

32003L0074

14.10.2003.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 262/17

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2003/74/EK

(2003. gada 22. septembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 96/22/EK par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽²⁾,

apspriedušies ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma ⁽³⁾ 251. pantā noteikto procedūru,

tā kā:

- (1) Direktīvas 96/22/EK ⁽⁴⁾ 3. panta a) punktā prasīts dalībvalstīm aizliegt lauksaimniecības dzīvniekiem ievadīt vielas, kurām, *inter alia*, ir estrogēna, androgēna vai gestagēna iedarbība. Tomēr minēto vielu ievadīšanu lauksaimniecības dzīvniekiem var atļaut, bet tikai tad, ja tās lieto terapeitiskiem nolūkiem vai zootehniskai ievadīšanai saskaņā ar minētās direktīvas 4., 5. un 7. pantu.
- (2) Direktīvas 96/22/EK 11. panta 2. punktā prasīts dalībvalstīm aizliegt importēt no ārpuskopienas valstīm lauksaimniecības vai akvakultūras dzīvniekus, kuriem ir ievadītas norādītās direktīvas 3. panta a) apakšpunktā minētās vielas vai produkti, ja vien attiecīgie produkti nav ievadīti atbilstīgi tās 4., 5. un 7. pantam, kā arī gaļu vai produktus, kas iegūti no dzīvniekiem, kuru importēšana ir aizliegta.
- (3) Ņemot vērā strīda nokārtošanas lietu, ko Amerikas Savienotās Valstis un Kanāda iesniegusi Pasaules tirdzniecības organizācijai (PTO) (hormonu lieta) ⁽⁵⁾, un ieteikumus, ko par to sniegusi PTO Strīdu izšķiršanas struktūra 1998. gada 13. februārī, saskaņā ar Nolīguma par sanitāro un fitosanitāro pasākumu piemērošanu (PTO-VVTT) ⁽⁶⁾ prasībām, kā tās interpretē apelācijas struktūra hormonu lietā, Komisija nekavējoties uzsāka papildu riska novērtēšanu par sešām hormonālām vielām (estradiolu 17β, testosteronu, progesteronu, trenbolona acetātu, zeranolu un melengestrola acetātu), kuru ievadīšana dzīvnieku augšanas veicināšanai ir aizliegta ar Direktīvu 96/22/EK.

- (4) Līdzīgi Komisija uzsāka un finansēja vairākus minēto sešu hormonu konkrētus zinātniskus pētījumus un pētījumu projektus, lai iegūtu iespējami vairāk trūkstošās zinātniskās informācijas, kas norādīta PTO speciālistu grupas un apelācijas struktūras ziņojumos hormonu lietā. Turklāt Komisija ir nosūtījusi konkrētus pieprasījumus ASV, Kanādai un citām ārpuskopienas valstīm, kas atļauj minēto sešu hormonu lietošanu dzīvnieku augšanas veicināšanai, un publicējusi atklātu uzaicinājumu ⁽⁷⁾, kurā ieinteresētās puses, tostarp rūpniecību, uzaicina sniegt to rīcībā esošos attiecīgos un jaunākos zinātniskos datus un informāciju, kas jāņem vērā papildu riska novērtēšanā.

- (5) Saskaņā ar Komisijas uzaicinājumu 1999. gada 30. aprīlī Veselības aizsardzības veterināro pasākumu zinātniskā komiteja (SCVPH) sniedza atzinumu novērtējumam par iespējamām nelabvēlīgām ietekmēm uz cilvēka veselību no hormonu atliekām liellopu gaļā un gaļas produktos. Minētā atzinuma galvenie secinājumi bija, pirmkārt, ka attiecībā uz hormonu atlieku un to metabolītu pārlicēģu uzņemšanu un, ņemot vērā hormoniem piemītošās īpašības un epidemioloģiskos datus, risks patērētājiem attiecībā uz sešiem novērtētajiem hormoniem ir konstatēts ar dažādu drošības līmeņu pierādījumiem. Otrkārt, sešu hormonu endokrīno, imunoloģisko, neirobioloģisko, imunotoksisko, genotoksisko, kancerogēno ietekmi un ietekmi uz attīstību var paredzēt, un no dažādām uzņēmīgām riska grupām pirmspubertātes vecuma bērni veido visapdraudētāko grupu un, treškārt, ņemot vērā hormonu raksturīgās īpašības un epidemioloģiskos datus, nevar noteikt sliekšņa līmeņus un tātad pieļaujamo diennakts devu (PDD) nevienam no sešiem hormoniem, ja tos ievada liellopiem augšanas veicināšanas nolūkā.

- (6) Attiecībā jo īpaši uz estradiola 17β lietošanu ar mērķi veicināt augšanu SCVPH vērtējums nosaka, ka ievērojama jaunāko zinātnisko datu daļa liecina, ka tas ir jāuzskata par pilnīgu kancerogēnu, jo tam piemīt audzējus ierosinoša un audzējus veicinoša ietekme, un ka pašlaik pieejamie dati nedod iespēju kvantitatīvi novērtēt risku.

⁽¹⁾ OV C 337 E, 28.11.2000. un OV C 180 E, 26.6.2001., 190. lpp.⁽²⁾ OV C 14, 16.1.2001., 47. lpp.⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2001. gada 1. februāra Atzinums (OV C 267, 21.9.2001., 53. lpp.), Padomes 2003. gada 20. februāra Kopējā nostāja (OV C 90 E, 15.4.2003., 1. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2003. gada 2. jūlija Lēmums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts), Padomes 2003. gada 22. jūlija Lēmums.⁽⁴⁾ OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA un WT/DS48/R/CAN (speciālistu grupas ziņojumi) un AB-1997-4 (apelācijas struktūras ziņojums).⁽⁶⁾ OV L 336, 23.12.1994., 40. lpp.⁽⁷⁾ OV C 56, 26.2.1999., 17. lpp.

- (7) Attiecībā uz pieciem pārējiem hormoniem (testosteronu, progesteronu, trenbolona acetātu, zeranolu un melengestrola acetātu) SCVPH vērtējums nosaka, ka, neraugoties uz atsevišķiem pieejamiem toksikoloģijas un epidemioloģijas datiem, kas ir ņemti vērā, pašreizējais zināšanu stāvoklis nedod iespēju kvantitatīvi novērtēt risku patērētājiem.
- (8) Pēc SCVPH 1999. gada 30. aprīļa atzinuma Apvienotās Karalistes veterināro produktu komiteja 1999. gada oktobrī, Eiropas Kopienas Veterināro medikamentu komiteja (VMK) 1999. gada decembrī un Apvienotā FAO/PVO pārtikas piedevu ekspertu komiteja (JECFA) 2000. gada februārī sniedza Komisijai jaunu un jaunāku zinātnisko informāciju par dažiem no šiem izskatāmajiem hormoniem. VMK jo īpaši ir atzīmējusi, ka estradiolam 17β ir kancerogēna ietekme tikai pēc ilgstošas iedarbības un līmeņos, kas ir ievērojami lielāki par tiem, kas vajadzīgi fizioloģiskai (estrogēnai) atbildes reakcijai. Visā minētā jaunākā zinātniskā informācija bija nodota SCVPH, kas to pārskatīja un 2000. gada 3. maijā secināja, ka tajā nav sniegti pārliecinoši dati un argumenti, kuri prasītu pārstrādāt secinājumus, kas izdarīti tās 1999. gada 30. aprīļa atzinumā. SCVPH 2002. gada 10. aprīļa atzinumā apstiprināja sava iepriekšējā atzinuma derīgumu, pēc tam kad to bija pārskatījusi, ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus.
- (9) Jo īpaši attiecībā uz estradiolu 17β šī viela ir potenciāli izmantojama visiem lauksaimniecības dzīvniekiem un tādēļ tās atlieku uzņemšana attiecas uz visiem cilvēku kopuma segmentiem un jo īpaši uz uzņēmīgām augsta riska grupām. Izvairīšanās no tādas uzņemšanas ir absolūti svarīga cilvēka veselības aizsardzībai. Turklāt iepriekšminēto vielu regulāra lietošana dzīvnieku augšanas veicināšanai var radīt palielinātu minēto vielu koncentrāciju vidē.
- (10) Ņemot vērā riska novērtēšanas rezultātus un visu citu pieejamo lietderīgo informāciju, jāsecina, ka izraudzītā aizsardzības līmeņa sasniegšanai Kopienā pret risku, ko jo īpaši attiecībā uz cilvēka veselību rada regulāra minēto hormonu lietošana augšanas veicināšanai un dzīvnieku, kam augšanas veicināšanai šie hormoni ir ievadīti, gaļā atrodamo hormonu atlieku patēriņš, ir nepieciešams saglabāt Direktīvā 96/22/EK noteikto pastāvīgo estradiola 17β aizliegumu un pagaidām turpināt aizlieguma piemērošanu pieciem pārējiem hormoniem (testosteronam, progesteronam, trenbolona acetātam, zeranolam un melengestrola acetātam). Turklāt saskaņā ar 7. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulā (EK) Nr. 178/2002, ar ko nosaka pārtikas aprites tiesību aktu vispārējos principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu⁽¹⁾, minēto piecu hormonu pagaidu aizliegums ir jāpiemēro, kamēr Kopiena vāc pilnīgāku zinātnisko informāciju no jebkura avota, kas varētu izgaismot un noskaidrot neskaidros jautājumus pašreizējās zināšanās par minētajām vielām.
- (11) Tomēr konkrētu iepriekšminēto vielu lietošana, ja tas ir nepieciešams terapijas nolūkā vai zootehniskai ievadīšanai, var atļaut turpināt, jo tas nevar radīt apdraudējumu sabiedrības veselībai ārstēšanas specifikas un ierobežotā ilguma dēļ, ierobežoto ievadīto daudzumu un stingro noteikumu dēļ, kas paredzēti Direktīvā 96/22/EK, lai novērstu jebkuru iespējamu ļaunprātīgu izmantošanu.
- (12) Tomēr, ņemot vērā esošo informāciju, ir lietderīgi ierobežot estradiola 17β iedarbību un atļaut tikai tādu ārstēšanu, kurai nav dzīvotspējīgas efektīvas alternatīvas. Vispār ir pieejami alternatīvi ārstniecības veidi vai stratēģijas, lai aizstātu lielāko daļu no estradiola 17β lietošanas veidiem terapijas vai zootehniskās nolūkos. Tomēr pētījumi rāda, ka pašlaik visās dalībvalstīs nepastāv dzīvotspējīgas efektīvas alternatīvas konkrētiem ārstniecības veidiem, kas pašlaik ir atļauti. Lai ļautu izdarīt vajadzīgos pielāgojumus un jo īpaši atļautu vai savstarpēji atzīt vajadzīgos farmācijas produktus, ir lietderīgi estradiola 17β lietošanu *oestrus* ierosināšanai pakāpeniski izbeigt noteiktā laika posmā. Ir lietderīgi arī saglabāt iespēju ar stingriem un pārbaudāmiem nosacījumiem, tā lai novērstu iespējamu ļaunprātīgu izmantošanu un nepieņemamu risku sabiedrības veselībai, atļaut to lietot konkrētu stāvokļu ārstēšanā (liellopu augļa macerācija vai mumifikācija un piometra), kuriem ir nopietnas sekas attiecībā uz dzīvnieku veselību un labklājību. Noteiktā laikā šī iespēja ir jāpārskata.
- (13) Ierosinātie Direktīvas 96/22/EK grozījumi ir nepieciešami, lai sasniegtu izraudzīto veselības aizsardzības līmeni pret atliekām to lauksaimniecības dzīvnieku gaļā, kas saņēmuši minētos hormonus augšanas veicināšanai, ievērojot pārtikas aprites tiesību aktu galvenos principus, kas izklāstīti Regulā (EK) Nr. 178/2002 un Kopienas starptautiskajās saistībās. Turklāt nav cita līdzekļa, kas, ņemot vērā tehniskās un ekonomiskās iespējas, pašlaik būtu praktiski pieejams un ievērojami mazāk ierobežotu tirdzniecību un vienlīdz efektīvi varētu sasniegt izraudzīto veselības aizsardzības līmeni. Turklāt vienlīdz nepieciešami ir nelieli redakcionāli grozījumi, jo īpaši ņemot vērā vairāku direktīvu aizstāšanu ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm⁽²⁾,

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 96/22/EK groza šādi:

1. Direktīvas 2. un 3. pantu aizstāj ar šādiem:

“2. pants

Dalībvalstis aizliedz:

- a) laist tirgū II pielikuma A sarakstā uzskaitītās vielas ievadīšanai visu sugu dzīvniekiem;
- b) laist tirgū II pielikuma B sarakstā uzskaitītās vielas ievadīšanai dzīvniekiem, kuru gaļa un produkti ir paredzēti cilvēku patēriņam nolūkos, kas nav paredzēti 4. panta 2. punktā un 5.a pantā.

3. pants

Dalībvalstis aizliedz attiecībā uz II pielikumā uzskaitītām vielām un pagaidām aizliedz attiecībā uz III pielikumā uzskaitītām vielām:

- a) ievadīt minētās vielas lauksaimniecības vai akvakultūras dzīvniekiem ar jebkuriem līdzekļiem;
- b) — turēt, izņemot oficiālā kontrolē, a) apakšpunktā minētos dzīvniekus saimniecībā, un
— laist tirgū vai kaut cilvēku patēriņam lauksaimniecības dzīvniekus,
kuri satur II un III pielikumā minētās vielas vai kuros ir konstatēta šādu vielu klātbūtne, ja vien nevar pierādīt, ka attiecīgiem dzīvniekiem tās ievadītas saskaņā ar 4., 5. vai 5.a pantu;
- c) laist tirgū cilvēku patēriņam akvakultūras dzīvniekus, kam ir ievadītas iepriekšminētās vielas, un no šiem dzīvniekiem ražotos produktus;
- d) laist tirgū b) apakšpunktā minēto dzīvnieku gaļu;
- e) pārstrādāt d) apakšpunktā minēto dzīvnieku gaļu.”

2. Direktīvas 4. panta 1. punktā svītro “estradiols 17β”.

3. Direktīvas 5. panta pirmajā daļā pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Neatkarīgi no 3. panta a) punkta un neskarot 2. pantu, dalībvalstis var atļaut ievadīt lauksaimniecības dzīvniekiem zootehniskos nolūkos veterinārās zāles, kurām ir estrogēna (izņemot estradiolu 17β un tā esterveida atvasinājumus), androgēna vai gestagēna darbība un kas ir atļautas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (*).

(*) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.”

4. Direktīvai pievieno šādu pantu:

“5.a pants

1. Neatkarīgi no 3.a panta un neskarot 2. un 11.a pantu, dalībvalstis var atļaut ievadīt lauksaimniecības dzīvniekiem veterinārās zāles, kas satur estradiolu 17β vai tā esterveida atvasinājumus:

— liellopu augļa macerācijas vai mumifikācijas ārstēšanai, vai

— liellopu piometras ārstēšanai

saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK.

2. Neatkarīgi no 3.a panta un neskarot 2. pantu, dalībvalstis var atļaut ievadīt lauksaimniecības dzīvniekiem veterinārās zāles, kas satur estradiolu 17β vai tā esterveida atvasinājumus oestrus ierosināšanai liellopiem, zirgiem, aitām vai kazām līdz 2006. gada 14. oktobrim saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK.

3. Ievadīšanu noteikti veic pats veterinārārsts lauksaimniecības dzīvniekiem, kas ir skaidri identificēti. Ievadīšana ir jāreģistrē atbildīgajam veterinārārstam. Reģistrā, kas var būt Direktīvā 2001/82/EK paredzētais reģistrs, veterinārārstam ir jāreģistrē vismaz šādi dati:

— ievadīto zāļu tips,

— ievadīšanas veids,

— ievadīšanas datums,

— zāles saņēmušo dzīvnieku identitāte,

— zāļu izdalīšanās perioda beigu datums.

Pēc pieprasījuma reģistram jābūt pieejamam kompetentajai iestādei.

Lopkopjiem ir aizliegts turēt saimniecībās veterinārās zāles, kas satur estradiolu 17β vai tā esterveida atvasinājumus.”

5. Direktīvas 6. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Hormonu zālēm un beta-agonistiem, kuru ievadīšana lauksaimniecības dzīvniekiem ir atļauta saskaņā ar 4., 5. vai 5.a pantu, ir jāatbilst Direktīvas 2001/82/EK prasībām.”

6. Direktīvas 7. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“1. Tirdzniecības nolūkos dalībvalstis var atļaut laist tirgū vaislas dzīvniekus vai vaislas dzīvniekus reproduktīvā vecuma beigās, kas vaislas laika posmā ir saņēmuši 4., 5. vai 5.a pantā minēto ievadīšanu, un var atļaut uzlikt Kopienas zīmogu šādu dzīvnieku gaļai, ja ir izpildīti 4., 5. vai 5.a panta nosacījumi un ievēroti zāļu izdalīšanās periodi, kas paredzēti tirgū laišanas atļaujā.”

7. Direktīvas 8. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Direktīvas 2. un 3. pantā minēto vielu importēšanas, ražošanas, glabāšanas, izplatīšanas, pārdošanas un lietošanas laikā to valdījums ir ierobežots ar personām, kas valsts tiesību aktos ir pilnvarotas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 68. pantu.”

b) minētā panta 2. punkta a) apakšpunktā “2. pants” aizstāj ar “2. un 3. pants”;

c) minētā panta 2. punkta d) apakšpunktā “4. un 5. pants” aizstāj ar “4., 5. un 5.a pants”;

d) minētā panta 2. zemspītras piezīmi svītro un 3. zemspītras piezīme kļūst par 2. zemspītras piezīmi.

8. Direktīvas 11. panta 2. punkta a) apakšpunktu groza šādi:

a) minētā apakšpunkta i) punktā “2. panta a) punkts” aizstāj ar “II pielikuma A saraksts”;

b) minētā apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šo:

“ii) kuriem ir ievadītas II pielikuma B sarakstā un III pielikumā minētās vielas, ja vien attiecīgās vielas ir ievadītas saskaņā ar 4., 5., 5.a un 7. panta noteikumiem un prasībām un ir ievēroti starptautiskajos ieteikumos paredzētie zāļu izdalīšanās periodi.”

9. Direktīvai pievieno šādu pantu:

“11.a pants

Komisija divu gadu laikā pēc 2003. gada 14. oktobra iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par to, vai ir pieejamas estradiolu 17β vai tā esterveida atvasinājumus saturošām veterinārajām zālēm alternatīvas veterinārās zāles liellopu augļa macerācijas vai mumifikācijas un piometras ārstēšanai un nākamajā gadā sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei vajadzīgos priekšlikumus, kuru nolūks ir minēto vielu aizstāšana noteiktā laikā.

Līdzīgi attiecībā uz III pielikumā minētajām vielām Komisija vāc papildu informāciju, ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus no visiem iespējamajiem avotiem, un pastāvīgi veic regulāri pārskatāmus pasākumus, lai laikus iesniegtu Eiropas Parlamentam un Padomei vajadzīgos priekšlikumus.”

10. Direktīvai pievieno šādu pantu:

“14.a pants

Neatkarīgi no 3. un 5.a panta un neskarot 2. pantu, uz mājdzīvniekiem, par kuriem var apliecināt, ka tiem ir ievadīts estradiols 17β vai tā esterveida atvasinājumi terapijas vai zootehnikas mērķiem pirms 2004. gada 14. oktobra, attiecas tie paši noteikumi kā tie, kas noteikti vielām, kuras atļautas saskaņā ar 4. panta 1. punktu attiecībā uz terapeitisko lietošanu un 5. pantu attiecībā uz zootehnisko lietošanu.”

11. Visas norādes uz Direktīvu 81/851/EEK un Direktīvu 81/852/EEK uzskata par norādēm uz Direktīvu 2001/82/EK.

12. Direktīvas 96/22/EK pielikums kļūst par I pielikumu un tam pievieno šīs direktīvas II un III pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2004. gada 14. oktobrim nodrošinātu atbilstību šai direktīvai. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu, vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāmas šādas atsauces.

2. Dalībvalstis paziņo Komisijai savu tiesību aktu noteikumus, kurus tās pieņem jomā, uz ko attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2003. gada 22. septembrī

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

P. COX

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

R. BUTTIGLIONE

*PIELIKUMS**"II PIELIKUMS*

Aizliegto vielu saraksts

A saraksts

- tireostatiskās vielas
- stilbēni, stilbēna atvasinājumi, to sāļi un esteri

B saraksts

- estradiols 17β un tā esterveida atvasinājumi
- beta-agonisti

III PIELIKUMS

Pagaidām aizliegto vielu saraksts

Vielas, kam ir estrogēna (izņemot estradiolu 17β un tā esterveida atvasinājumus), androgēna vai gestagēna darbība."
