

32008L0097

28.11.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 318/9

DIREKTIVA 2008/97/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 19. studenoga 2008.****o izmjeni Direktive 96/22/EZ o zabrani korištenja nekih tvari s hormonskim ili tireostatskim djelovanjem i beta-agonista u uzgoju domaćih životinja****(Tekst značajan za EGP)**

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,

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

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom predviđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Članak 2. Direktive 96/22/EZ ⁽³⁾ zabranjuje, između ostalog, stavljanje na tržište stilbena, derivata stilbena, njihovih soli i estera i tireostatskih tvari za primjenu na životinjama svih vrsta.
- (2) Razlog za apsolutnu zabranu bio je taj da bi potencijalna zlouporaba ili pogrešna primjena bile teže za provesti ako na tržištu nema proizvoda koji su odobreni za bilo koju životinjsku vrstu.
- (3) Međutim, iskustvo stečeno posebno s nacionalnim planom rezidua podnesenim prema Direktivi Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla ⁽⁴⁾ pokazalo je kako

pogrešna primjena proizvoda namijenjenih za kućne ljubimce nema nikakvu ulogu kao izvor zlouporabe ili pogrešne primjene. To je djelomice tako jer je ekonomski nepoželjno koristiti proizvode namijenjene kućnim ljubimcima za poticanje rasta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

- (4) Štoviše, zabrana tireostatskih tvari ima štetne posljedice za dobrobit kućnih ljubimaca (pasa i mačaka) radi nedostatka alternativnog liječenja hipertireozima kod tih životinja.
- (5) Protokolom o zaštiti i dobrobiti životinja koji je priložen Ugovoru predviđa se da Zajednica i države članice trebaju u potpunosti obratiti pozornost na zahtjeve u pogledu dobrobiti životinja u provedbi politika Zajednice, posebno s obzirom na unutarnje tržište.
- (6) Stoga je primjereno ograničiti područje primjene Direktive 96/22/EZ samo na životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i povući zabranu za kućne ljubimce, kao i prilagoditi definiciju terapijske primjene.
- (7) Mišljenjem Znanstvenog odbora o veterinarskim mjerama koje se odnose na javno zdravlje (SCVPH) od 30. travnja 1999. o potencijalnim rizicima po ljudsko zdravlje od rezidua hormona u govedem mesu i mesnim proizvodima (koje je revidirano 3. svibnja 2000. i potvrđeno 10. travnja 2002.) zaključeno je da postoji velika količina nedavnih dokaza koji ukazuju da se estradiol 17 β treba smatrati potpunim kancerogenom, s obzirom da ima učinke poticanja nastanka tumora i rasta tumora, te da trenutačno dostupni podaci nisu dostatni za kvantitativnu procjenu rizika po ljudsko zdravlje. Posljedično tome, Direktiva 96/22/EZ izmijenjena je Direktivom 2003/74/EZ kako bi se, između ostalog, trajno zabranila primjena estradiola 17 β kao pospješivača rasta i značajno umanjile sve ostale okolnosti u kojima se može primjenjivati na sve ostale životinje iz uzgoja u terapijske ili zootehničke svrhe do daljnjeg ispitivanja činjenične i znanstvene situacije te veterinarske prakse u državama članicama.

⁽¹⁾ SL C 10, 15.1.2008., str. 57.⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 5. lipnja 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 20. listopada 2008.⁽³⁾ SL L 125, 23.5.1996., str. 3.⁽⁴⁾ SL L 125 23.5.1996., str. 10.

- (8) Članakom 11.a Direktive 96/22/EZ od Komisije se zahtijeva predstavljanje izvješća do 14. listopada 2005. o dostupnosti alternativnih veterinarsko-medicinskih proizvoda za one koji sadrže estradiol 17 β za životinje koje se koriste radi proizvodnje hrane za terapijsku primjenu. Komisija je zatražila stručni savjet i uspostavila odgovarajuće znanstveno izvješće koje je dalje proslijeđeno Europskom parlamentu i Vijeću 11. listopada 2005. To izvješće zaključuje da estradiol 17 β nije ključna tvar u proizvodnji životinja koje se koriste radi proizvodnje hrane jer je primjena dostupnih alternativa (posebno prostaglandina) koje koriste veterinari već prilično uobičajena u državama članicama te da potpuna zabrana primjene estradiola 17 β za životinje koje se koriste radi proizvodnje hrane ne bi imala nikakav, ili samo zanemariv, utjecaj na uzgoj tih životinja i njihovu dobrobit.
- (9) Primjereno udovoljavanje odgovarajućem zakonodavstvu i eliminacija neprimjerene primjene neodobrenih tvari može se pojačati putem objektivnog informiranja i kampanjama poticanja razine svijesti.
- (10) Privremena iznimka osigurana je za primjenu estradiola 17 β za poticanje estrusa kod goveda, konja, ovaca ili koza do 14. listopada 2006. S obzirom da učinkoviti alternativni proizvodi postoje i da su već u uporabi te radi osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja odabrane u Zajednici, ta se iznimka ne smije obnavljati.
- (11) Direktivu 96/22/EZ bi stoga trebalo primjereno izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 96/22/EZ ovime se mijenja kako slijedi:

1. U članku 1. stavku 2., točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) ‚terapijska primjena‘ znači primjena – na temelju članka 4. ove Direktive – odobrene tvari, na pojedinoj životinji iz uzgoja nakon veterinarskog pregleda, za tretiranje problema plodnosti – uključujući prekid neželjenoga graviditeta – i, u slučaju beta-agonista, u svrhu indukcije tokolize u krava pri teljenju kao i svrhu liječenja respiratornih problema, bolesti pupka i laminitisa te za induciranje tokolize kod kopitara;”.

2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Države članice zabranjuju stavljanje na tržište tvari navedenih u Prilogu II. za primjenu na bilo kojim životinjama, čiji su meso i proizvodi namijenjeni prehrani ljudi, u svrhe koje su drukčije od onih predviđenih u točki 2. članku 4.”

3. U članku 4. točka 2. podtočka i. zamjenjuje se sljedećim:

„i. alil trenbolon koji se primjenjuje oralno, ili beta-agoniste za kopitare, pod uvjetom da se primjenjuju u skladu s uputama proizvođača;”.

4. Članak 5.a briše se.

5. U člancima 3., 6., 7., 8., 11. i 14.a brišu se upute na članak 5.a.

6. U članku 11. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Treće zemlje čije zakonodavstvo odobrava stavljanje na tržište i primjenu stilbena, derivata stilbena, njihovih soli i estera ili tireostatskih tvari za primjenu kod svih vrsta životinja čiji su meso i proizvodi namijenjeni za prehranu ljudi, ne smiju se pojavljivati na bilo kojem popisu zemalja predviđenom na temelju zakonodavstva Zajednice iz kojih države članice smiju uvoziti životinje iz uzgoja ili životinje akvakulture ili meso ili proizvode dobivene od takvih životinja.”

7. Članak 11.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 11.a

Uzimajući u obzir tvari navedene u Prilogu III., Komisija traži dodatne informacije, uzimajući u obzir nedavne znanstvene podatke iz svih mogućih izvora, te primijenjene mjere održava pod redovitim revizijama radi pravovremene prezentacije Europskom parlamentu i Vijeću bilo kakvih nužnih prijedloga.”

8. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 11.b

Komisija u suradnji s državama članicama pokreće kampanju za informiranje i podizanje svijesti o potpunoj zabrani estradiola 17 β kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, usmjerenu ka farmerima i veterinarskim organizacijama u EU-u, kao i odgovarajućim organizacijama izvan EU-a koje su izravno ili neizravno uključene u izvoz u EU hrane životinjskog podrijetla obuhvaćene područjem primjene ove Direktive.”

9. Prilog II. zamjenjuje se tekстом koji se pojavljuje u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađenje s ovom Direktivom do 1. siječnja 2009. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih zakona i drugih propisa zajedno s tablicom koja prikazuje korelaciju između njih i ove Direktive.

Kada države članice donesu te mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju upute na ovu Direktivu ili se uz njih navesti takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju odredbe nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 19. studenoga 2008.

Za Europski parlament

Predsjednik

H-G. PÖTTERING

Za Vijeće

Predsjednik

J.-P. JOUYET

PRILOG

„PRILOG II.

Popis zabranjenih tvari:

Popis A: zabranjene tvari

— Tireostatske tvari,

— Stilbeni, derivati stilbena, njihove soli i esteri,

— Estradiol 17β i njegovi esterima srodni derivati.

Popis B: zabranjene tvari s izuzećem

— Beta-agonisti”
