

32003L0074

2003.10.14.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 262/17

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2003/74/EK IRÁNYELVE

(2003. szeptember 22.)

az egyes hormon- vagy tiroosztatisz hatóanyagoknak és a béta-agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról szóló 96/22/EK tanácsi irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 152. cikke (4) bekezdése b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A 96/22/EK irányelv ⁽⁴⁾ 3. cikkének a) pontja előírja a tagállamok számára többek között az ösztrogén, androgén vagy gesztagen hatóanyagok használatának történő beadásának megtiltását. Az ilyen anyagok használatának történő beadása azonban engedélyezhető az irányelv 4., 5. és 7. cikkének rendelkezéseivel összhangban kizárólag terápiás célra vagy tenyésztés-technikai kezelés céljára történő felhasználás esetén.
- (2) A 96/22/EK irányelv 11 cikkének (2) bekezdése előírja a tagállamok számára az olyan használatok vagy tenyésztett víziállatok harmadik országokból történő behozatalának megtiltását, amelyeknek az említett irányelv 3. cikkének a) pontjában említett anyagokat vagy termékeket adtak be, kivéve, ha e termékeket a 4., 5. és 7. cikkben megállapított rendelkezéseknek és követelményeknek megfelelően adták be, valamint az olyan állatokból származó hús vagy termékek behozatalának megtiltását, amely állatok behozatala tilos.
- (3) Az Amerikai Egyesült Államok és Kanada által a Kereskedelmi Világszervezet (WTO) elé vitt vitarendezési eljárás (hormon-ügy) ⁽⁵⁾ eredményei, valamint WTO Vitarendezési Testülete által 1998. február 13-án e tekintetben tett ajánlások fényében a Bizottság az állat- és növény-egészségügyi intézkedések alkalmazásáról szóló megállapodásnak (WTO-GATT) ⁽⁶⁾ a hormon-ügyben eljáró fellebbezési testület értelmezése szerinti előírásaival összhangban haladéktalanul kezdeményezte hat olyan hormonhatóanyag (ösztadiol-17 β , tesztoszteron, progeszteron, trenbolon-acetát, zeranol és melengesztról-

acetát) kiegészítő kockázatértékelését, amelyek állatok növekedésének serkentése céljából történő beadását a 96/22/EK irányelv tiltja.

- (4) A Bizottság ezzel párhuzamosan számos specifikus tudományos vizsgálatot és kutatási projektet kezdeményezett és finanszírozott e hat hormonra vonatkozóan a lehető legtöbb, a hormon-ügyre vonatkozó WTO vizsgálóbizottsági és fellebbezési testületi jelentések értelmezésében és megállapításaiban meghatározott hiányzó tudományos információ beszerzése érdekében. Ezen felül a Bizottság konkrét kéréseket intézett a fenti hat hormon állatok növekedésének serkentésére történő használatát engedélyező USA-hoz, Kanadához és más harmadik országokhoz, továbbá nyílt felhívást tett közzé ⁽⁷⁾, felkérve bármely érdekelt felet, beleértve az ipart is, hogy bocsássák rendelkezésre a birtokukban levő valamennyi lényeges és új tudományos adatot és információt, hogy azokat a kiegészítő kockázatértékelés során figyelembe vehessék.
- (5) A Bizottság kérésének megfelelően 1999. április 30-án a közegészségügyi vonatkozású állat-egészségügyi intézkedésekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCVHP) véleményt tett közzé a marhahúsban és a marhahúsból előállított termékekben található hormonmaradványok emberi egészségre kifejtett lehetséges káros hatásainak értékelésére vonatkozóan. A vélemény főbb következtetései először is, hogy a hormonmaradványok és azok metabolitjainak túlzott bevitelét illetően a hormonok jellemző tulajdonságai és az epidemiológiai eredmények figyelembevételével megállapították, hogy a hat vizsgált hormon – különböző mértékben bizonyítottan – kockázatot jelent a fogyasztóra. Másodsorban, a hat hormon endokrin, fejlődési, immunológiai, neurobiológiai, immunotoxikus, genotoxikus és rákkeltő hatására lehet számítani, és a különböző lehetséges kockázati csoportok közül a pubertáskor előtt álló gyermekek jelentik a leginkább veszélyeztetett csoportot; harmadszor pedig a hormonok jellemző tulajdonságai és az epidemiológiai eredmények figyelembevételével, a hat vizsgált hormonra vonatkozóan nem lehet küszöbértékeket, ezáltal megengedhető napi beviteli szintet (ADI) sem megállapítani, ha azokat a szarvasmarhaféléknek növekedésük serkentése céljából adják be.
- (6) Különösen az ösztadiol-17 β növekedésserkentő célú használatának tekintetében az SCVPH véleménye szerint az új adatok jelentős része arra utal, hogy teljesen rákkeltő hatásának kell tekinteni, mivel daganatok kialakulását és daganatok növekedését serkentő hatással egyaránt rendelkezik, és a jelenleg rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé e kockázat mennyiségi becslését.

⁽¹⁾ HL C 337. E, 2000.11.28. és HL C 180. E, 2001.6.26., 190. o.

⁽²⁾ HL C 14., 2001.1.16., 47. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2001. február 1-jei véleménye (HL C 267., 2001.9.21., 53. o.), a Tanács 2003. február 20-i közös álláspontja (HL C 90. E, 2003.4.15., 1. o.) és az Európai Parlament 2003. július 2-i véleménye (a Hivatalos lapban még nem tették közzé). A Tanács 2003. július 22-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 125., 1996.5.23., 3. o.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA és WT/DS48/R/CAN (vizsgálóbizottsági jelentések), és AB-1997-4 (fellebbezési testületi jelentés).

⁽⁶⁾ HL L 336., 1994.12.23., 40. o.

⁽⁷⁾ HL C 56., 1999.2.26., 17. o.

- (7) A másik öt hormont (tesztoszteron, progeszteron, trenbolon-acetát, zeranol és melengesztról-acetát) illetően az SCVPH véleménye szerint a figyelembe vett rendelkezésre álló egyedi toxikológiai és epidemiológiai adatok ellenére a tudomány jelenlegi állása nem teszi lehetővé a fogsztóra kifejtett kockázatok mennyiségi becslését.
- (8) Az SCVPH 1999. április 30-i véleményét követően 1999. októberében az Egyesült Királyság állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó bizottsága, 1999. decemberében az Európai Közösség állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVM), 2000. februárjában pedig az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság (JECFA) új és frissebb tudományos információkat bocsátott a Bizottság rendelkezésére a hat vizsgált hormon némelyikére vonatkozóan. A CVM különösen megállapította, hogy az ösztradiol-17 β csak hosszú időn át tartó és olyan szintű bevitel után mutat rákkeltő hatást, amely lényegesen magasabb az élettani (ösztrogén) válasz kialakításához szükséges szinteknél. Valamennyi új tudományos információra felhívták az SCVPH figyelmét, amely azokat megvizsgálta, és 2000. május 3-án arra a következtetésre jutott, hogy azok nem szolgáltattak meggyőző adatokkal és érvekkel az 1999. április 30-i véleményében levont következtetések felülvizsgálatához. Az SCVPH 2002. április 10-i véleményében megerősítette korábbi véleményének érvényességét, miután azt a legfrissebb tudományos adatok fényében felülvizsgálta.
- (9) Ami különösen az ösztradiol-17 β -t illeti, ez az anyag potenciálisan valamennyi haszonállatnál alkalmazható, a szermaradványok bevitelére ezért valamennyi népességcsoportra és különösen a nagy kockázatnak kitett csoportokra nézve különös jelentőséggel bírhat. Az ilyen bevitel megakadályozása az emberi egészség megőrzése érdekében kimagasló jelentőségű. Ezen felül a fenti anyagok állatok növekedésének serkentését célzó rutinszerű használata valószínűleg ezen anyagok koncentrációjának emelkedését okozza a környezetben.
- (10) Figyelembe véve a kockázatértékelés eredményeit, valamint az összes többi rendelkezésre álló vonatkozó információt, azt a következtetést kell levonni, hogy e hormonok növekedésserkentő célú rutinszerű felhasználása, valamint a növekedésserkentő célból e hormonokkal kezelt állatokból származó húsban található szermaradványok elfogyasztása által – különösen az emberi egészségre – kifejtett kockázatok elleni megfelelő szintű védelem Közösségen belüli elérése érdekében szükség van a 96/22/EK irányelvben az ösztradiol-17 β -ra megállapított tilalom tartós, valamint a másik öt hormonra (tesztoszteron, progeszteron, trenbolon-acetát, zeranol és melengesztról-acetát) vonatkozó tilalom ideiglenes fenntartására. Ezen felül az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 7. cikkének megfelelően ezen öt hormon ideiglenes tilalmát addig kell alkalmazni, amíg a Közösség szélesebb körű, bármilyen forrásból származó tudományos információkat szerez, amelyek az ezen anyagokra vonatkozó jelenlegi ismeretek hiányosságaira fényt derítenek, és azokat tisztázhatják.
- (11) Ezen anyagok némelyikének használata azonban, amennyiben arra terápiás célból vagy tenyésztéstechnikai kezelés miatt van szükség, továbbra is engedélyezhető, mivel a kezelések jellegénél és korlátozott időtartamánál, a beadott korlátozott mennyiségeknél, valamint a 96/22/EK irányelvben a lehetséges visszaélések megakadályozása érdekében megállapított szigorú feltételeknél fogva nem valószínű, hogy az a közegészségre veszélyt jelentene.
- (12) A meglévő információk fényében azonban helyénvaló korlátozni az ösztradiol-17 β bevitelét, és csak azokat a kezeléseket engedélyezni, amelyeknek nincs használható hatékony alternatívájuk. Általában léteznek alternatív kezelések vagy stratégiák az ösztradiol-17 β terápiás vagy tenyésztéstechnikai célú alkalmazásai többségének helyettesítésére. Mindamelllett a tanulmányok azt mutatják, hogy bizonyos jelenleg engedélyezett kezeléseknél jelenleg nem létezik minden tagállamban használható hatékony alternatívája. A megfelelő kiigazítások lehetővé tétele, és különösen a szükséges gyógyszeripari termékek engedélyezése vagy kölcsönös elismerése érdekében helyénvaló az ösztradiol-17 β ivarzás megindítására történő használatának fokozatos megszüntetése egy meghatározott időtartam alatt. Helyénvaló továbbá – a lehetséges visszaélések és a közegészségre kifejtett elfogadhatatlan kockázatok megakadályozása érdekében szigorú és ellenőrizhető feltételek mellett – fenntartani annak bizonyos olyan megbetegedések (szarvasmarháknál előforduló magzati maceráció vagy mumifikáció, és gennyes méhgyulladás) kezelésére történő használata engedélyezésének lehetőségét, amelyek komoly következményekkel járnak az állati egészségre és jóllétre. Meghatározott időn belül e lehetőséget felül kell vizsgálni.
- (13) A 96/22/EK irányelv javasolt módosításai szükségesek az élelmiszerjog 178/2002/EK rendeletben meghatározott általános elveinek és a Közösség nemzetközi kötelezettségeinek megfelelően az egészségvédelem megfelelő szintjének eléréséhez az e hormonokkal növekedésserkentő céllal kezelt haszonállatok húsában található szermaradványok tekintetében. A technikai és gazdasági megvalósíthatóság tekintetében jelenleg nem áll rendelkezésre más eszköz, amely a kereskedelmet jelentősen kisebb mértékben korlátozná, és amely az egészségvédelem megfelelő szintjét ugyanilyen hatékonyan el tudná érni. Kisebbszövegezésbeli módosítások is szükségesek továbbá, különösen számos irányelvnek az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽²⁾ történő helyettesítése tekintetében,

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 96/22/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. és 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„2. cikk

A tagállamok megtiltják:

- a) a II. melléklet A. jegyzékében felsorolt anyagok forgalomba hozatalát valamennyi fajhoz tartozó állatoknak történő beadás céljára;
- b) a II. melléklet B. jegyzékében felsorolt anyagok forgalomba hozatalát olyan állatoknak történő beadás céljára, amelyek húsát vagy az azokból készült termékeket emberi fogyasztásra szánják, a 4. cikk 2. pontjában és az 5a. cikkben előírtaktól eltérő célra.

3. cikk

A tagállamok a II. mellékletben felsorolt anyagok esetében megtiltják, valamint a III. mellékletben felsorolt anyagok esetében ideiglenesen megtiltják:

- a) az ilyen anyagok bármilyen módon történő beadását haszonállatoknak vagy tenyésztett víziállatoknak;
- b) – az a) pontban említett állatok gazdaságban való tartását, kivéve, ha azok hatósági ellenőrzés alatt állnak, és
 - olyan haszonállatok emberi fogyasztás céljára történő forgalomba hozatalát vagy levágását,

amelyek a II. mellékletben és a III. mellékletben említett anyagokat tartalmaznak, vagy amelyekben ilyen anyagok jelenlétét mutatták ki, kivéve, ha bizonyítható, hogy ezen állatokat a 4., 5. vagy 5a. cikkkel összhangban kezelték;

- c) olyan tenyésztett víziállatok, valamint az ilyen állatokból származó feldolgozott termékek emberi fogyasztás céljára történő forgalomba hozatalát, amelyeknek az említett anyagokat adták be;
- d) a b) pontban említett állatok húsának forgalomba hozatalát;
- e) a d) pontban említett hús feldolgozását.”

2. A 4. cikk 1. pontjában az „ösztradiol-17 β ” szövegrészt el kell hagyni.

3. Az 5. cikk első bekezdése első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk a) pontja ellenére és a 2. cikk sérelme nélkül a tagállamok engedélyezhetik az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001/82/EK irányelvvel (*) összhangban engedélyezett ösztrogén (az ösztradiol-17 β -től vagy annak észterszerű származékaitól eltérő),

androgén vagy gesztagén hatású állatgyógyászati készítmények tenyésztéstechnikai kezelés céljából történő beadását haszonállatoknak.

(*) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.”

4. Az irányelv a következő cikkel egészül ki:

„5a. cikk

(1) A 3. cikk a) pontja ellenére, valamint a 2. és 11a. cikk sérelme nélkül, a 2001/82/EK irányelvvel összhangban a tagállamok engedélyezhetik az ösztradiol-17 β -t vagy annak észterszerű származékait tartalmazó állatgyógyászati készítmények haszonállatoknak történő beadását:

- a szarvasmarháknál előforduló magzati maceráció vagy mumifikáció kezelésére, vagy
- a szarvasmarháknál előforduló gennyes méhgyulladás kezelésére.

(2) A 3. cikk a) pontja ellenére és a 2. cikk sérelme nélkül, a 2001/82/EK irányelvvel összhangban a tagállamok 2006. október 14-éig engedélyezhetik az ösztradiol-17 β -t vagy annak észterszerű származékait tartalmazó állatgyógyászati készítmények haszonállatoknak történő beadását szarvasmarhák, lovak, juhok vagy kecskék ivarzásának megindítására.

(3) Az egyértelműen azonosított haszonállatokon a kezelést az állatorvosnak személyesen kell elvégeznie. Ezt a kezelést a felelős állatorvosnak nyilvántartásba kell vennie. Ez utóbbinak legalább a következő adatokat kell rögzítenie a nyilvántartásban, amely megegyezhet a 2001/82/EK irányelvben előírt nyilvántartással:

- a beadott termék típusa,
- a kezelés jellege,
- a kezelés időpontja,
- a kezelt állatok azonosítása,
- a várakozási idő lejártának időpontja.

A nyilvántartást kérésre az illetékes hatóság számára hozzáférhetővé kell tenni.

Az állattenyésztőknek tilos a gazdaságukban ösztradiol-17 β -t vagy annak észterszerű származékait tartalmazó állatgyógyászati készítményeket tartani.”

5. A 6. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Azon hormonhatású készítményeknek és béta-agonistáknak, amelyek haszonállatoknak történő beadása a 4., 5. vagy 5a. cikkkel összhangban engedélyezett, meg kell felelniük a 2001/82/EK irányelv követelményeinek.”

6. A 7. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Kereskedelmi célból a tagállamok engedélyezhetik olyan tenyésztésre szánt állatok, valamint kiselejtett tenyészállatok forgalomba hozatalát, amelyek a tenyésztési időszakban a 4., 5. vagy 5a. cikkben említett kezelésen estek át, engedélyezhetik továbbá a közösségi bélyegző elhelyezését az ilyen állatokból származó húson, amennyiben a 4., 5. vagy 5a. cikkben megállapított feltételeket és a forgalomba hozatali engedélyhez előírt várakozási időket betartották.”

7. A 8. cikk a következőképpen módosul:

- a) az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:
 „1. a 2. és 3. cikkben említett anyagok behozatala, gyártása, tárolása, forgalmazása, értékesítése és felhasználása idején azokat csak a nemzeti jogszabályok által a 2001/82/EK irányelvvel összhangban feljogosított személyek birtokolják;”
- b) a 2. pont a) alpontjában a „2. cikk” szövegrész helyébe „2. és 3. cikk” lép;
- c) a 2. pont d) alpontjában a „4. és 5. cikkben” szövegrész helyébe „4., 5. és 5a. cikkben” lép;
- d) a 2. lábjegyzetet el kell hagyni, egyidejűleg a 3. lábjegyzet számozása 2. lábjegyzetre változik.

8. A 11. cikk (2) bekezdésének a) pontja a következőképpen módosul:

- a) az i. pontban a „2. cikk a) pontjában” szövegrész helyébe „II. melléklet A. jegyzékében” lép;
- b) a ii. pont helyébe a következő szöveg lép:
 „ii. amelyeknek a II. melléklet B. jegyzékében és a III. mellékletben említett anyagokat adtak be, kivéve, ha ezen anyagokat a 4., 5., 5a. és 7. cikkben megállapított rendelkezéseknek és követelményeknek megfelelően adták be, és betartották a nemzetközi ajánlásokban engedélyezett várakozási időket;”

9. Az irányelv a következő cikkel egészül ki:

„11a. cikk

A Bizottság 2003. október 14-étől számított két éven belül jelentést nyújt be az Európai Parlament és a Tanács számára a szarvasmarhánál előforduló magzati maceráció és mumifikáció, valamint a szarvasmarhánál előforduló gennyes méhgyulladás kezelésére szolgáló, ösztradiol-17 β -t vagy annak észterszerű származékait tartalmazó állatgyógyászati készítmények alternatíváinak rendelkezésre állásáról, és a következő évben benyújtja az ezen anyagok kellő időben történő helyettesítését célzó szükséges javaslatokat.

Hasonlóképpen a III. mellékletben felsorolt anyagok tekintetében a Bizottság az összes lehetséges forrásból származó újabb tudományos adatot figyelembe véve további információkat keres, és az alkalmazott intézkedéseket folyamatos felügyelet alatt tartja azzal a céllal, hogy az Európai Parlament és a Tanács számára bármely szükséges javaslatot időben benyújthasson.”

10. Az irányelv a következő cikkel egészül ki:

„14a. cikk

A 3. és 5a. cikk ellenére és a 2. cikk sérelme nélkül azon haszonállatokra, amelyek esetében bizonyítható, hogy azokat 2004. október 14. előtt terápiás vagy tenyésztéstechnikai célból ösztradiol-17 β -val vagy annak észterszerű származékaival kezelték, ugyanazon rendelkezések vonatkoznak, mint amelyeket a terápiás célú felhasználásra nézve a 4. cikk (1) bekezdésével, a tenyésztéstechnikai célú felhasználásra nézve pedig az 5. cikkel összhangban engedélyezett anyagok tekintetében állapítottak meg.”

11. A 81/851/EGK irányelvre és a 81/852/EGK irányelvre történő hivatkozásokat a 2001/82/EK irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni.

12. A 96/22/EK irányelv melléklete I. mellékletként számozódik és az ezen irányelv mellékletében található II. és III. melléklettel egészül ki.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2004. október 14-éig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, melyet az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetésének napján lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. szeptember 22-én.

az Európai Parlament részéről
 az elnök
 P. COX

a Tanács részéről
 az elnök
 R. BUTTIGLIONE

*MELLÉKLET**„II. MELLÉKLET*

Tiltott anyagok jegyzéke:

A. jegyzék:

- tiroosztatikus anyagok
- sztilbének, sztilbén-származékok, azok sói és észterei

B. jegyzék:

- ösztradiol-17 β és észterszerű származékai
- béta-agonisták

III. MELLÉKLET

Ideiglenesen tiltott anyagok jegyzéke:

Ösztrogén (az ösztradiol-17 β -tól és észterszerű származékaitól eltérő), androgén vagy gesztagén hatású anyagok.”
