konci jejich reprodukčního života, která během svého života podstoupila ošetření podle článků 4, 5 nebo 5a, a mohou povolovat označování razítkem Společenství masa takových zvířat, jestliže jsou splněny podmínky stanovené v člancích 4, 5 nebo 5a a ochranné lhůty stanovené pro povolení uvádět je na trh“

7. Článek 8 se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. při dovozu, výrobě, skladování, distribuci, prodeji a užívání látek uvedených v člancích 2 a 3 je jejich držení omezeno na osoby oprávněné podle vnitrostátních právních předpisů v souladu s článkem 68 směrnice 2001/82/ES.“

b) v bodu 2 písm. a) se slova „článku 2“ nahrazují slovy „článků 2 a 3“;

c) v bodu 2 písm. d) se slova „článků 4 a 5“ nahrazují slovy „článků 4, 5 a 5a“;

d) poznámka pod čarou 2 se zrušuje a dosavadní poznámka pod čarou 3 se označuje 2;

8. V čl. 11 odst. 2 se písmeno a) mění takto:

a) v bodu i), se slova „čl. 2 bodě a)“ nahrazují slovy „příloze II, seznamu A,“;

b) bod ii) se nahrazuje tímto:

„ii) jimž byly podány látky uvedené v příloze II na seznamu B, a v příloze III, pokud nebyly tyto látky podány v souladu s ustanoveními a požadavky stanovenými v člancích 4, 5, 5a a 7 a byly dodrženy mezinárodně doporučené ochranné lhůty;“

9. vkládá se nový článek 11a, který zní:

„Článek 11a

Do dvou let od 14. října 2003 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o dostupnosti alternativních veterinárních léčivých přípravků k léčivým přípravkům obsahujícím 17-beta-estradiol nebo jeho esterické deriváty pro ošetření macerace nebo mumifikace plodu skotu a ošetření pyometry u skotu, a předloží jim následující rok všechny nezbytné návrhy na nahrazení těchto látek ve vhodnou dobu.

Kromě toho si musí Komise opatřit, s ohledem na látky v příloze III, doplňkové informace s přihlédnutím k posledním vědeckým údajům ze všech možných zdrojů, a podrobovat používaná opatření pravidelnému přezkumu za účelem včasného předložení všech případně nezbytných Evropskému parlamentu a Radě.“

10. vkládá se tento článek, který zní:

„Článek 14a

Odchylně od článků 3 a 5a a aniž je dotčen článek 2, měla by hospodářská zvířata, u nichž lze prokázat, že jim byl před 14. říjnem 2004 podáván 17-beta-estradiol, nebo jeho esterické deriváty k terapeutickým účelům nebo k zootechnickému ošetření, podléhat tímž ustanovením jako u látek povolených v souladu s čl. 4 odst. 1, pokud jde o terapeutické účely, a článku 5, pokud jde o použití k zootechnickému ošetření.“

11. veškeré odkazy na „směrnici 81/851/EHS“ a „směrnici 81/852/EHS“ se považují za odkazy na „směrnici 2001/82/ES“;

12. dosavadní příloha směrnice 96/22/ES se označuje jako „příloha I“, a doplňují se přílohy II a III této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 14. října 2004. Uvědomí o nich ihned Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 22. září 2003.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

Za Radu

předseda

R. BUTTIGLIONE

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

Seznam zakázaných látek:

Seznam A:

- tyreostatické látky
- stilbeny, deriváty stilbenů, jejich soli a estery

Seznam B:

- 17-beta-estradiol a estrické deriváty
- betamimetika

PŘÍLOHA III

Seznam prozatímně zakázaných látek:

látky s estrogenním (kromě 17-beta-estradiolu a jeho esterických derivátů) androgenním nebo gestagenním účinkem.“
