

32003L0074

14.10.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 262/17

DIRECTIVA 2003/74/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 22 septembrie 2003
de modificare a Directivei 96/22/CE a Consiliului privind interzicerea utilizării anumitor substanțe
cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

în conformitate cu procedura menționată la articolul 251 din tratat ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Articolul 3 litera (a) din Directiva 96/22/CE a Consiliului ⁽⁴⁾ prevede interzicerea de către statele membre a administrării de substanțe cu efect, în special, estrogenic, androgenic sau gestagenic animalelor de fermă. Cu toate acestea, aceste substanțe sunt autorizate, pentru animalele de fermă, în măsura în care sunt folosite exclusiv în scopuri terapeutice sau în vederea unui tratament zootehnic în conformitate cu prevederile articolelor 4, 5 și 7 din directiva menționată.
- (2) Articolul 11 alineatul (2) din Directiva 96/22/CE prevede interzicerea de către statele membre a importurilor de animale de fermă sau de acvacultură provenite din țări terțe cărora li s-au administrat substanțe sau produse de tipul celor menționate la articolul 3 litera (a) din directiva menționată, cu excepția cazului în care această administrare respectă dispozițiile și cerințele prevăzute la articolele 4, 5 și 7, precum și de carne sau de produse de origine animală al căror import este interzis.
- (3) Având în vedere rezultatele unei proceduri de soluționare a unor diferențe înaintate Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) de către Statele Unite ale Americii și Canada (cauza hormonilor) ⁽⁵⁾ și recomandările formulate de organul de soluționare a diferendelor al OMC la 13 februarie 1998, Comisia a inițiat imediat o evaluare suplimentară, în conformitate cu dispozițiile acordului privind aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾,

asa cum a fost interpretat de către organul de apel în cauza hormonilor, a riscurilor pe care le prezintă un număr de șase substanțe hormonale (estradiol 17β, testosteron, progesteron, acetat de trenbolon, zeranol și acetat de melengestrol), a căror administrare în vederea stimulării creșterii la animale este interzisă prin Directiva 96/22/CE.

- (4) În paralel, Comisia a întreprins și a finanțat un număr de studii științifice și proiecte de cercetare specifice cu privire la cei șase hormoni în cauză, în vederea obținerii unui număr cât mai mare de informații științifice care încă lipsesc, așa cum s-a stabilit în interpretările și constatările rapoartelor grupului special și ale organului de apel al OMC în cauza hormonilor. De asemenea, Comisia a adresat solicitări specifice Statelor Unite ale Americii, Canadei, precum și altor țări terțe care autorizează utilizarea acestor șase hormoni pentru stimularea creșterii la animale și a publicat un apel ⁽⁷⁾ prin care solicita tuturor părților interesate, inclusiv industriei, să i se pună la dispoziție datele și informațiile științifice pertinente și recente pe care le dețin, pentru a fi luate în considerare în cadrul evaluării suplimentare a riscurilor.
- (5) La 30 aprilie 1999, la solicitarea Comisiei, Comitetul științific pentru măsuri veterinare în domeniul sănătății publice (CSMVSP) a prezentat un aviz cu privire la riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența reziduurilor de hormoni în carnea de vită și în produsele din carne de vită și mânzat. Avizul indica, în concluziile esențiale, faptul că, în primul rând, în ceea ce privește dozele excesive de reziduuri de hormoni și de metaboliți ai acestora, precum și având în vedere proprietățile intrinseci ale hormonilor și rezultatele studiilor epidemiologice, s-a constatat un risc pentru consumator, cu grade diferite de dovezi concludente, la cei șase hormoni evaluați. În al doilea rând, faptul că ar putea fi avute în vedere, pentru cei șase hormoni, efectele asupra sistemului endocrin, asupra creșterii, imunologice, neurobiologice, imunotoxice, genotoxice și cancerigene și că, dintre diferitele grupuri de risc, copiii prepuberi constituie grupul cel mai sensibil. Iar în al treilea rând, având în vedere proprietățile intrinseci ale hormonilor și rezultatele testelor epidemiologice, nu se pot defini niveluri de prag și în consecință nici o doză zilnică admisibilă (DZA) pentru nici una din cele șase substanțe evaluate în vederea administrării acestora la bovine pentru stimularea creșterii.
- (6) În ceea ce privește, în special, utilizarea estradiolului 17β, în vederea stimulării creșterii, CSMVSP estimează că o serie de date recente arată că această substanță trebuie considerată complet cancerigenă, întrucât ea exercită efecte de formare și de activare a tumorilor, iar datele disponibile nu permit efectuarea unei evaluări cantitative a riscului.
- (7) JO C 56, 26.2.1999, p. 17.

⁽¹⁾ JO C 337 E, 28.11.2000, p. 163 și JO C 180 E, 26.6.2001, p. 190.

⁽²⁾ JO C 14, 16.1.2001, p. 47.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 1 februarie 2001 (JO C 267, 21.9.2001, p. 53), Poziția comună a Consiliului din 20 februarie 2003 (JO C 90 E, 15.4.2003, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 2 iulie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 22 iulie 2003.

⁽⁴⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA și WT/DS48/R/CAN (rapoarte ale grupului special) și AB-1997-4 (raportul organului de apel).

⁽⁶⁾ JO L 336, 23.12.1994, p. 40.

- (7) În ceea ce privește, în special, ceilalți cinci hormoni (testosteron, progesteron, acetat de trenbolon, zeranol și acetat de melengestrol), CSMVSP estimează că, în ciuda datelor toxicologice și epidemiologice disponibile care au fost luate în considerare, nivelul actual al cunoștințelor nu permite efectuarea unei evaluări cantitative a riscului pentru consumatori.
- (8) În urma avizului CSMVSP din 30 aprilie 1999, au fost furnizate Comisiei date științifice mai recente cu privire la câțiva dintre cei șase hormoni în discuție, de către Comitetul pentru produse veterinare din Regatul Unit, în octombrie 1999, de către Comitetul pentru medicamente veterinare (CMV), în decembrie 1999, și de către comitetul mixt de experți în domeniul aditivilor alimentari al FAO/OMS (CMEAA) (în februarie 2000). CMV a remarcat, în special, că estradiolul 17 β exercită un efect cancerigen numai în urma unei expuneri prelungite și la niveluri considerabil superioare celor necesare pentru un răspuns fiziologic (estrogenic). Aceste ultime informații științifice au fost aduse integral în atenția CSMVSP, care le-a examinat și a concluzionat, la data de 3 mai 2000, că ele nu conțin nici elemente, nici argumente convingătoare care să justifice revizuirea concluziilor avizului său din 30 aprilie 1999. CSMVSP a confirmat, în avizul din 10 aprilie 2002, valabilitatea avizului său precedent, în urma reexaminării acestuia în lumina celor mai recente date științifice.
- (9) În ceea ce privește, în special, estradiolul 17 β , această substanță este potențial utilizabilă la toate animalele de fermă, iar dozele de reziduuri pentru toate segmentele populației umane, în special pentru grupurile cu risc ridicat, pot fi deosebit de mari, ceea ce trebuie neapărat evitat, în vederea protejării sănătății umane. De asemenea, utilizarea regulată a acestor substanțe pentru stimularea creșterii la animale riscă să mărească concentrația acestor substanțe în mediul înconjurător.
- (10) Având în vedere rezultatele evaluării riscurilor și toate celelalte informații pertinente disponibile, este necesar să se concluzioneze că, pentru a atinge nivelul stabilit de protecție în Comunitate împotriva riscurilor pe care le comportă, în special pentru sănătatea umană, utilizarea regulată a acestor hormoni de creștere și consumul reziduurilor derivate prezente în carnea care provine de la animalele cărora li s-au administrat acești hormoni în vederea stimulării creșterii, este necesar să se mențină interdicția permanentă prevăzută de Directiva 96/22/CE pentru estradiol 17 β și să se aplice în continuare, provizoriu, interdicția referitoare la ceilalți cinci hormoni (testosteron, progesteron, acetat de trenbolon, zeranol și acetat de melengestrol). De asemenea, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor generale și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor ⁽¹⁾, ar trebui să se aplice interdicția provizorie cu privire la cei cinci hormoni, până în momentul în care Comunitatea obține, din orice surse, informații științifice mai complete, care ar putea să clarifice și să completeze lacunele existente în nivelul actual al cunoștințelor referitoare la aceste substanțe.
- (11) Cu toate acestea, în cazul în care este necesar, utilizarea unora din substanțele menționate mai sus în scopuri terapeutice sau în vederea unui tratament zootehnic poate fi autorizată în continuare, având în vedere că ele nu sunt susceptibile să constituie un risc pentru sănătatea publică, grație naturii și duratei limitate a tratamentelor, cantităților limitate administrate și condițiilor stricte prevăzute de Directiva 96/22/CE în vederea evitării oricărei posibilități de utilizare improprie.
- (12) Cu toate acestea, ținând cont de informațiile disponibile, ar trebui să se limiteze expunerea la estradiol 17 β și să se autorizeze numai acele tratamente pentru care nu există alternative eficiente viabile. În general, există alte tratamente sau strategii care pot înlocui, în majoritatea cazurilor, utilizarea estradiolului 17 β în scopuri terapeutice sau zootehnice. Cu toate acestea, studiile par să demonstreze că nu există, în momentul de față, în toate statele membre, soluții de înlocuire eficiente și viabile pentru anumite tratamente autorizate în prezent. Pentru a permite adaptările necesare, în special instituirea unui sistem de autorizare sau de recunoaștere reciprocă a produselor farmaceutice, ar trebui să se abandoneze progresiv, într-un termen stabilit, utilizarea estradiolului 17 β pentru inducerea estrului. Pe de altă parte, ar trebui menținută posibilitatea de autorizare a utilizării acestei substanțe pentru tratarea anumitor cazuri cu consecințe grave asupra sănătății și bunăstării animalelor (macerația sau mumificarea fătului și piometru la bovine), în condiții stricte și verificabile, astfel încât să se evite orice posibilitate de abuz și orice risc inacceptabil pentru sănătatea publică. Este necesară reexaminarea acestei posibilități într-un termen stabilit.
- (13) Modificările propuse la Directiva 96/22/CEE sunt necesare dacă se dorește atingerea nivelului vizat de protecție a sănătății împotriva reziduurilor prezente în carnea de la animale de fermă tratate cu acești hormoni de stimulare a creșterii, cu respectarea principiilor generale ale legislației în domeniul alimentar definite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și a obligațiilor internaționale ale Comunității. De asemenea, nu există nici o altă modalitate care să fie mai puțin restrictivă pentru comerț și care să permită să se atingă, într-un mod la fel de eficient, nivelul vizat de protecție a sănătății, la care ar putea să recurgă Comunitatea în mod rezonabil în momentul de față, având în vedere fezabilitatea tehnică și economică. De asemenea, sunt necesare și unele modificări minore în redactare, dacă se ține cont, în special, de înlocuirea unui anumit număr de directive cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 96/22/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolele 2 și 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 2

Statele membre asigură interzicerea:

- (a) introducerii pe piață a substanțelor enumerate în lista A din anexa II în vederea administrării la animale din orice specie;
- (b) introducerii pe piață a substanțelor enumerate în lista B din anexa II în vederea administrării lor, în alte scopuri decât cele prevăzute la articolul 4 punctul 2 și la articolul 5a, la animalele a căror carne și produse sunt destinate consumului uman.

Articolul 3

Statele membre asigură interzicerea, în cazul substanțelor enumerate în anexa II, și interzicerea provizorie, în cazul substanțelor enumerate în anexa III:

- (a) a administrării substanțelor menționate la animalele de fermă și la animalele de acvacultură, indiferent de mijloace;
- (b) — a deținerii în cadrul exploatației, cu excepția deținerii sub control oficial, a animalelor menționate la litera (a) și
— a introducerii pe piață sau a sacrificării în scopul consumului uman a animalelor de fermă,

care conțin substanțele enumerate în anexele II și III sau în care s-a constatat prezența unor astfel de substanțe, cu excepția cazului în care se poate dovedi că aceste animale au fost tratate în conformitate cu articolul 4, 5 sau 5a;

- (c) a introducerii pe piață în vederea consumului uman a animalelor de acvacultură cărora li s-au administrat substanțele menționate mai sus, precum și a produselor prelucrate obținute din aceste animale;
 - (d) a introducerii pe piață a cărnii provenite de la animalele menționate la litera (b);
 - (e) a prelucrării cărnii menționate la litera (d)."
2. La articolul 4 punctul 1, se elimină cuvintele „estradiol 17β”.
 3. La articolul 5 primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Prin derogare de la articolul 3 litera (a) și fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 2, statele membre pot să autorizeze administrarea la animalele de fermă, în vederea unui tratament zootehnic, a medicamentelor veterinare cu acțiune estrogenică (cu excepția estradiolului 17β și a derivaților esterificați ai acestuia), androgenică sau gestagenică, autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare (*).

(*) JO L 311, 28.11.2001, p. 1.”

4. Se inserează următorul articol:

„Articolul 5a

(1) Prin derogare de la articolul 3 litera (a) și fără a aduce atingere dispozițiilor articolelor 2 și 11 a, statele membre pot să autorizeze administrarea la animalele de fermă a medicamentelor veterinare care conțin estradiol 17β și derivați esterificați ai acestuia, în următoarele scopuri:

- tratamentul macerației sau a mumificării fătului la bovine sau
- tratamentul piometrului la bovine,

în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.

(2) Prin derogare de la articolul 3 litera (a) și fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 2, statele membre pot să autorizeze administrarea la animalele de fermă a medicamentelor veterinare care conțin estradiol 17β sau derivați esterificați ai acestuia pentru inducerea estrului la bovine, ecvidee, ovine și caprine până la 14 octombrie 2006, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.

(3) Medicul veterinar administrează personal tratamentul animalelor de fermă care au fost identificate în mod clar. Acest tratament face obiectul unei înregistrări de către medicul veterinar responsabil. Acesta notează într-un registru, care poate fi cel prevăzut de Directiva 2001/82/CE, cel puțin următoarele informații:

- tipul de produs administrat,
- natura tratamentului,
- data tratamentului,
- identitatea animalelor tratate,
- termenul de expirare a perioadei de retragere.

Registrul este pus la dispoziția autorității competente, la solicitarea acesteia.

Se interzice deținerea de către crescătorii de animale de fermă, în cadrul exploatației lor, de medicamente veterinare care conțin estradiol 17β sau derivați esterificați ai acestuia.”

5. La articolul 6, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Produsele hormonale și substanțele beta-agoniste a căror administrare la animalele de fermă este autorizată în conformitate cu articolul 4, 5 sau 5a trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute de Directiva 2001/82/CE.”

6. La articolul 7 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre pot să autorizeze, în vederea schimburilor, introducerea pe piață a animalelor destinate reproducerii sau a animalelor reproducătoare aflate la sfârșitul carierei, care au fost supuse, în cursul acestei cariere, unuia dintre tratamentele menționate la articolul 4, 5 sau 5a, și să autorizeze aplicarea ștampilei comunitare pe carnea provenită de la astfel de animale, cu condiția să se respecte condițiile prevăzute la articolele 4, 5 și 5a și termenele de retragere prevăzute de autorizația de introducere pe piață.”

7. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. deținerea substanțelor menționate la articolele 2 și 3, în timpul importului, fabricării, depozitării, distribuției, vânzării sau utilizării acestora, este limitată la persoanele autorizate prin legislația națională, în conformitate cu articolul 68 din Directiva 2001/82/CE;”

(b) la punctul 2 litera (a), cuvintele „substanțelor sau produselor interzise, în conformitate cu articolul 2” se înlocuiesc cu cuvintele „substanțelor interzise, în conformitate cu articolele 2 și 3”;

(c) la punctul 2 litera (d), cuvintele „la articolele 4 și 5” se înlocuiesc cu cuvintele „la articolele 4, 5 și 5 a”;

(d) nota de subsol (2) se elimină și nota de subsol (3) devine (2).

8. Articolul 11 alineatul (2) litera (a) se modifică după cum urmează:

(a) la punctul (i), cuvintele „la articolul 2 litera (a)” se înlocuiesc cu cuvintele „în lista A din anexa II”;

(b) punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) cărora li s-au administrat substanțe de tipul celor menționate de anexa II lista B și anexa III, cu excepția cazului în care această administrare s-a făcut cu respectarea dispozițiilor și cerințelor prevăzute la articolele 4, 5, 5a și 7 și s-au respectat termenele de retragere admise în recomandările internaționale;”

9. Se inserează următorul articol:

„Articolul 11a

Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, în termen de doi ani începând de la data de 14 octombrie 2003, un raport privind disponibilitatea medicamentelor veterinare alternative celor care conțin estradiol 17β și derivați esterificați ai acestuia pentru tratamentul macerației sau mumificării fătului la bovine și pentru tratamentul piometruului la bovine și le prezintă, în anul următor, propunerile necesare în vederea înlocuirii în timp util a acestor substanțe.

De asemenea, în ceea ce privește substanțele enumerate în anexa III, Comisia obține informații suplimentare, ținând cont de datele științifice recente din toate sursele posibile, și examinează periodic măsurile aplicate, pentru a prezenta în timp util Parlamentului European și Consiliului orice propuneri care se dovedesc necesare.”

10. Se inserează următorul articol:

„Articolul 14a

Prin derogare de la articolele 3 și 5a și fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 2, animalele de fermă pentru care se poate certifica că au fost tratate cu estradiol 17β sau cu derivați esterificați ai acestuia în scopuri terapeutice sau zootehnice înainte de 14 octombrie 2004 sunt supuse aceluiași prevederi precum cele stabilite pentru substanțele autorizate în conformitate cu articolul 4 punctul 1, în ceea ce privește utilizarea în scopuri terapeutice, și în conformitate cu articolul 5, în ceea ce privește utilizarea în scopuri zootehnice.”

11. Toate trimerile la Directiva 81/851/CEE sau 81/852/CEE se interpretează ca trimeri la Directiva 2001/82/CE.

12. Anexa la Directiva 96/22/CE devine anexa I și se adaugă anexele II și III, al căror text figurează în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 14 octombrie 2004. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 septembrie 2003.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

R. BUTTIGLIONE

ANEXĂ

„ANEXA II

Lista substanțelor interzise:

Lista A:

- substanțe tireostatice
- stilbeni, derivați de stilbeni, sărurile și esterii acestora.

Lista B:

- estradiol 17 β și derivații esterificați ai acestuia
- substanțe beta-agoniste.

ANEXA III

Lista substanțelor interzise provizoriu:

substanțe cu acțiune estrogenică (altele decât estradiol 17 β și derivații esterificați ai acestuia), androgenică sau gestagenică.”
