

32003L0074

14.10.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 262/17

DIREKTIVA 2003/74/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 22. rujna 2003.****o izmjeni Direktive Vijeća 96/22/EZ o zabrani primjene određenih tvari hormonskog ili tireostatskog učinka i beta-agonista na farmским životinjama**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja sa Odborom regija,

djelujući u skladu s postupkom predviđenim člankom 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) U članku 3. točki (a) Direktive 96/22/EZ ⁽⁴⁾ od država članica zahtijeva se zabrana primjene na farmским životinjama tvari koje, *inter alia*, imaju estrogeni, androgeni ili gestageni učinak. Međutim, primjena tih tvari na farmским životinjama može se odobriti, no samo ako ih se koristi u terapijske svrhe ili zootehničke primjene, u skladu s odredbama članaka 4., 5. i 7. te Direktive.
- (2) U članku 11. stavku 2. Direktive 96/22/EZ od država članica zahtijeva se zabrana uvoza iz trećih zemalja farmских životinja ili životinja akvakulture na kojima su primjenjivane tvari ili proizvodi koji se spominju u članku 3. točki (a) te Direktive, osim ako su ti proizvodi primjenjivani u skladu s odredbama i zahtjevima predviđenim njezinim člancima 4., 5. i 7., kao i mesa ili proizvoda dobivenih od životinja kojih je uvoz zabranjen.
- (3) U svjetlu ishoda slučaja rješavanja spora koji su pred Svjetsku trgovinsku organizaciju iznijele Sjedinjene Američke Države i Kanada (slučaj Hormoni) ⁽⁵⁾ te preporuke koje je u tom smislu donijelo Tijelo za rješavanje spora WTO-a 13. veljače 1998., Komisija je odmah započela dopunsku procjenu rizika, u skladu sa

zahtjevima Sporazuma o primjeni sanitarnih i fitosanitarnih mjera (WTO-GATT) ⁽⁶⁾, kako ju je protumačilo prizivno tijelo u slučaju Hormoni, u pogledu šest hormonskih tvari (estradiola 17 β , testosterona, progesterona, trenbolon acetata, zeranola i melengestrol acetata) kojih se primjena kao pospješivača rasta životinja zabranjuje Direktivom 96/22/EZ.

- (4) Istodobno je Komisija potaknula i financirala određeni broj posebnih znanstvenih istraživanja i istraživačkih projekata o tih šest hormona radi dobivanja što više nedostajućih znanstvenih podataka, kako su navedeni u tumačenjima i nalazima u izvješćima žalbenog vijeća i prizivnog tijela WTO-a u slučaju Hormoni. Štoviše, Komisija je uputila posebne zahtjeve SAD-u, Kanadi i ostalim trećim zemljama koje dopuštaju korištenje tih šest hormona za poticanje rasta životinja, te je objavila otvoreni poziv za potkrjepljivanje dokazima ⁽⁷⁾, zahtijevajući od svih zainteresiranih strana, uključujući industriju, da osiguraju sve relevantne i nove znanstvene podatke i informacije koje posjeduju, koji bi se mogli uzeti u obzir prilikom dopunske procjene rizika.
- (5) Dana 30. travnja 1999., kako je Komisija zatražila, Znanstveni je odbor za veterinarske mjere koje se odnose na javno zdravstvo (SCCPH) izdao mišljenje o procjeni mogućih štetnih učinaka rezidua hormona u goveđem mesu i proizvodima od mesa po zdravlje ljudi. Glavni zaključci tog mišljenja bili su prvenstveno da je, s obzirom na povećani unos rezidua hormona i njihovih metabolita, te s obzirom na suštinska svojstva hormona i epidemiološke nalaze, za šest razmatranih hormona ustanovljen rizik po potrošača s različitim razinama nepobitnih dokaza. Drugo, za tih šest hormona mogu se pretpostaviti endokrini, razvojni, imunološki, neurobiološki, imunotoksični, genotoksični i kancerogeni učinci te su, među različitim osjetljivim rizičnim skupinama, djeca pretpubertetske dobi skupina od najveće zabrinutosti i, treće, s obzirom na suštinska svojstva hormona i uzimajući u obzir epidemiološke nalaze, ni za jedan od tih šest hormona ne može se uspostaviti gornja razina pa, prema tome, ni prihvatljiv dnevni unos (ADI) za primjenu na govedima u svrhu poticanja rasta.
- (6) S obzirom na, posebno, uporabu estradiola 17 β radi poticanja rasta, SCVPH procjenjuje da značajna količina novijih dokaza ukazuje na to da se estradiol 17 β treba smatrati potpuno kancerogenim jer potiče stvaranje i rast tumora, te da trenutačno dostupni podaci ne omogućuju donošenje kvantitativne procjene rizika.

⁽¹⁾ SL C 337 E, 28.11.2000. i SL C 180 E, 26.6.2001., str. 190.⁽²⁾ SL C 14, 16.1.2001., str. 47.⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 1. veljače 2001. (SL C 267, 21.9.2001., str. 53.), Zajedničko stajalište Vijeća od 20. veljače 2003. (SL C 90 E, 15.4.2003., str. 1.) i Odluka Europskog parlamenta od 2. srpnja 2003. (još nije objavljena u Službenom listu). Odluka Vijeća od 22. srpnja 2003.⁽⁴⁾ SL L 125, 23.5.1996., str. 3.⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA i WT/DS48/R/CAN (izvješća žalbenog vijeća), i AB-1997-4 (izvješće prizivnog tijela).⁽⁶⁾ SL L 336, 23.12.1994., str. 40.⁽⁷⁾ SL C 56, 26.2.1999., str. 17.

- (7) S obzirom na ostalih pet hormona (testosteron, progesteron, trenbolon acetat, zeranol i melengestrol acetat), SCVPH procjenjuje da, unatoč dostupnim pojedinačnim toksikološkim i epidemiološkim podacima koji su uzeti u obzir, trenutne spoznaje ne omogućuju davanje kvantitativne procjene rizika za potrošače.
- (8) Slijedom mišljenja SCVPH-a od 30. travnja 1999., Komisiji su dostavljeni novi i svježiji znanstveni podaci o nekim od šest hormona koji se razmatraju od strane Odbora za veterinarske proizvode Ujedinjene Kraljevine u listopadu 1999., Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode Europske zajednice (CVM) u prosincu 1999., te Zajedničkog FAO/WHO odbora stručnjaka za dodatke hrani (JECFA) u veljači 2000. CVM je zapazio da posebno estradiol 17 β ima kancerogeni učinak tek nakon produženog izlaganja i pri razinama koje su značajno više od onih potrebnih za fiziološki (estrogeni) odgovor. Sve te najnovije znanstvene spoznaje dane su na znanje SCVPH-u, koji ih je razmatrao i 3. svibnja 2000. zaključio da ne pružaju uvjerljive podatke i stavove koji zahtijevaju reviziju zaključaka sastavljenih u njegovom mišljenju od 30. travnja 1999. SCVPH je u svojem mišljenju od 10. travnja 2002. potvrdio valjanost svojeg prethodnog mišljenja, nakon što ga je ponovno razmotrio s obzirom na najnovije znanstvene podatke.
- (9) S obzirom na, posebno, estradiol 17 β , ova se tvar može potencijalno koristiti kod svih farmških životinja, a unos rezidua za sve segmente populacije ljudi, a posebno za osjetljive skupine visokog rizika može stoga biti posebno značajan. Izbjegavanje takvog unosa je od apsolutnog značaja radi očuvanja zdravlja ljudi. Osim toga, sustavna primjena gore navedenih tvari radi poticanja rasta životinja mogla bi dovesti do povećane koncentracije tih tvari u okolišu.
- (10) Uzimajući u obzir rezultate procjene rizika i sve ostale dostupne podatke koji se na to odnose, mora se zaključiti da je radi postizanja odabrane razine zaštite u Zajednici od predstavljenih rizika, posebno za zdravlje ljudi, zbog rutinske uporabe tih hormona za poticanje rasta i konzumacije rezidua pronađenih u mesu podrijetlom od životinja na kojima su ti hormoni primjenjivani radi poticanja rasta, nužno zadržati trajnu zabranu predviđenu Direktivom 96/22/EZ za estradiol 17 β i nastaviti privremeno primjenjivati zabranu ostalih pet hormona (testosterona, progesterona, trenbolon acetata, zeranola i melengestrol acetata). Štoviše, prema članku 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002., kojom se predviđaju opća načela i zahtjevi zakona o hrani te uspostavlja Europsko tijelo za sigurnost hrane i predviđaju postupci u pogledu sigurnosti hrane⁽¹⁾, privremena zabrana za tih pet hormona treba se primjenjivati sve dok Zajednica traži cjelovitije znanstvene podatke iz bilo kojeg izvora, koji trebaju protumačiti i razjasniti praznine u trenutnim spoznajama o tim tvarima.
- (11) Međutim, korištenje određenih gore navedenih tvari, kad je to nužno u terapijske svrhe ili zootehničke primjene može se i dalje odobravati budući da nije vjerojatno da će predstavljati opasnost po javno zdravlje radi prirode i ograničenog trajanja terapije, ograničenih primijenjenih količina i strogih uvjeta predviđenih Direktivom 96/22/EZ radi sprečavanja bilo kakve moguće zlouporabe.
- (12) Međutim, s obzirom na postojeće podatke, primjereno je, koliko je moguće, ograničiti izlaganje estradiolu 17 β i odobriti samo one tretmane za koje ne postoje učinkovite djelotvorne alternative. Općenito, dostupni su alternativni tretmani ili strategije kao zamjena za većinu uporaba estradiola 17 β u terapijske ili zootehničke svrhe. Međutim, istraživanja pokazuju da je očito da trenutačno u svim državama članicama ne postoje učinkovite djelotvorne alternative za određene tretmane koji su trenutačno dopušteni. Radi omogućavanja nužne prilagodbe i posebno odobravanja ili uzajamnog priznavanja potrebnih farmaceutskih proizvoda, primjereno je postupno ukinuti uporabu estradiola 17 β za poticanje estrusa tijekom zadanog razdoblja. Isto je tako primjereno zadržavati mogućnost da se, pod strogim i provjerljivim uvjetima radi sprečavanja bilo kakve moguće zlouporabe i neprihvatljivog rizika po javno zdravlje, dopusti njegova uporaba za tretiranje određenih stanja (maceracije fetusa ili mumifikacije i piometru kod krava) koja imaju ozbiljne posljedice po zdravlje i dobrobit životinja. Nužno je u zadanom vremenu preispitati tu mogućnost.
- (13) Predložene izmjene Direktive 96/22/EZ nužne su radi postizanja odabrane razine zaštite zdravlja od rezidua u mesu farmških životinja tretiranih tim hormonima za poticanja rasta, ujedno poštujući opća načela zakona o hrani izložena u Uredbi (EZ) br. 178/2002 i međunarodnih obveza Zajednice. Štoviše, ne postoje drugi načini trenutačno razumno dostupni, uzimajući u obzir tehničku i ekonomsku izvodljivost, koji su značajno manje ograničavajući za promet i jednako učinkoviti a kojima se može postići izabrana razina zaštite zdravlja. Osim toga, pri izradi zakona jednako su nužne manje izmjene, posebno s obzirom na zamjenu određenog broja direktiva Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima⁽²⁾,

(1) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

(2) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

Direktiva 96/22/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 2.

Države članice zabranjuju

- (a) stavljanje na tržište tvari navedenih u Prilogu II. popisu A. za primjenu na životinjama svih vrsta;
- (b) stavljanje na tržište tvari navedenih u Prilogu II. popisu B. za primjenu na životinjama kojih su meso i proizvodi namijenjeni prehrani ljudi, u svrhe koje nisu predviđene točkom 2. članka 4. i članka 5.a.

Članak 3.

Države članice za tvari navedene u Prilogu II. zabranjuju, te za tvari navedene u Prilogu III. privremeno zabranjuju:

- (a) primjenu tih tvari na farmskim životinjama ili životinjama akvakulture na bilo koji način;
- (b) — držanje na gospodarstvu, osim pod službenom kontrolom, životinja koje se spominju u točki (a), i
 - stavljanje na tržište ili klanje farmskih životinja radi prehrane ljudi

koje sadrže tvari navedene u Prilogu II. ili Prilogu III., ili kojima je utvrđena prisutnost takvih tvari, osim ako se može dokazati da su te životinje bile tretirane u skladu s člancima 4., 5. ili 5.a;

- (c) stavljanje na tržište za prehranu ljudi životinja akvakulture i njihovih prerađenih proizvoda na kojima su primjenjivane tvari koje se spominju gore;
- (d) stavljanje na tržište mesa životinja koje se spominju u točki (b);
- (e) preradu mesa koje se spominje u točki (d)."

2. u članku 4. točki 1. briše se „estradiol 17β”;

3. u prvom stavku članka 5. prva se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Neovisno o članku 3. točki (a) i ne dovodeći u pitanje članak 2., države članice mogu s ciljem zootehničke primjene odobriti primjenu na farmskim životinjama, veterinarsko-medicinskih proizvoda koji imaju estrogeni (osim estradiola 17β i njegovih esterima srodnih derivata), androgeni ili gestageni učinak koji su odobreni u skladu s Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (*).

(*) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.”

4. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 5.a

1. Neovisno o članku 3. točki (a) i ne dovodeći u pitanje članke 2. i 11.a, države članice mogu na farmskim životinjama odobriti primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže estradiol 17β ili njegovih esteru srodnih derivata za:

- tretiranje maceracije fetusa ili mumifikaciju kod krava, ili
- tretiranje piometre kod krava,

u skladu s Direktivom 2001/82/EZ.

2. Neovisno o članku 3. točki (a) i ne dovodeći u pitanje članak 2., države članice mogu na farmskim životinjama odobriti primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže estradiol 17β ili njegove estere srodne derivate za poticanje estrusa kod goveda, konja, ovaca ili koza do 14. listopada 2006., u skladu s Direktivom 2001/82/EZ.

3. Terapiju moraju primijeniti sam veterinar ili veterinar na farmskim životinjama koje su jasno označene. Tu terapiju mora zabilježiti odgovorni veterinar. On u registar mora zabilježiti najmanje sljedeće pojedinosti, koje mogu biti one predviđene Direktivom 2001/82/EZ:

- vrsta primijenjenog proizvoda,
- način primjene,
- datum primjene,
- identitet liječenih životinja,
- datum isteka razdoblja karencije.

Registar na zahtjev mora biti dostupan nadležnom tijelu.

Uzgajivačima je zabranjeno na gospodarstvima držati veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže estradiol 17β ili njegove estere srodne derivate.”

5. Članak 6. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Hormonski proizvodi i beta-agonisti čija je primjena na farmskim životinjama dozvoljena u skladu s člancima 4., 5. ili 5.a moraju udovoljavati zahtjevima Direktive 2001/82/EZ.”

6. Članak 7. stavak 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. U smislu trgovine, države članice mogu odobriti stavljanje na tržište životinja za uzgoj i uzgojno valjanih životinja koje su na kraju svojeg reproduktivnog života, koje su tijekom tog razdoblja bile podvrgnute primjeni koja se spominje u člancima 4., 5. ili 5.a i mogu odobriti stavljanje pečata Zajednice na meso takvih životinja ako je udovoljeno uvjetima predviđenim u člancima 4., 5. ili 5.a i razdobljima karencije predviđenim u odobrenju radi stavljanja na tržište.”

7. Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. da je u trenutku uvoza, proizvodnje, skladištenja, distribucije, prodaje i primjene tvari koje se spominju u člancima 2. i 3., njihovo posjedovanje ograničeno na osobe koje su ovlaštene nacionalnim zakonodavstvom u skladu s člankom 68. Direktive 2001/82/EZ.”;

(b) u točki 2.(a), „članak 2.” zamjenjuje se „člancima 2. i 3.”;

(c) u točki 2.(d), „u člancima 4. i 5.” zamjenjuje se s „u člancima 4., 5. i 5.a”;

(d) bilješka 2. briše se i bilješka 3. postaje bilješka 2.

8. Članak 11. stavak 2. točka (a) mijenja se kako slijedi:

(a) u točki (i) „točka (a) članka 2.” zamjenjuje se s „Prilog II. popis A.”;

(b) točka (ii) zamjenjuje se sljedećim:

„(ii) na kojima su primjenjivane tvari koje se spominju u Prilogu II. popisu B i Prilogu III., osim ako su te tvari primjenjivane u skladu s odredbama i zahtjevima predviđenim u člancima 4., 5., 5.a i 7. i poštivala su se razdoblja karencije koja je dopuštena u međunarodnim preporukama.”

9. dodaje se sljedeći članak:

„Članak 11.a

Komisija će u roku od dvije godine od 14. listopada 2003. Europskom parlamentu i Vijeću predstaviti izvješće o dostupnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda alternativnih onima koji sadrže estradiol 17 β ili njegove estere srodne derivate za liječenje maceracije fetusa ili mumifikaciju kod krava te za liječenje piometre kod krava, a godinu poslije bilo kakve prijedloge nužne radi zamjene tih tvari u određenom vremenskom razdoblju.

Jednako tako, Komisija će, s obzirom na tvari navedene u Prilogu III., zatražiti dodatne informacije, uzimajući u obzir novije znanstvene podatke iz svih mogućih izvora, te će primijenjene mjere redovito provjeravati radi pravovremene prezentacije Europskom parlamentu i Vijeću svih nužnih prijedloga.”

10. dodaje se sljedeći članak:

„Članak 14.a

Neovisno o člancima 3. i 5.a, i ne dovodeći u pitanje članak 2., farmske životinje za koje se može potvrditi da se na njima prije 14. listopada 2004. primjenjivao estradiol 17 β ili njegovi esteri srodni derivati u terapijske ili zootehničke svrhe, podvrgavaju se odredbama istim kao onima utvrđenim za tvari odobrene u skladu s člankom 4. stavkom 1. s obzirom na terapijsku primjenu i člankom 5. s obzirom na zootehničku uporabu.”

11. Sve upute na „Direktivu 81/851/EEZ” i „Direktivu 81/852/EEZ” smatraju se uputama na „Direktivu 2001/82/EE”;

12. Prilog Direktivi 96/22/EZ postaje „Prilog I.” i dodaju se prilozima II. i III. u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 14. listopada 2004. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredbi nacionalnoga prava koji donose u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. rujna 2003.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
R. BUTTIGLIONE

*PRILOG**„PRILOG II.*

Popis zabranjenih tvari:

Popis A:

- tireostatske tvari,
- stilbeni, derivati stilbena, njihove soli i esteri.

Popis B:

- estradiol 17 β i njegovi esterima srodni derivati,
- beta-agonisti.

PRILOG III.

Popis privremeno zabranjenih tvari:

tvari koje imaju estrogene (osim estradiola 17 β i njegovih esterima srodnih derivata), androgene ili gestagene učinke.”
