

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/97/WE

z dnia 19 listopada 2008 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 96/22/WE dotyczącą zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 2 dyrektywy 96/22/WE ⁽³⁾ zabrania, między innymi, wprowadzania do obrotu stylbenów, pochodnych stylbenów, ich soli i estrów oraz substancji tyreostatycznych w celu podawania zwierzętom wszystkich gatunków.

(2) Przyczyną tego absolutnego zakazu był fakt, iż potencjalne nadużycie lub niewłaściwe użycie byłoby trudniejsze, gdyby w obrocie nie było żadnego takiego produktu zatwierdzonego dla jakiegokolwiek gatunku zwierząt.

(3) Jednakże doświadczenie uzyskane zwłaszcza w związku z krajowymi planami monitorowania pozostałości przedłożonymi zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego ⁽⁴⁾ pokazało, że niewłaściwe użycie postaci produktów przeznaczonych dla zwierząt domowych nie odgrywa roli jako źródło nadużycia lub niewłaściwego użycia. Wynika to

częściowo z faktu, że stosowanie postaci produktu przeznaczonych dla zwierząt domowych dla poprawy wzrostu u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest ekonomicznie niekorzystne.

(4) Co więcej, zakaz obejmujący substancje tyreostatyczne ma szkodliwe skutki dla dobrostanu zwierząt domowych (psów i kotów) z powodu braku alternatywnego postępowania leczniczego przy nadczynności tarczycy u tych zwierząt.

(5) Protokół w sprawie ochrony i dobrostanu zwierząt załączony do Traktatu przewiduje, że Wspólnota i państwa członkowskie mają w pełni uwzględnić wymagania dotyczące dobrostanu zwierząt przy wprowadzaniu w życie polityk Wspólnoty, w szczególności w odniesieniu do rynku wewnętrznego.

(6) Należy zatem ograniczyć zakres dyrektywy 96/22/WE tylko do zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i wycofać zakaz w odniesieniu do zwierząt domowych, a także dostosować definicję działania leczniczego.

(7) Opinia Komitetu Naukowego ds. Środków Weterynaryjnych Dotyczących Zdrowia Publicznego (SCVPH) z dnia 30 kwietnia 1999 r. dotycząca potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi ze strony pozostałości hormonów w mięsie wołowym i w produktach mięsnych (poddana przeglądowi w dniu 3 maja 2000 r. i potwierdzona w dniu 10 kwietnia 2002 r.) stwierdza, że liczne najnowsze dowody wskazujące na to, że estradiol 17 β musi być uznany za całkowicie rakotwórczy, ponieważ wywołuje skutki zarówno inicjujące, jak i sprzyjające nowotworzeniu, oraz że obecnie dostępne dane nie umożliwiają ilościowego oszacowania zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. W związku z powyższym dyrektywa 96/22/WE została zmieniona dyrektywą 2003/74/WE, tak aby, między innymi, zabronić na stałe stosowania estradiolu 17 β jako stymulatora wzrostu i znacznie ograniczyć wszystkie inne warunki, w których można podawać go wszystkim zwierzętom hodowlanym w celach terapeutycznych lub zootechnicznych, w oczekiwaniu na dalsze badania sytuacji faktycznej i stanu nauki oraz praktyk weterynaryjnych w państwach członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. C 10 z 15.1.2008, s. 57.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 5 czerwca 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 października 2008 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

- (8) Artykuł 11a dyrektywy 96/22/WE wymagał, aby Komisja przedstawiła do dnia 14 października 2005 r. sprawozdanie dotyczące dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych alternatywnych wobec tych zawierających estradiol 17 β dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w celach terapeutycznych. Komisja odwoływała się do ekspertyz biegłych i sporządziła w tym zakresie odpowiednie sprawozdanie naukowe, które zostało przekazane do Parlamentu Europejskiego i Rady w dniu 11 października 2005 r. Sprawozdanie to stwierdza, że estradiol 17 β nie jest niezbędny w hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, ponieważ zastosowanie dostępnych środków alternatywnych (w szczególności prostaglandyn) przez praktykujących lekarzy weterynarii jest już dość rozpowszechnione w państwach członkowskich i że całkowity zakaz stosowania estradiolu 17 β u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, nie miałby wpływu lub miałby jedynie znikomy wpływ na rolnictwo i dobrostan zwierząt.
- (9) Obiektywne kampanie informacyjne i uświadamiające mogą przyczynić się do lepszego przestrzegania odpowiednich przepisów oraz eliminacji niewłaściwego stosowania niedozwolonych substancji.
- (10) Ustanowiono czasowe odstępstwo dla stosowania estradiolu 17 β w celu indukcji rui u bydła, koni, owiec lub kóz do dnia 14 października 2006 r. Ponieważ istnieją skuteczne alternatywne produkty, które już są stosowane, a także aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia, wybrany we Wspólnocie, odstępstwo to nie powinno być odnowione.
- (11) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 96/22/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 96/22/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:
- „b) »działanie lecznicze« oznacza podawanie – zgodnie z art. 4 niniejszej dyrektywy – pojedynczym zwierzętom hodowlanym dozwolonej substancji w celu leczenia – po zbadaniu przez lekarza weterynarii – zaburzeń rozrodu, włącznie z przerwaniem niechcianej ciąży, a także – w przypadku agonistów receptorów beta – podawanie tej substancji w celu wywołania tokolizy u cielących się krów, jak również w celu leczenia zaburzeń oddychania, choroby kości łódkowatej, ochwatu kopyta i wywołania tokolizy u koniowatych;”;
- 2) artykuł 2 otrzymuje brzmienie:
- „Artykuł 2
- Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu substancji wymienionych w załączniku II w celu podawania jakimkolwiek zwierzętom, z których pozyskuje się mięso i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi, do celów innych niż przewidziane w art. 4 ust. 2.”;
- 3) w art. 4 ust. 2 ppkt (i) otrzymuje brzmienie:
- „(i) trenbolonu allilu, podawanego doustnie, lub agonistów receptorów beta koniowatym, pod warunkiem że substancje te są stosowane zgodnie ze wskazówkami producenta;”;
- 4) skreśla się art. 5a;
- 5) w art. 3, 6, 7, 8, 11 i 14a skreśla się odwołania do art. 5a;
- 6) w art. 11 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Państwa trzecie, których ustawodawstwo zezwala na wprowadzanie do obrotu i podawanie stylbenów, pochodnych stylbenów, ich soli i estrów lub substancji tyreostatycznych do podawania zwierzętom wszelkich gatunków, z których pozyskuje się mięso i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie mogą figurować na żadnym, prowadzonym zgodnie z ustawodawstwem Wspólnoty, wykazie krajów, z których państwa członkowskie mogą przywozić zwierzęta gospodarcze lub akwakultury albo produkty lub mięso pozyskiwane z takich zwierząt.”;
- 7) artykuł 11a otrzymuje brzmienie:
- „Artykuł 11a
- W odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku III Komisja stara się o dodatkowe informacje, biorąc pod uwagę najnowsze dane naukowe ze wszystkich możliwych źródeł, oraz utrzymuje środki stosowane w ramach regularnego przeglądu w celu terminowego przedstawienia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wszelkich niezbędnych propozycji.”;
- 8) dodaje się art. 11b w brzmieniu:
- „Artykuł 11b
- Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowuje kampanię informacyjną i uświadamiającą na temat całkowitego zakazu podawania estradiolu 17 β zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, skierowaną do organizacji rolniczych i weterynaryjnych w UE, jak również do odpowiednich organizacji poza UE, które są pośrednio lub bezpośrednio zaangażowane w wywóz do UE żywności pochodzenia zwierzęcego, objętej zakresem niniejszej dyrektywy.”;

9) załącznik II zastępuje się tekstem, który znajduje się w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 1 stycznia 2009 r. Niezwłocznie przekazują one Komisji treść tych przepisów i tabelę korelacji pomiędzy nimi a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Strasburgu, dnia 19 listopada 2008 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK II

Lista substancji zakazanych:

Lista A: substancje zakazane:

- związki o działaniu tyreostatycznym,
- stylbeny, pochodne stylbenów, ich sole i estry,
- estradiol 17β i jego pochodne estrowe.

Lista B: substancje zakazane z możliwością stosowania odstępstw:

- agoniści receptorów beta.”.
-