

32003L0074

14.10.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 262/17

**DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 2003/74/ES****z dne 22. septembra 2003****o spremembi Direktive Sveta 96/22/ES o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tireostatično delovanje ter beta-agonistov**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 96/22/ES <sup>(4)</sup> v členu 3(a) zahteva od držav članic, da prepovejo dajanje snovi, med drugim z estrogenim, androgenim ali gestagenim delovanjem, farmskim živalim. Dajanje teh snovi farmskim živalim se lahko dovoli pod pogojem, da se uporabijo le za zdravljenje ali zootehnično uporabo v skladu z določbami iz členov 4, 5 in 7 navedene Direktive.
- (2) Direktiva 96/22/ES v členu 11(2) zahteva od držav članic, da prepovejo uvoz iz tretjih držav farmskih živali ali živali iz ribogojstva, ki so se jim dajali snovi ali proizvodi iz člena 3(a) navedene Direktive, razen če so se jim navedeni proizvodi dajali v skladu z določbami in zahtevami, predpisanimi v členih 4, 5 in 7 navedene Direktive, kakor tudi mesa ali izdelkov, pridobljenih iz živali, katerih uvoz je prepovedan.
- (3) Z vidika zaključkov zadeve o poravnavi spora, ki so jo Svetovni trgovinski organizaciji (STO) predložile Združene države Amerike in Kanada (Hormonska tožba) <sup>(5)</sup> in priporočil, ki jih je v tej zvezi dal Senat STO za poravnavo sporov dne 13. februarja 1998, je Komisija takoj uvedla dopolnilno oceno tveganj, v skladu z zahtevami Sporazuma o uporabi zdravstvenih in fitosanitarnih ukrepov (STO-GATT) <sup>(6)</sup>, kakor ga je razložil pritožbeni senat v Hormonski tožbi, šestih hormonskih snovi (estradiola 17β, testosterona, progesterona, trenbolon acetata, zeranola in melengestrol acetata), katerih dajanje živalim za pospeševanje rasti prepoveduje Direktiva 96/22/ES.
- (4) Sočasno je Komisija uvedla in financirala številne posebne znanstvene študije ter raziskovalne projekte navedenih šestih hormonov, da bi kar najbolj izpopolnila

manjkajoče znanstvene informacije, predstavljene v razlagah in ugotovitvah v poročilih sodnega senata STO in pritožbenega senata v Hormonski tožbi. Komisija je naslovila tudi posebne prošnje na ZDA, Kanado in druge tretje države, ki dovoljujejo uporabo navedenih šestih hormonov pri pospeševanju rasti živali, in objavila javni razpis za pridobivanje dokumentacije <sup>(7)</sup>, v katerem je zaprosila vse zainteresirane strani, vključno z industrijo, da predložijo kakršne koli ustrezne in najnovejše znanstvene podatke in informacije, ki jih imajo na voljo, da se upoštevajo v dopolnilni oceni tveganj.

- (5) Dne 30. aprila 1999, kakor je zaprosila Komisija, je Znanstveni odbor za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravstvom (SCVPH) izdal mnenje o oceni mogočih škodljivih učinkov na zdrave ljudi ostankov hormonov v govejem mesu in mesnih izdelkih. Glavni zaključki navedenega mnenja so bili, da pri ugotovljenem tveganju za potrošnike, kar zadeva čezmerno zaužitje ostankov hormonov in njihovih metabolitov, in z vidika hormonom lastnih značilnosti ter epidemioloških ugotovitev, obstajajo različne ravni dokončnih dokazov pri ovrednotenih šestih hormoni. Kot drugo, je bilo pri vseh šestih hormoni mogoče predvideti endokrine, razvojne, imunološke, nevrobiološke, imunitoksične, genotoksične in karcinogene učinke, in pri različnih dovzetnih skupinah z največjim tveganjem predstavljajo otroci v predpubertetni dobi največje tveganje, in kot tretje, z vidika hormonom lastnih značilnosti in ob upoštevanju epidemioloških ugotovitev, za nobenega od ovrednotenih hormonov ni mogoče določiti mejnih vrednosti in zato tudi ne sprejemljivega dnevnega odmerka (ADI), če se dajejo govedu za namene pospeševanja rasti.

<sup>(1)</sup> UL C 337 E, 28.11.2000 in UL C 180 E, 26.6.2001, str. 190.

<sup>(2)</sup> UL C 14, 16.1.2001, str. 47.

<sup>(3)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 1. februarja 2001 (UL C 267, 21.9.2001, str. 53), Skupno stališče Sveta z dne 20. februarja 2003 (UL C 90 E, 15.4.2003, str. 1) in Odločba Evropskega parlamenta z dne 2. julija 2003 (še ni objavljena v Uradnem listu). Odločba Sveta z dne 22. julija 2003.

<sup>(4)</sup> UL L 125, 23.5.1996, str. 3.

<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA in WT/DS48/R/CAN (poročili sodnega senata), in AB-1997-4 (poročilo pritožbenega senata).

<sup>(6)</sup> UL L 336, 23.12.1994, str. 40.

- (6) Zlasti glede uporabe estradiola 17β z namenom pospeševanja rasti SCVPH ocenjuje, da obsežni najnovejši dokazi potrjujejo, da ga je treba šteti za popolnega karcinogena, ker ima tako učinke povzročanja tumorjev kot pospeševanja rasti tumorjev, in da na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov ni mogoče izdelati kvantitativne ocene tveganja.

<sup>(7)</sup> UL C 56, 26.2.1999, str. 17.

- (7) Glede ostalih petih hormonov (testosterona, progesterona, trenbolon acetata, zeranola in melengestrol acetata) SCVPH ocenjuje, da kljub posameznim razpoložljivim toksikološkimi in epidemiološkimi podatkom, ki so bili upoštevani, na podlagi trenutnega poznavanja stanja ni mogoče izdelati kvantitativne ocene tveganja za potrošnike.
- (8) Po mnenju SCVPH z dne 30. aprila 1999 je Komisija prejela še druge najnovejše znanstvene informacije o nekaterih od šestih navedenih hormonov, od Odbora za veterinarske izdelke iz Združenega kraljestva v oktobru 1999, od Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Evropske skupnosti (CVM) v decembru 1999, in od Skupnega strokovnega odbora za dodatke v hrani FAO/WHO (JECFA) v februarju 2000. CVM je zlasti navedel, da ima estradiol 17 $\beta$  karcinogene učinke le po daljši izpostavljenosti in pri količinah, ki so znatno višje od količin, potrebnih za fiziološki (estrogeni) odziv. Vse te najnovejše znanstvene informacije so bile predložene SCVPH, ki jih je pregledal in dne 3. maja 2000 zaključil, da ne navajajo prepričljivih podatkov in neizpodbitnih dokazov, zaradi katerih bi bilo treba revidirati zaključke v njegovem mnenju z dne 30. aprila 1999. SCVPH je v mnenju z dne 10. aprila 2002 potrdil veljavnost svojega predhodnega mnenja, ki pa ga je revidiral z vidika najnovejših znanstvenih podatkov.
- (9) Zlasti glede estradiola 17 $\beta$  obstaja možnost, da se ta snov uporablja pri zdravljenju vseh farmskih živali, in je zato še zlasti pomembna najvišja dovoljena meja zaužitja ostankov pri vseh segmentih človeške populacije in zlasti pri dovzetnih skupinah z visokim tveganjem. Preprečevanje zaužitja ostankov v takem obsegu je zato bistvene pomena za zaščito zdravja ljudi. Poleg tega rutinska uporaba prej navedenih snovi za namene pospeševanja rasti živali lahko privede do povečane koncentracije navedenih snovi v okolju.
- (10) Ob upoštevanju rezultatov analize tveganja in vseh drugih razpoložljivih spremljajočih informacij je treba zaključiti, da je treba, da bi dosegli izbrano raven zaščite v Skupnosti pred tveganji, ki obstajajo, zlasti za zdravje ljudi, pri rutinski uporabi navedenih hormonov za pospeševanje rasti ter pri zaužitju ostankov, ki se nahajajo v mesu, pridobljenem iz živali, katerim so se navedeni hormoni dajali za pospeševanje rasti, še naprej ohraniti trajno prepoved, predpisano v Direktivi 96/22/ES o estradiolu 17 $\beta$  in še naprej začasno ohraniti prepoved ostalih petih hormonov (testosterona, progesterona, trenbolon acetata, zeranola in melengestrol acetata). Nadalje se, v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtev zakonodaje o živilih, o ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane, in o določitvi postopkov v zvezi z varnostjo hrane<sup>(1)</sup>, ohrani začasna prepoved navedenih petih hormonov, medtem ko Komisija išče popolnejše znanstvene informacije iz katerih koli virov, ki bi lahko osvetlile in pojasnile vrzeli v trenutnem stanju poznavanja navedenih snovi.
- (11) Če je potrebno, se uporaba nekaterih zgoraj navedenih snovi lahko še naprej dovoli za zdravljenje ali zootehnično uporabo, ker na podlagi njihove vrste in omejenega obdobja zdravljenja, omejenih količin dajanja ter strogih pogojev, predpisanih v Direktivi 96/22/ES za preprečitev vsakršne napačne uporabe, ni verjetnosti, da bi predstavljale nevarnost za zdravje ljudi.
- (12) Z vidika obstoječih informacij pa je primerno kar najbolj omejiti izpostavljenost estradiolu 17 $\beta$  in dovoliti le tiste vrste zdravljenja, za katere ni nobenih drugih izvedljivih in učinkovitih možnosti zdravljenja. Na splošno so na voljo druge vrste zdravljenja ali strategije, ki lahko zamenjajo večino vrst uporabe estradiola 17 $\beta$  za zdravljenje in zootehnično uporabo. Vendar pa je iz študij razvidno, da trenutno ni nobenih izvedljivih in učinkovitih nadomestnih možnosti zdravljenja v nobeni državi članici za določene vrste zdravljenja, ki so trenutno odobrene. Da bi lahko upoštevali potrebne prilagoditve, in zlasti za odobritev ali medsebojno priznavanje potrebnih farmacevtskih izdelkov, je v danem obdobju primerno postopno izločiti iz uporabe estradiol 17 $\beta$  za indukcijo estrusa. Primerno je tudi ohraniti možnost odobritve, pod strogo preverljivimi pogoji, za preprečitev vsakršne možne napačne uporabe ter vsakega nesprijemljivega tveganja za zdravje ljudi, njegove uporabe za zdravljenje nekaterih obolenj (maceracije ali mumifikacije plodu pri govedu ter piometre pri govedu), ki imajo hude posledice za zdravje in dobro počutje živali. V danem obdobju je treba ponovno preučiti to možnost.
- (13) Predlagane spremembe Direktive 96/22/ES so potrebne za doseganje izbrane ravni zdravstvene zaščite pred ostanki v mesu farmskih živali, zdravljenih z navedenimi hormoni za pospeševanje rasti, ob sočasnem upoštevanju splošnih načel zakonodaje o hrani, podrobno opredeljene v Uredbi (ES) št. 178/2002, in mednarodnih obveznosti Skupnosti. Razen tega trenutno tudi ni nobene drugega smiselno razpoložljivega načina, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti, ki bi bil znatno manj omejujoč za trgovino in bi lahko enakovredno učinkovito dosegal izbrano raven zdravstvene zaščite. Poleg tega so enako potrebne tudi manjše spremembe besedila, zlasti z vidika zamenjave številnih direktiv z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o kodeksu Skupnosti v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini<sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

### Člen 1

Direktiva 96/22/ES se spremeni:

1. Člena 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

#### „Člen 2

Države članice prepovejo:

- (a) dajanje na trg snovi, navedenih v Prilogi II, seznam A, za dajanje živalim vseh vrst;
- (b) dajanje na trg snovi, navedenih v Prilogi II, seznam B, za dajanje živalim, katerih meso in izdelki so namenjeni prehrani ljudi, za namene razen tistih, predvidenih v točki 2 člena 4 in v členu 5a.

#### Člen 3

Države članice prepovejo, za snovi iz Priloge II, in začasno prepovejo, za snovi iz Priloge III:

- (a) dajanje navedenih snovi farmskim živalim in živalim iz ribogojstva, po kakršnih koli metodah;
- (b) — - rejo, razen pod uradnim nadzorom, živali iz točke (a) na gospodarstvu, in  
— - dajanje na trg ali v zakol za prehrano ljudi farmskih živali,  
ki vsebujejo snovi iz Priloge II in Priloge III ali v katerih je bila ugotovljena prisotnost navedenih snovi, razen če je mogoče dokazati, da so bile zadevne živali zdravljene v skladu s členi 4, 5 ali 5a;
- (c) dajanje na trg za prehrano ljudi živali iz ribogojstva, katerim so bile dane zgoraj navedene snovi, in predelanih izdelkov, pridobljenih iz navedenih živali;
- (d) dajanje na trg mesa živali iz točke (b);
- (e) predelavo mesa iz točke (d).“

2. v členu 4, točka 1, se črta „estradiol 17β“;

3. v členu 5, prvi odstavek, se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Ne glede na člen 3(a) in brez vpliva na člen 2 lahko države članice dovolijo dajanje farmskim živalim, za zootehnično uporabo, zdravil za uporabo v veterinarski medicini z estrogenim (razen estradiola 17β in njegovih estrom podobnih derivatov), androgenim ali gestagenim delovanjem, ki so dovoljena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o kodeksu Skupnosti v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (\*).“

(\*) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.“

4. doda se naslednji člen:

#### „Člen 5a

1. Ne glede na člen 3(a) in brez vpliva na člena 2 in 11a lahko države članice dovolijo dajanje farmskim živalim zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo estradiol 17β ali njegove estrom podobne derivate, za:

— zdravljenje maceracije ali mumifikacije plodu pri govedu, ali

— zdravljenje piometre pri govedu,

v skladu z Direktivo 2001/82/ES.

2. Ne glede na člen 3(a) in brez vpliva na člen 2 lahko države članice dovolijo dajanje farmskim živalim zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo estradiol 17β ali njegove estrom podobne derivate, za indukcijo estrusa pri govedu, konjih, ovcah ali kozah, do 14. oktobra 2006, v skladu z Direktivo 2001/82/ES.

3. Zdravljenje lahko opravi le veterinar osebno pri živalih, ki so jasno označene. O takem zdravljenju mora odgovorni veterinar voditi evidenco. Navedeni veterinar mora evidentirati vsaj naslednje podatke v evidenci, ki je lahko v obliki, predvideni v Direktivi 2001/82/ES:

— vrsta danega zdravila,

— vrsta zdravljenja,

— datum zdravljenja,

— oznaka zdravljenih živali,

— datum izteka karence.

Evidenca mora biti na voljo pristojnim organom, na njihovo zahtevo.

Imetnikom živali je prepovedano posedovati zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo estradiol 17β ali njegove estrom podobne derivate.“

5. Člen 6(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Hormonski proizvodi in beta-agonisti, katerih dajanje farmskim živalim je dovoljeno v skladu s členi 4, 5 ali 5a, morajo izpolnjevati zahteve iz Direktive 2001/82/ES.“

6. Člen 7(1), prvi pododstavek, se nadomesti z naslednjim:

„1. Za namene trgovine lahko države članice dovolijo dajanje na trg živali, namenjenih za pleme in plemenskih živali proti koncu njihovega razplodnega obdobja življenja, ki so bile v navedenem obdobju zdravljene v skladu s členi 4, 5 ali 5a, in lahko dovolijo tudi za Skupnost veljavno označevanje zdravstvene ustreznosti mesa, pridobljenega od takih živali, če so izpolnjeni pogoji, predpisani v členih 4, 5 ali 5a, in je bila upoštevana karence, določena v dovoljenju za promet z zdravilom.“

## 7. Člen 8 se spremeni:

## (a) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. ob uvozu, proizvodnji, skladiščenju, distribuciji, prodaji in uporabi lahko snovi iz členov 2 in 3 posedujejo le osebe, ki imajo za to dovoljenje po nacionalni zakonodaji, v skladu s členom 68 Direktive 2001/82/ES.“

## (b) v točki 2(a), se „v členu 2“ nadomesti z „v členih 2 in 3“;

## (c) v točki 2(d), se „v členih 4 in 5“ nadomesti z „v členih 4, 5 in 5a“;

## (d) sprotna opomba 2 se črta in sprotna opomba 3 postane sprotna opomba 2;

## 8. Člen 11(2)(a) se spremeni, in sicer:

## (a) v točki (i), se „točka (a) člena 2“ nadomesti s „Priloga II, Seznam A,“;

## (b) točka (ii) se nadomesti z naslednjim:

„(ii) katerim so bile dane snovi iz Priloge II, Seznam B, in Priloge III, razen če so jim bile te snovi dane v skladu z določbami in zahtevami, predpisanimi v členih 4, 5, 5a in 7, in so bile upošteevane karence, dovoljene v mednarodnih priporočilih;“

## 9. doda se naslednji člen:

## „Člen 11a

Komisija predloži v dveh letih od 14. oktobra 2003 Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zamenljivih za tiste, ki vsebujejo estradiol 17 $\beta$  ali njegove estrom podobne derivate, za zdravljenje maceracije ali mumifikacije plodu pri govedu, in za zdravljenje piometre pri govedu, in jima naslednje leto predloži kakršne koli potrebne predloge o pravočasni zamenjavi teh snovi.

Glede snovi iz Priloge III bo Komisija prav tako zbirala dodatne informacije, ob upoštevanju najnovejših znanstvenih podatkov iz vseh mogočih virov, in uporabljene ukrepe redno pregledovala, da bo Evropskemu parlamentu in Svetu lahko pravočasno predložila kakršne koli potrebne predloge.“

## 10. doda se naslednji člen:

## „Člen 14a

Ne glede na člena 3 in 5a, in brez vpliva na člen 2, veljajo za farmske živali, za katere je mogoče potrditi, da so jim bili dajani estradiol 17 $\beta$  ali njegovi estrom podobni derivati za zdravljenje ali zootehnično uporabo pred 14. oktobrom 2004, iste določbe, ki so predpisane za snovi, dovoljene v skladu s členom 4(1) glede zdravljenja, in s členom 5 glede zootehnične uporabe.“

## 11. vsa navedena na „Direktivo 81/851/EGS“ in „Direktivo 81/852/EGS“ se razumejo kot navedena na „Direktivo 2001/82/ES“;

## 12. Priloga k Direktivi 96/22/ES postane „Priloga I“, in dodata se Priloga II in III v Prilogi k tej direktivi.

## Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 14. oktobra 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedilo predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga zajema ta direktiva.

## Člen 3

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

## Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. septembra 2003

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

R. BUTTIGLIONE

*PRILOGA**„PRILOGA II*

Seznam prepovedanih snovi:

Seznam A:

- tireostatske snovi
- stilbeni, derivati stilbenov, njihove soli in estri

Seznam B:

- estradiol 17 $\beta$  in njegovi estrom podobni derivati
- beta-agonisti

*PRILOGA III*

Seznam začasno prepovedanih snovi:

snovi z estrogenim (razen estradiola 17 $\beta$  in njegovih estrom podobnih derivatov), androgenim ali gestagenim delovanjem.\*

---