

32003L0074

2003 10 14

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 262/17

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2003/74/EB

2003 m. rugsėjo 22 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta agonistus

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje ⁽³⁾ nustatytos tvarkos,

kadangi:

- (1) Direktyvos 96/22/EB ⁽⁴⁾ 3 straipsnio a punkte reikalaujama, kad valstybės narės uždraustų skirti ūkio gyvūnams medžiagas, turinčias, *inter alia*, estrogeninį, androgeninį ar gestageninį poveikį. Vis dėlto, pagal tos direktyvos 4, 5 ir 7 straipsnių nuostatas gali būti leidžiama skirti tas medžiagas ūkio gyvūnams, jeigu tik jos vartojamos terapiniais ar zootechninio gydymo tikslais.
- (2) Direktyvos 96/22/EB 11 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad valstybės narės uždraustų importuoti iš trečiųjų šalių ūkio ar akvakultūros gyvūnus, kuriems buvo skiriamos tos direktyvos 3 straipsnio a punkte nurodytos medžiagos arba produktai, išskyrus tuos atvejus, kai tie produktai buvo skirti laikantis 4, 5 ir 7 straipsniuose nustatytų nuostatų ir reikalavimų, bei gyvūnų, kuriuos importuoti uždrausta, mėsą ar iš jų mėsos pagamintus produktus.
- (3) Atsižvelgdama į ginčų sprendimo bylos (Hormonų byla) ⁽⁵⁾, kurią Jungtinės Amerikos Valstijos ir Kanada pateikė nagrinėti Pasaulio prekybos organizacijai (PPO), rezultatus ir 1998 m. vasario 13 d. PPO Ginčų sprendimo tarybos dėl to pateiktas rekomendacijas, Komisija, laikydama Sutarties dėl sanitarinių ir fitosanitarinių priemonių taikymo (PPO-GATT) ⁽⁶⁾ reikalavimų, apeliacinės institucijos išaiškintų Hormonų byloje, nedelsdama pradėjo papildomą šešių hormoninių medžiagų (estradiolio 17β, testosterono, progesterono, trenbolono acetato, zeranolio ir melengestrolio acetato), kuriuos pagal Direktyvą 96/22/EB draudžiama skirti skatinti gyvūnų augimą, rizikos įvertinimą.

- (4) Tuo pačiu metu, siekama gauti kuo daugiau trūkstamos mokslinės informacijos, kaip buvo nustatyta Hormonų bylos PPO grupės išaiškinimuose ir išvadose bei apeliacinės institucijos ataskaitose, Komisija pradėjo ir finansavo kai kuriuos konkrečius šių šešių hormonų tyrimus ir projektus. Be to, Komisija nusiuntė JAV, Kanadai ir kitoms trečiosioms šalims, kurios leidžia šiuos šešis hormonus vartoti skatinant gyvūnų augimą, konkrečius prašymus bei paskelbė viešą raginimą pateikti visus reikalingus dokumentus ⁽⁷⁾, prašydama visas suinteresuotas šalis, taip pat pramonės atstovus, pateikti visus turimus svarbius ir naujausius mokslinius duomenis bei informaciją, į kurią bus atsižvelgta atliekant papildomą rizikos įvertinimą.

- (5) 1999 m. balandžio 30 d. Veterinarinių priemonių, susijusių su visuomenės sveikata, mokslinis komitetas (VPVSMK) paskelbė nuomonę dėl hormonų likučių galvijenoje ir jos produktuose galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai įvertinimo. Pagrindines tos nuomonės išvadas sudarė tai, kad, pirma, kalbant apie normą viršijančio hormonų likučių ir jų metabolitų kiekio patekimą į organizmą bei atsižvelgiant į būdingas hormonų savybes ir epidemiologinių tyrimų rezultatus, pavojus vartotojo sveikatai buvo nustatytas remiantis šešių įvertintų hormonų skirtingo lygio įtikinamais įrodymais. Antra, būtų galima numatyti šešių hormonų endokrininį, dinaminį, imunologinį, neurobiologinį, imunotoksinį, genotoksinį ir kancerogeninį poveikį bei tai, kad lytiškai bręstantys vaikai iš skirtingų galimos rizikos grupių kelia didžiausią susirūpinimą; ir trečia, atsižvelgiant į būdingas hormonų savybes bei epidemiologinių tyrimų rezultatus, neįmanoma nustatyti nė vieno iš šešių hormonų, įvertintų skiriant juos galvijams kad skatintų augimą, leistinių kiekių ribų, taigi, ir rekomenduojamos jų kiekio patekimo į organizmą dienos normos (RDN).

⁽¹⁾ OL C 337 E, 2000 11 28 ir OL C 180 E, 2001 6 26, p. 190.

⁽²⁾ OL C 14, 2001 1 16, p. 47.

⁽³⁾ 2001 m. vasario 1 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 267, 2001 9 21, p. 53), 2003 m. vasario 20 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 90, 2003 4 15, p. 1) ir 2003 m. liepos 2 d. pateiktas Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje). 2003 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁴⁾ OL L 125, 1996 5 23, p. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA ir WT/DS48/R/CAN (grupės ataskaitos) ir AB-1997-4 (apeliacinės institucijos ataskaita).

⁽⁶⁾ OL L 336, 1994 12 23, p. 40.

- (6) Kalbant, visų pirma, apie estradiolio 17β vartojimą augimui skatinti, VPVSMK pateikė įvertinimą, kad didelis skaičius paskutiniųjų įrodymų rodo, jog jis turi būti laikomas visiškai kancerogenišku, kadangi jis turi navikų susidarymą bei augimą skatinantį poveikį ir kad šiuo metu turimi duomenys neleidžia įvertinti rizikos kiekybiniu požiūriu.

⁽⁷⁾ OL C 56, 1999 2 26, p. 17.

- (7) Kalbant apie kitus penkis hormonus (testosteroną, progesteroną, trenbolono acetatą, zeranolį ir melengestrolio acetatą), VPVSMK pateikė įvertinimą, kad, nepaisant turimų atskirų toksikologinių ir epidemiologinių duomenų, į kuriuos buvo atsižvelgta, dabartinės žinios neleidžia įvertinti vartotojams keliamos rizikos kiekybiniu požiūriu.
- (8) 1999 m. balandžio 30 d. VPVSMK pateikus nuomonę, Komisija 1999 m. spalio mėn. iš Jungtinės Karalystės veterinarinių vaistų komiteto, 1999 m. gruodžio mėn. iš Europos Bendrijos veterinarinių vaistų komiteto (BVVK) ir 2000 m. vasario mėn. iš Jungtinių Tautų Maisto ir žemės ūkio organizacijos/Pasaulio sveikatos organizacijos (FAO/PSO) jungtinio ekspertų maisto papildų komiteto (JEMPK) gavo papildomos ir naujesnės mokslinės informacijos apie kai kuriuos iš šešių aptariamų hormonų. BVVK ypač atkreipė dėmesį į tai, kad estradiolio 17β kancerogeninis poveikis pasireiškia tik ilgai jį vartojus ir žymiai didesniais kiekiais, negu būtina fiziologinei (estrogeninei) iš naujo apsvartė ir 2000 m. gegužės 3 d. padarė išvadą, kad joje nebuvo įtikinamų duomenų ir įrodymų, dėl kurių Komitetui reikėtų keisti jos 1999 m. balandžio 30 d. padarytas išvadas. VPVSMK, iš naujo išnagrinėjęs savo ankstesnę nuomonę atsižvelgiant į naujausius mokslinius duomenis, 2002 m. balandžio 10 d. pateiktoje nuomonėje patvirtino, kad ankstesnioji yra galiojanti.
- (9) Kalbant, pirmiausia, apie estradiolį 17β, ši medžiaga gali būti skiriama visiems ūkio gyvūnams ir dėl to gali būti ypač svarbu tai, kad jos likučiai pateks visiems gyventojų sluoksniams, visų pirma, ypač pažeidžiamoms grupėms. Siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, ypač svarbu neleisti, kad tokia medžiaga patektų į organizmą. Be to, dėl kasdieninio pirmiau minėtų medžiagų vartojimo siekiant skatinti gyvūnų augimą gali padidėti šių medžiagų koncentracija aplinkoje.
- (10) Atsižvelgiant į rizikos įvertinimo rezultatus ir visą kitą turimą informaciją šiuo klausimu, reikia padaryti išvadą, jog tam, kad Bendrijoje būtų pasiektas pasirinktas apsaugos nuo pavojų, kylančių, visų pirma, žmonių sveikatai dėl kasdieninio hormonų vartojimo skatinant gyvūnų augimą ir likučių, aptinkamų gyvūnų, kuriems šie hormonai buvo skiriami skatinant jų augimą, mėsoje, lygis, būtina toliau taikyti nuolatinį draudimą, kuris buvo nustatytas Direktyvoje 96/22/EB dėl estradiolio 17β, bei laikiną draudimą dėl kitų penkių hormonų (testosterono, trenbolono acetato, zeranolio ir melengestrolio acetato). Be to, laikantis 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų, kuriais įkuriamas Europos maisto saugos institucija, bendrusius principus bei reikalavimus ir maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁽¹⁾, 7 straipsnio reikalavimų, laikinas draudimas vartoti šiuos penkis hormonus turėtų būti taikomas tol, kol Bendrijoje visuose šaltiniuose ieškoma išsamesnės mokslinės informacijos, kad būtų papildytos ir paaiškintos šiuo metu trūkstamos žinios apie šias medžiagas.
- (11) Vis dėlto, jei būtina, gali būti toliau leidžiama skirti kai kurias pirmiau nurodytas medžiagas terapiniais ar zootechninio gydymo tikslais, kadangi dėl gydymo pobūdžio ir ribotos trukmės, nedidelių skiriamų dozių ir Direktyvoje 96/22/EB nustatytų griežtų reikalavimų, neleidžiančių netinkamai šias medžiagas vartoti, jų vartojimas neturėtų kelti pavojaus visuomenės sveikatai.
- (12) Vis dėlto, atsižvelgiant į turimą informaciją, yra tikslinga apriboti estradiolio 17β vartojimą ir leisti jį skirti gydymui tik tais atvejais, kai nerandama tinkamų veiksmingų jo pakaitalų. Apskritai, egzistuoja alternatyvūs gydymo būdai ar strategijos, galinčios pakeisti terapinio ar zootechninio gydymo tikslams vartojamą estradiolį 17β. Tačiau tyrimai rodo, kad šiuo metu nė viena valstybė narė neturi tam tikriems dabar leidžiamiems gydymo metodams tinkamų veiksmingų alternatyvų. Tam, kad būtų galima atlikti reikiamus patikslinimus, visų pirma, išduodant leidimus arba abipusiai pripažįstant reikiamus farmacijos produktus, yra tikslinga per sutartą laiką palaipsniui nutraukti estradiolio 17β vartojimą ruojimui skatinti. Taip pat yra tikslinga išsaugoti galimybę leisti, laikantis griežtų ir patikrinamų reikalavimų, neleidžiančių netinkamai naudoti šią medžiagą bei užkertančių kelią nepageidautinam pavojui visuomenės sveikatai, vartoti estradiolį 17β tam tikroms ligoms (embriono maceracijai arba mumifikacijai ir galvijų piometritui), darančioms neigiamą poveikį gyvūnų sveikatai ir gerovei, gydyti. Būtina per sutartą laiką šią galimybę apsvartyti iš naujo.
- (13) Tam, kad būtų pasiektas pasirinktas sveikatos apsaugos nuo hormonų likučių, aptinkamų ūkio gyvūnų, gydytų šiais hormonais skatinant jų augimą, mėsoje, lygis, būtina padaryti siūlomus dalinius Direktyvos 96/22/EB pakeitimus laikantis bendrųjų maistui skirtų teisės aktų principų, nustatytų Reglamentu (EB) Nr. 178/2002. Be to, šiuo metu nėra kitos, techniniu ir ekonominiu požiūriu pakankamai prieinamos priemonės, žymiai mažiau varžančios prekybą ir kurią taikant būtų galima taip pat veiksmingai pasiekti pasirinktą sveikatos apsaugos lygį. Be to, taip pat būtina padaryti nežymius dokumentų redakcijų pakeitimus, visų pirma, prisimenant kai kurių direktyvų pakeitimą 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinių vaistų⁽²⁾,

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 96/22/EB iš dalies keičiama taip:

1) 2 ir 3 straipsniai pakeičiami taip:

„2 straipsnis

Valstybės narės draudžia:

- a) pateikti į rinką II priedo A sąrašo medžiagas, skiriamas visų rūšių gyvūnams;
- b) pateikti į rinką II priedo B sąrašo medžiagas, skiriamas gyvūnams, kurių mėsa bei jos produktai skirti vartoti žmonėms, kitais tikslais, negu numatyta 4 straipsnio 2 punkte ir 5a straipsnyje.

3 straipsnis

Valstybės narės draudžia II priede pateikto sąrašo medžiagas ir laikinai draudžia III priede pateikto sąrašo medžiagas:

- a) bet koku būdu skirti ūkio gyvūnui ar akvakultūros gyvūnui;
- b) — laikyti ūkyje, išskyrus oficialiai kontroliuojamus, gyvūnus, nurodytus a) punkte, ir
 - pateikti į rinką ar skersti žmonėms vartoti skirtus ūkio gyvūnus,

kurių organizmuose yra II ir III prieduose nurodytų medžiagų, arba kurių organizmuose tokios medžiagos buvo aptiktos, išskyrus tuos atvejus, kai galima įrodyti, kad tie gyvūnai buvo gydomi laikantis 4, 5 ar 5a straipsnių reikalavimų;

- c) pateikti į rinką žmonėms vartoti skirtus akvakultūros gyvūnus, kuriems buvo skiriamos pirmiau nurodytos medžiagos, ir perdirbtus produktus, pagamintus iš tų gyvūnų mėsos;
- d) pateikti į rinką b) punkte nurodytų gyvūnų mėsa;
- e) perdirbti d) punkte nurodytą mėsa.“

2) 4 straipsnio 1 punkte žodžiai „estradiolis 17β“ išbraukiami;

3) 5 straipsnio pirmoje pastraipoje pirmas sakinytis pakeičiamas taip:

„Nepaisant 3 straipsnio a) punkto ir nepažeidžiant 2 straipsnio, valstybės narės gali leisti skirti ūkio gyvūnams zootechninio gydymo tikslais veterinarinius vaistus, turinčius estrogeninį (išskyrus estradiolį 17β ir jo išvestinius produktus, turinčius esteriams būdingų savybių),

androgeninį ar gestageninį poveikį, kuriuos leidžiama vartoti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais (*).

(*) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.“

4) Papildoma šiuo straipsniu:

„5a straipsnis

1. Nepaisant 3 straipsnio a dalies reikalavimų ir nepažeidžiant 2 ir 11a straipsnių, valstybės narės gali leisti skirti ūkio gyvūnams veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra estradiolio 17β arba jo produktų, turinčių esteriams būdingų savybių:

- galvijų gemalo maceracijai arba mumifikacijai arba
- galvijų piometritui gydyti,

laikantis Direktyvos 2001/82/EB reikalavimų.

2. Nepaisant 3straipsnio a dalies reikalavimų ir nepažeidžiant 2 straipsnio, iki 2006 m. spalio 14 d. valstybės narės gali leisti skirti, laikantis Direktyvos 2001/82/EB reikalavimų, ūkio gyvūnams veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra estradiolio 17β arba jo produktų, turinčių esteriams būdingų savybių, galvijų, arklių, avių arba ožkų rujanų skatinimo tikslais.

3. Gydyti aiškiai identifikuotus ūkio gyvūnus turi pats veterinarinis gydytojas(a). Šį gydymą turi registruoti atsakingasis veterinarinis gydytojas. Pastarasis Direktyvoje 2001/82/EB apibrėžtame registre nurodo bent tokią informaciją:

- paskirto produkto rūšį,
- gydymo pobūdį,
- gydymo datą,
- gydomų gyvūnų tapatybę,
- karencijos laikotarpio pabaigą.

Kompetentingai institucijai reikalaujant, registras jai pateikiamas.

Gyvulių augintojams draudžiama savo ūkiuose laikyti veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra estradiolio 17β arba jo produktų, turinčių esteriams būdingų savybių.“

5) 6 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Hormoniniai preparatai ir beta-agonistai, kurių skyrimas ūkio gyvūnams leidžiamas pagal 4, 5 ir 5a straipsnius, turi atitikti Direktyvos 2001/82/EB reikalavimus“

6) 7 straipsnio 1 dalies pirmasis papunktis pakeičiamas taip:

„1. Prekybos tikslu valstybės narės gali leisti pateikti į rinką veisimui skirtus bei veislinius gyvūnus jų reprodukcinio laikotarpio pabaigoje, kuriems per pastarąjį laikotarpį buvo skirtas gydymas nurodytas 4, 5 arba 5a straipsniuose, ir leisti tokių gyvūnų mėsa ženklinti Bendrijos antspaudu, jeigu buvo laikomasi 4, 5 arba 5a straipsniuose išdėstytų sąlygų ir karencijos laikotarpį reikalavimų, nustatytų leidime pateikti į rinką.“

7) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 punktą pakeičiamas taip:
 „1. importuojant, gaminant, saugant, paskirstant, parduodant ir vartojant medžiagas, nurodytas 2 ir 3 straipsniuose, jas gali turėti tik asmenys, kuriems tokia teisė suteikta nacionalinės teisės aktuose pagal Direktyvos 2001/82/EB 68 straipsnį.“
- b) 2 dalies a punkte žodžiai „2 straipsnį“ pakeičiami „2 ir 3 straipsnį“;
- c) 2 dalies d punkte žodžiai „4 ir 5 straipsniuose“ pakeičiami žodžiais „4, 5 ir 5a straipsniuose“;
- d) 2 išnaša išbraukiama ir 3 išnaša tampa 2;

8) 11 straipsnio 2 dalies a punktas iš dalies keičiamas taip:

- a) i papunktyje žodžiai „2 straipsnio a punkte“ pakeičiami žodžiais „II priedo A sąraše“;
- b) ii papunktis pakeičiamas taip:
 „ii) buvo skiriamos II priedo B sąraše ir II priede nurodytos medžiagos, išskyrus atvejus, kai tos medžiagos buvo skiriamos laikantis 4, 5, 5a ir 7 straipsniuose išdėstytų nuorodų ir reikalavimų, ir tarptautinėse rekomendacijose nurodytų jų karencijos laikotarpių;“

9) Papildoma šiuo straipsniu:

„11a straipsnis

Komisija pateikia per dvejus metus nuo 2003 m. spalio 14 d. ataskaitą dėl galimybės skirti alternatyvius, estradiolio 17β arba jo produktų neturinčius, veterinarinius vaistus, kurie yra vartojami gyvulių gemalo maceracijai arba mumifikacijai bei galvijų piometritui gydyti, bei sekančiais metais – visus būtinus pasiūlymus, kuriais vadovaujantis šios medžiagos tinkamu laiku bus pakeistos.

Taip pat, kalbant apie III priede pateiktas medžiagas, Komisija, atsižvelgdama į naujausią visų galimų šaltinių mokslinę informaciją, ieško papildomos informacijos ir nuolat persvarstys taikomas priemones, kad laiku pateiktų Europos Parlamentui ir Tarybai visus reikiamus pasiūlymus.“

10) Papildoma šiuo straipsniu:

„14a straipsnis

Nepaisant 3 ir 5a straipsnių ir nepažeidžiant 2 straipsnio reikalavimų, ūkio gyvūnams, dėl kurių buvo patvirtinta, kad jiems buvo skirtas estradiolis 17β arba jo produktai,

turintys esteriams būdingų savybių, terapinio arba zootechninio gydymo tikslais iki 2004 m. spalio 14 d., bus taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir nustatytosios medžiagoms, kurias leidžiama vartoti terapiniais tikslais pagal 4 straipsnio 1 dalies reikalavimus ir zootechniniais tikslais pagal 5 straipsnio reikalavimus.“

- 11) Visos nuorodos į „Direktyvą 81/851/EB ir Direktyvą 81/852/EEB“ yra laikomos nuorodomis į „Direktyvą 20001/82/EB“;
- 12) Direktyvos 96/22/EB priedas tampa šios direktyvos „I priedu“ ir pridedami II ir III priedai.

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2004 m. spalio 14 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms

Priimta Briuselyje, 2003 m. rugsėjo 22 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

P. COX

Tarybos vardu

Pirmininkas

R. BUTTIGLIONE

*PRIEDAS**„PRIEDAS II*

Uždraustų medžiagų sąrašas:

A sąrašas:

- tirostatinės medžiagos
- stilbenas, stilbeno produktai, jo druskos ir esteriai

B sąrašas:

- estradiolis 17β ir jo produktai, turintys esteriams būdingų savybių
- beta agonistai

III PRIEDAS

Laikini uždraustų medžiagų sąrašas:

medžiagos, turinčios estrogeninį (ne estradiolio 17β ir jo produktų, turinčių esteriams būdingų savybių), androgeninį arba gestageninį poveikį.“
