

32003L0074

14.10.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 262/17

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2003/74/EÜ,

22. september 2003,

**millega muudetakse nõukogu direktiivi 96/22/EÜ, mis käsitleb teatavate hormonaalse või türeo-staatilise toimega ainete ja beeta-agonistide kasutuse keelamist loomakasvatustes**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, <sup>(2)</sup>

pärast konsulteerimist regioonide komiteega,

vastavalt asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetlusele <sup>(3)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 96/22/EÜ <sup>(4)</sup> artikli 3 punktiga a nõutakse, et liikmesriigid keelaksid östrogeense, androgeense või gestageense toimega ainete manustamise põllumajandusloomadele. Sellest hoolimata on selliste ainete manustamine põllumajandusloomadele lubatud, kuid ainult siis, kui neid kasutatakse terapeutilistel või zootehnilistel eesmärkidel vastavalt nimetatud direktiivi artiklite 4, 5 ja 7 sätetele.
- (2) Direktiivi 96/22/EÜ artikli 11 lõikega 2 nõutakse, et liikmesriigid keelaksid kolmandatest riikidest selliste põllumajandus- või akvakultuurloomade impordi, kellele on manustatud kõnealuse direktiivi artikli 3 punktis a osutatud aineid või tooteid, välja arvatud juhul, kui neid tooteid on manustatud vastavalt selle direktiivi artiklite 4, 5 ja 7 sätetele ja nõuetele; samuti tuleb keelata impordikeelu alla kuuluvate loomade liha ja neilt loomadelt saadud toodete import.
- (3) Maailma Kaubandusorganisatsioonile (WTO) Ameerika Ühendriikide ja Kanada poolt esitatud vaidlusjuhtumi (hormoone käsitlev juhtum) <sup>(5)</sup> lahendamise tulemuste ja WTO vaidluste lahendamise organi poolt 13. veebruaril 1998 selle kohta esitatud soovitude alusel algatas komisjon vastavalt sanitaar- ja fütosanitaarmedetete kohaldamise lepingu (WTO-GATT) <sup>(6)</sup> nõuetele, nii nagu neid on tõlgendanud apellatsioonikogu hormoone käsitleva juhtumi puhul, viivitamata täiendava riskianalüüsi kuue hormonaalse aine (17β-östradiol, testosteroon, progesteron, trenboloonatsetaat, zeranool ja melengöst-roolsetaat) suhtes, mille manustamine loomade kasvu soodustamiseks on vastavalt direktiivile 96/22/EÜ keelatud.

- (4) Samal ajal algatas ja rahastas komisjon mitmeid konkreetseid teaduslikke uuringuid ja uurimisprojekte nende kuue hormooni kohta, et saada võimalikult palju teaduslikku teavet, mis leiti hormoone käsitleva juhtumi korral WTO vaidluste lahendamise organi ja apellatsioonikogu ettekannetes toodud tõlgenduste ja leidude põhjal puudu olevat. Lisaks esitas komisjon konkreetseid taotlused Ameerika Ühendriikidele, Kanadale ja teistele kolmandatele riikidele, kes lubavad nimetatud kuue hormooni kasutamist loomade kasvu soodustamiseks, ning avaldas avaliku üleskutse, <sup>(7)</sup> et kõik pooled (k.a tööstus) esitaksid nende valduses olevad asjakohased ja värsked teaduslikud andmed ja teabe, mida tuleks arvesse võtta täiendava riskianalüüsi tegemisel.

- (5) 30. aprillil 1999 esitas rahvaterviseiga seotud veterinaarmedetete teaduskomitee (SCVPH) komisjoni taotlusel arvamuse veiselihase ja -lihatoodetes leiduvate hormoonijääkide poolt inimeste tervisele põhjustatavate võimalike kahjulike mõjude hindamise kohta. Nimetatud arvamuse põhijäreldustes leiti esiteks, võttes arvesse hormoonide tooteomadusi ja epidemioloogilisi leide, et hormoonijääkide ja nende metaboliitide liigse omastamise korral on kuue uuritud hormooni puhul välja selgitatud vaieldamatutel tõenditel põhinev erineval tasemel oht tarbijale. Teiseks tuleks kuue hormooni puhul arvesse võtta endokriinset, arengut mõjutavat, immunoloogilist, neurobioloogilist, immunotoksilist, genotoksilist ja kantserogeenset mõju, kusjuures erinevatest vastuvõtlikest riskirühmadest kõige rohkem ohustatud on puberteedieelsed lapsed, ning kolmandaks seda, võttes arvesse hormoonide tooteomadusi ja epidemioloogilisi leide, et ühegi kuue uuritud hormooni puhul pole võimalik kehtestada lävitaset ning sellest tulenevalt ka aktsepteeritavat päevadoosi (ADI), kui neid manustatakse veiste kasvu soodustamiseks.

- (6) SCVPH on real uusimatel tõenditel põhinevas hinnangus arvamusel, et eelkõige 17β-östradioli kasutamisel kasvu soodustamiseks on tegemist täielikult kantserogeense ainega, kuna sellel on nii kasvujaid tekitav kui ka kasvujate arengut soodustav mõju ning et hetkel olemasolevad andmed ei võimalda anda kvantitatiivset riskihinnangut.

<sup>(1)</sup> EÜT C 337 E, 28.11.2000 ja EÜT C 180 E, 26.6.2001, lk 190.<sup>(2)</sup> EÜT C 14, 16.1.2001, lk 47.<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 1. veebruari 2001. aasta arvamus (EÜT C 267, 21.9.2001, lk 53), nõukogu 20. veebruari 2003. aasta ühiseisu-koht (ELT C 90 E, 15.4.2003, lk 1) ja Euroopa Parlamendi 2. juuli 2003. aasta otsus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata), Nõukogu 22. juuli 2003. aasta otsus.<sup>(4)</sup> EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3.<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA ja WT/DS48/R/CAN (vaekogu ettekanded) ja AB-1997-4 (apellatsioonikogu ettekanne).<sup>(6)</sup> EÜT L 336, 23.12.1994, lk 40.<sup>(7)</sup> EÜT C 56, 26.2.1999, lk 17.

- (7) Ülejäänud viie hormooni (testosteroon, progesteron, trenbuloonatsetaat, zeranool ja melengöstroolatsetaat) suhtes on SCVPH arvamusel, et vaatamata arvesse võetud olemasolevatele toksikoloogilistele ja epidemioloogilistele üksikandmetele pole olemasolevate teadmiste põhjal võimalik anda kvantitatiivset hinnangut tarbijatele põhjustatava riski kohta.
- (8) Pärast SCVPH 1999. aasta 30. aprilli arvamust tegi Ühendkuningriigi veterinaaravimite komitee oktoobris 1999, Euroopa Ühenduse veterinaaravimite komitee (CVM) detsembris 1999 ja FAO/WHO toidu lisaiinete ühine ekspertkomisjon (JECFA) veebruaris 2000 komisjonile kättesaadavaks uue ja värske teadusliku teabe mõne kuue kõnealuse hormooni kohta. CVM märkis eelkõige, et 17β-östradioolil on kantserogeenne mõju ainult pärast pikaajalist kokkupuudet ning tasemetel, mis on oluliselt suuremad kui füsioloogilise (östrogeense) reaktsiooni tekitamiseks vajalik. Kogu nimetatud uusim teaduslik informatsioon tehti teatavaks SCVPH-le, kes vaatas selle läbi ning otsustas 3. mail 2000, et see ei sisalda veenvaid andmeid ega argumente, mis nõuaksid tema 1999. aasta 30. aprilli arvamuses esitatud järelduste läbivaatamist. SCVPH kinnitas oma 2002. aasta 10. aprilli arvamuses oma varasema arvamuse kehtivust, pärast seda, kui ta oli selle uusimaid teaduslikke andmeid arvesse võttes üle vaadanud.
- (9) Eelkõige 17β-östradiooli puhul on võimalik, et seda ainet manustatakse kõigile põllumajandusloomadele ning see võib tähendada vastavate jääkide omastamist kõigi rahvastikurühmade ning eelkõige kõrge riskiastmega rühmade poolt. Sellist omastamist tuleb inimeste tervise tagamiseks ilmingimata vältida. Lisaks sellele võib eespool nimetatud ainete tavapärane kasutamine loomade kasvu soodustamiseks põhjustada nende ainete suurenenud kontsentratsiooni keskkonnas.
- (10) Võttes arvesse riskianalüüsi tulemusi ja kogu ülejäänud kättesaadavat asjakohast teavet, tuleb järeldada, et vajaliku tervisekaitse taseme saavutamiseks ühenduses, eelkõige inimeste tervist mõjutavate ohtude osas, mis tulenevad nende hormoonide tavapärasest kasutamisest kasvu soodustamiseks ning nende loomade lihast leitud jääkide tarbimisest, kellele neid hormone on kasvu soodustamiseks manustatud, tuleb säilitada direktiivis 96/22/EÜ sätestatud 17β-östradiooli kasutamise püsiv keeld ning jätkata ajutiselt keelu kohaldamist ülejäänud viie hormooni (testosteroon, progesteron, trenbuloonatsetaat, zeranool ja melengöstroolatsetaat) puhul. Peale selle tuleks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja nähakse ette toidu ohutusega seotud menetlused) <sup>(1)</sup> artiklile 7 ajutiselt keelata nende viie hormooni kasutamine, kuni ühendus otsib kõikvõimalikest allikatest täielikumat teavet, mis võimaldaks saada ülevaate ja täita lünki olemasolevates teadmistes nende ainete kohta.
- (11) Siiski tuleks vajadusel lubada jätkata teatavate eespool nimetatud ainete kasutamist terapeutilistel või zootehnilistel eesmärkidel, kuna see ei tohiks raviviisi ja ravi piiratud kestuse, manustatavate koguste piiramise ja direktiivis 96/22/EÜ võimalike väärkasutuste vältimiseks sätestatud rangete tingimuste tõttu kujutada ohtu rahva tervisele.
- (12) Olemasoleva teabe põhjal on siiski asjakohane lubada kokkupuudet ainult 17β-östradiooliga ja lubada ainult sellist ravi, mille puhul puuduvad elujõulised alternatiivsed ravimeetodid. Üldjuhul on olemas alternatiivsed ravimeetodid ja strateegiad, mis võivad enamikul juhtudel asendada 17β-östradiooli kasutamist terapeutilistel või zootehnilistel eesmärkidel. Uuringud on siiski näidanud, et kõigis liikmesriikides pole hetkel lubatud ravimeetoditele elujõulisi tõhusaid alternatiivseid meetodeid. Selleks et võimaldada vajalikke kohandusi, eelkõige vajaminevatele farmaatsiatoodetele loa andmiseks või nende vastastikuseks tunnustamiseks, on asjakohane teatava aja jooksul järk-järgult lõpetada 17β-östradiooli kasutamine inna esilekutsumiseks. Samuti on asjakohane säilitada võimalus lubada selle kasutamist rangetel ja kontrollitavatel tingimustel, mis välistaksid igasuguse võimaliku väärkasutuse ja vastuvõetamatu ohu inimeste tervisele, teatavate haiguste ravimiseks (veiste loodete matseratsioon või mumifitseerumine ja piüomeetra), millel on tõsised tagajärjed loomade tervisele ja healole. See võimalus tuleb üle vaadata kindlaksmääratud aja jooksul.
- (13) Direktiivi 96/22/EÜ ettepanud muudatused on vajalikud, et saavutada soovitud tervisekaitse tase nende põllumajandusloomade lihast pärit hormoonide jääkide osas, kelle puhul on neid hormone kasutatud kasvu soodustamiseks, võttes samas arvesse määruses (EÜ) nr 178/2002 sätestatud toidualaste normide üldiseid põhimõtteid ning ühenduse rahvusvahelisi kohustusi. Lisaks sellele puuduvad ühenduses hetkel, arvestades tehnilist ja majanduslikku teostatavust, muud vahendid, mis piiraksid kaubandust märkimisväärselt vähem ning võimaldaksid saavutada sama tõhusalt soovitud tervisekaitse taset. Lisaks on eelkõige mitmete direktiivide asendamise tõttu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/82/EÜ (veterinaaravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) <sup>(2)</sup> vajalikud ka väikesed redaktsioonilised muudatused,

<sup>(1)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

### Artikkel 1

Direktiivi 96/22/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklid 2 ja 3 asendatakse järgmistega:

#### “Artikkel 2

Liikmesriigid kannavad hoolt selle eest, et oleks keelatud:

- turule viia II lisa A-nimekirjas loetletud aineid, mis on mõeldud manustamiseks igat liiki loomadele;
- turule viia II lisa B-nimekirjas loetletud aineid, mis on mõeldud manustamiseks niisugustele loomadele, kelle liha ja kellest saadud muud tooted on mõeldud inimtoiduks, muul kui artikli 4 lõikes 2 ning artiklis 5a ettenähtud otstarbel.

#### Artikkel 3

Liikmesriigid keelavad II lisas loetletud ainete puhul ning keelavad ajutiselt III lisas loetletud ainete puhul:

- nende manustamise põllumajandus- või akvakultuurloomadele mis tahes viisil;
- punktis a osutatud loomade pidamise põllumajandusettevõttes (v.a ametliku järelevalve all) ja — põllumajandusloomade turuleviimise või tapmise inimtoiduks pakkumise eesmärgil, kui neis on II või III lisas nimetatud aineid või kui neil on tuvastatud selliste ainete esinemine, välja arvatud juhul, kui on tõestatud, et kõnealuseid loomi on ravitud vastavalt artiklitele 4, 5 või 5a;
- viia turule inimtoiduks mõeldud akvakultuurloomi, kellele on manustatud eespool nimetatud aineid ja niisugustest loomadest valmistatud töödeldud tooteid;
- viia turule punktis b nimetatud loomade liha;
- töödelda punktis d nimetatud liha.”

2. Artikli 4 punktis 1 jäetakse välja “17β-östradiool”.

3. Artikli 5 esimese lõike esimene lause asendatakse järgmisega:

“Olenemata artikli 3 punktist a ja piiramata artikli 2 kohaldamist, võivad liikmesriigid lubada zootehnilise ravi eesmärgil põllumajandusloomadele manustada östrogeense (v.a 17β-östradiool ja selle estrilaadsed derivaadid), androgeense ja gestageense toimega veterinaarravimeid, mis on lubatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. (\*)

(\*) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.”

4. Lisatakse järgmine artikkel:

#### “Artikkel 5a

1. Olenemata artikli 3 punktist a ja piiramata artiklite 2 ja 11a kohaldamist, võivad liikmesriigid lubada manustada 17β-östradiooli ja selle estrilaadseid derivaate sisaldavaid veterinaarravimeid põllumajandusloomadele järgmistel eesmärkidel:

— veiste loodete matsersiooni ja mumifitseerumise ravi või

— veiste püomeetra ravi,

kooskõlas direktiiviga 2001/82/EÜ.

2. Olenemata artikli 3 punktist a ja piiramata artikli 2 kohaldamist, võivad liikmesriigid vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ lubada 17β-östradiooli ja selle estrilaadseid derivaate sisaldavate veterinaarravimite manustamist loomadele inna esilekutsumiseks veistel, hobustel, lammastel ja kitsedel kuni 14. oktoobrini 2006.

3. Selgelt identifitseeritud põllumajandusloomi ravib veterinaararst isiklikult. Vastutav veterinaararst peab ravi registreerima. Veterinaararst peab registrisse, mis võib olla direktiivis 2001/82/EÜ ettenähtud register, kirjutama vähe- malt järgmised andmed:

— manustatud toote liik,

— ravimise laad,

— ravimise kuupäev,

— milliseid loomi raviti,

— keeluaaja lõppkuupäev.

Pädeval asutusel peab nõudmise korral olema juurdepääs nimetatud registrile.

Loomakasvatajatel on keelatud hoida oma ettevõtetes veterinaarravimeid, mis sisaldavad 17β-östradiooli või selle estrilaadseid derivaate.”

5. Artikli 6 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Hormoontooted ja beeta-agonistid, mille manustamine põllumajandusloomadele on lubatud vastavalt artiklitele 4, 5 ja 5a, peavad vastama direktiivi 2001/82/EÜ nõuetele.”

6. Artikli 7 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid võivad kauplemise eesmärgil lubada turule viia tõuaretuseks mõeldud loomi ja paljunemisea lõppjärgus olevaid aretusloomi, kes on viimase aja jooksul läbi teinud artiklites 4, 5 ja 5a nimetatud ravi, ja võivad lubada kasutada ühenduse templit selliste loomade liha märgistamiseks, kui artiklites 4, 5 ja 5a sätestatud tingimused on täidetud ja turuleviimise looga ettenähtud keeluajast on kinni peetud.”

## 7. Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

## a) Punkt 1 asendatakse järgmisega:

“1) Artiklites 2 ja 3 nimetatud ainete importimise, valmistamise, ladustamise, jaotamise, müügi ja kasutamise ajal piirduks nende ainete omamine isikutega, kellel on selleks siseriiklike õigusaktidega ettenähtud luba vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 68.”

## b) punkti 2 alapunktis a asendatakse sõnad “artikkel 2” sõnadega “artiklid 2 ja 3”;

## c) punkti 2 alapunktis d asendatakse sõnad “artiklites 4 ja 5” sõnadega “artiklites 4, 5 ja 5a”;

## d) joonealune märkus 2 jäetakse välja ja märkus 3 muudetakse märkuseks 2.

## 8. Artikli 11 lõike 2 punkti a muudetakse järgmiselt:

## a) punktis i asendatakse sõnad “artikli 2 punkt a” sõnadega “II lisa, A-nimekiri”;

## b) punkt ii asendatakse järgmisega:

“ii) kellele on manustatud II lisa B-nimekirjas ja III lisas nimetatud aineid, välja arvatud juhul, kui neid aineid on manustatud vastavalt artiklites 4, 5, 5a ja 7 ettenähtud sätetele ja nõuetele ning kui on kinni peetud rahvusvahelistes soovitusetes lubatud keeluaegadest.”

## 9. Lisatakse järgmine artikkel:

*“Artikkel 11a*

Komisjon esitab kahe aasta jooksul alates 14. oktoobrist 2003 Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande selliste alternatiivsete veterinaarravimite kättesaadavuse kohta, mida võiks kasutada 17β-östradioli või selle estrilaadseid derivaate sisaldavate ravimite asemel veiste loodete matseratsioonil ja mumifitseerumise ning veiste püomeetra ravil ning esitab järgmisel aastal vajalikud ettepanekud nende ainete õigeaegseks asendamiseks.

III lisas loetletud ainete puhul otsib komisjon ka lisateavet, võttes arvesse kõigist võimalikest allikatest pärit uuemaid teaduslikke andmeid, ning vaatab kohaldatavad meetmed korrapäraselt üle, et esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule õigel ajal vajalikud ettepanekud.”

## 10. Lisatakse järgmine artikkel:

*“Artikkel 14a*

Olenemata artiklitest 3 ja 5a ning piiramata artikli 2 kohaldamist, kohaldatakse põllumajandusloomade suhtes, kelle puhul on tõendatud 17β-östradioli ja selle estrilaadsete derivaatide manustamine terapeutilistel või zootehnilistel eesmärkidel enne 14. oktoobrit 2004, samu sätteid kui vastavalt artikli 4 lõikele 1 terapeutiliseks kasutamiseks lubatud ainete suhtes ning vastavalt artiklile 5 zootehniliseks kasutamiseks lubatud ainete suhtes.”

## 11. Kõiki viiteid direktiivile 81/851/EMÜ ja direktiivile 81/852/EMÜ tõlgendatakse viidetena direktiivile 2001/82/EÜ.

## 12. Direktiivi 96/22/EÜ lisa muutub I lisaks ja lisatakse käesoleva direktiivi lisas olevad II ja III lisa.

*Artikkel 2*

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 14. oktoobriks 2004. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näeb ette liikmesriik.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiivi reguleerimisalas nende poolt vastuvõetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 22. september 2003

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*  
 P. COX

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*  
 R. BUTTIGLIONE

*LISA**"II LISA*

Keelatud ainete loetelu:

A-nimekiri:

- türeostaatilised ained
- stilbeenid, stilbeeni derivaadid ning nende soolad ja estrid

B-nimekiri:

- 17 $\beta$ -östradiool ja selle estrilaadsed derivaadid
- beeta-agonistid

*III LISA*

Ajutiselt keelatud ainete loetelu:

östrogeense, androgeense või gestageense toimega ained (v.a 17 $\beta$ -östradiool ja selle estrilaadsed derivaadid),,

---