

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2008/97/ES

ze dne 19. listopadu 2008,

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

(Text s významem pro EHP)

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,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 2 směrnice 96/22/ES ⁽³⁾ zakazuje mimo jiné uvádět na trh stilbeny, stilbenové deriváty, jejich soli a estery a tyreostatické látky pro podávání zvířatům všech druhů.

(2) Tento absolutní zákaz byl odůvodněn tím, že potenciální zneužití nebo nesprávné použití bude obtížnější, pokud na trhu nebude dostupný žádný výrobek povolený pro jakýkoli druh zvířat.

(3) Zkušenosti získané zejména v rámci vnitrostátních plánů zjišťování přítomnosti reziduí, předložených podle směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech ⁽⁴⁾, ukázaly, že nesprávné použití lékových forem přípravků

určených pro zvířata v zájmovém chovu není pro zneužití nebo nesprávné použití významné. To se částečně vysvětluje tím, že používání lékových forem určených pro zvířata v zájmovém chovu za účelem podpory růstu zvířat určených k produkci potravin není ekonomicky zajímavé.

(4) Zákaz tyreostatických látek má mimoto nepříznivý dopad na životní podmínky zvířat v zájmovém chovu (psů a koček) kvůli chybějící alternativní léčbě hypertyreózy u těchto zvířat.

(5) V Protokolu o ochraně a dobrých životních podmínkách zvířat, připojeném ke Smlouvě, se stanoví, že Společenství a členské státy mají při provádění politik Společenství, zejména v oblasti vnitřního trhu, plně zohledňovat požadavky na dobré životní podmínky zvířat.

(6) Proto je třeba omezit oblast působnosti směrnice 96/22/ES pouze na zvířata určená k produkci potravin a zrušit zákaz pro zvířata v zájmovém chovu a rovněž upravit definici léčebného ošetření.

(7) Ve stanovisku Vědeckého výboru pro veterinární opatření v souvislosti s veřejným zdravím (SCVPH) ze dne 30. dubna 1999 o potenciálních rizicích reziduí hormonů v hovězím masu a výrobcích z hovězího masa na lidské zdraví (které bylo 3. května 2000 přezkoumáno a 10. dubna 2002 potvrzeno) byl učiněn závěr, že podle značného množství nejnovějších důkazů má být 17-beta-estradiol považován za úplný karcinogen s účinkem tvorby i podpory nádorů a že v současnosti dostupné údaje neumožňují kvantitativní odhad rizika pro lidské zdraví. V důsledku toho byla směrnice 96/22/ES změněna směrnicí 2003/74/ES s cílem mimo jiné trvale zakázat používání 17-beta-estradiolu jako látky podporující růst a až do dalšího posouzení faktických skutečností a vědeckých poznatků a veterinární praxe v členských státech podstatně omezit všechny další okolnosti, při nichž může být podáván všem hospodářským zvířatům k léčebným nebo zootechnickým účelům.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 10, 15.1.2008, s. 57.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 5. června 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. října 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

- (8) Článek 11 směrnice 96/22/ES požadoval, aby Komise do 14. října 2005 předložila zprávu o dostupnosti alternativních veterinárních léčivých přípravků k léčivým přípravkům obsahujícím 17-beta-estradiol pro léčebné účely u zvířat určených k produkci potravin. Komise požádala o odborná stanoviska a vypracovala příslušnou vědeckou zprávu, která byla předložena Evropskému parlamentu a Radě dne 11. října 2005. V této zprávě byl učiněn závěr, že 17-beta-estradiol není při produkci zvířat určených k produkci potravin nezbytný, neboť v členských státech již veterinární lékaři celkem běžně používají dostupné alternativní látky (zejména prostaglandiny) a úplný zákaz používání 17-beta-estradiolu u zvířat určených k produkci potravin by měl na zemědělství a na životní podmínky zvířat nulový nebo pouze zanedbatelný dopad.
- (9) K řádnému dodržování příslušných právních předpisů a k tomu, aby nedocházelo k nevhodnému používání nedovolených látek, mohou přispět objektivní informační a osvětové kampaně.
- (10) Pro používání 17-beta-estradiolu k vyvolání říje skotu, koní, ovcí a koz platila až do 14. října 2006 dočasná výjimka. Vzhledem k tomu, že existují účinné alternativní výrobky, které jsou již používány, a v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví ve Společenství by tato výjimka neměla být obnovena.
- (11) Směrnice 96/22/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 96/22/ES se mění takto:

- 1) V čl. 1 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) ‚léčebným ošetřením‘ podání – podle článku 4 této směrnice – schválené látky jednotlivému hospodářskému zvířeti po vyšetření veterinárním lékařem k ošetření poruch plodnosti, včetně přerušení nežádoucí březosti, a v případě beta-sympatomimetik ke zmírnění kontrakcí dělohy u krav při porodu, k ošetření poruch dýchání, navikulárního syndromu a laminitidy a ke zmírnění kontrakcí dělohy u koňovitých;“.

- 2) Článek 2 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

Členské státy zakáží uvádět na trh látky uvedené v příloze II k podávání všem zvířatům, jejichž maso a produkty jsou určeny pro lidskou spotřebu, a k jiným účelům, než je stanoveno v čl. 4 bodě 2.“

- 3) V čl. 4 bodě 2 se písmeno i) nahrazuje tímto:

„i) allyltrenbolon podávaný orálně nebo beta-sympatomimetika koňovitým chovaným pro jiné než jatečné účely, pokud jsou podávány v souladu s návodem výrobce;“.

- 4) Článek 5a se zrušuje.

- 5) V článcích 3, 6, 7, 8, 11 a 14a se zrušují odkazy na článek 5a.

- 6) V článku 11 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Třetí země, jejichž právní předpisy povolují uvádění na trh a podávání stilbenů, stilbenových derivátů, jejich solí a esterů nebo tyreostatických látek pro podávání zvířatům všech druhů, jejichž maso a produkty jsou určeny pro lidskou spotřebu, nesmějí být zahrnuty do žádného seznamu zemí stanoveného podle právních předpisů Společenství, ze kterých smějí členské státy dovážet hospodářská zvířata nebo živočichy vodního hospodářství či maso nebo produkty z těchto zvířat a živočichů.“

- 7) Článek 11a se nahrazuje tímto:

„Článek 11a

Pokud jde o látky uvedené v příloze III, vyžádá si Komise doplňující informace s přihlédnutím k nejnovějším vědeckým údajům ze všech dostupných zdrojů a používaná opatření pravidelně přezkoumává za účelem včasného předložení všech nezbytných návrhů Evropskému parlamentu a Radě.“

- 8) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 11b

Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje informační a osvětovou kampaň o úplném zákazu používání 17-beta-estradiolu u zvířat určených pro produkci potravin zaměřenou na zemědělce a veterinární organizace v Evropské unii a na příslušné organizace v zemích mimo Evropskou unii, které se přímo či nepřímo účastní vývozu potravin živočišného původu, jež spadají do oblasti působnosti této směrnice, do Evropské unie.“

9) Příloha II se nahrazuje zněním přílohy této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. ledna 2009. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto právních a správních předpisů a srovnávací tabulku mezi nimi a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté 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 předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 19. listopadu 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
J.-P. JOUYET

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

Seznam zakázaných látek

Seznam A: zakázané látky:

- tyreostatické látky,
- stilbeny, stilbenové deriváty, jejich soli a estery,
- 17-beta-estradiol a jeho esterické deriváty.

Seznam B: zakázané látky s výjimkami:

- beta-sympatomimetika.“
-