

32003L0074

14.10.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 262/17

SMERNICA 2003/74/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**z 22. septembra 2003,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 96/22/ES o zákaze používania niektorých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytká**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

zo zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 152 ods. 4 písm. b),

zo zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,zo zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

zo zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 Zmluvy ⁽³⁾,

kedže:

- (1) článok 3 písm. a) smernice 96/22/ES ⁽⁴⁾ vyžaduje od členských štátov zákaz podávania farmovým zvieratám látok, ktoré majú *inter alia* estrogénny, androgénny alebo gestagénny účinok. Napriek tomu podávanie takých látok farmovým zvieratám môže byť povolené, ale len ak sú použité na terapeutické účely alebo zootechnické ošetrovanie v súlade s ustanoveniami článku 4, 5, a 7 uvedenej smernice;
- (2) článok 11 odsek 2 smernice 96/22/ES vyžaduje od členských štátov zákaz dovozu farmových zvierat alebo zvierat akvakultúry z tretích štátov, ktorým boli podávané látky alebo produkty uvedené v článku 3 písm. a) uvedenej smernice, iba ak boli podávané v súlade s ustanoveniami a požiadavkami stanovenými v článku 4, 5 a 7 uvedenej smernice, ako aj mäsa alebo výrobkov získaných zo zvierat, ktorých dovoz je zakázaný;
- (3) na základe výsledkov v prípade urovnávania sporu uvedeného na pôde Svetovej obchodnej organizácie (WTO) Spojenými štátmi americkými a Kanadou (prípád hormóny) ⁽⁵⁾ a podľa odporúčania Orgánu WTO pre urovnávanie sporov z 13. februára 1998 Komisia ihneď iniciovala doplňujúce vyhodnotenie rizika v súlade s požiadavkami Dohody o uplatnení sanitárnych a fytosanitárnych noriem (WTO-GATS) ⁽⁶⁾ ako bola vyložená odvolacím orgánom v prípade hormóny pre šesť hormonálnych substancií (estradiol 17 β , testosterón, progesterón, trenbolon acetát, zeranol a melengestrol acetát), ktorých podávanie s cieľom podpory rastu zvierat je zakázané smernicou 96/22/ES;

- (4) súbežne s tým Komisia iniciovala a financovala množstvo vedeckých štúdií a výskumných projektov pre týchto šesť hormónov s cieľom získať čo najviac možných chýbajúcich vedeckých poznatkov, ako bolo zistené vo výklade a záveroch Výboru WTO a správach Apelačného výboru v prípade hormóny. Okrem toho Komisia adresovala osobitné žiadosti USA a Kanade a ostatným tretím krajinám, ktoré povoľujú používanie týchto šiestich hormónov pre podporu rastu zvierat a uverejnila otvorenú výzvu ⁽⁷⁾ všetkým zainteresovaným stranám vrátane priemyslu na poskytnutie všetkých dôležitých najnovších vedeckých údajov a informácií, ktoré vlastnia, pre doplňujúce posúdenie rizika;

- (5) 30. apríla 1999, ako Komisia požadovala, Vedecký výbor pre veterinárne liečivá vo vzťahu k zdraviu verejnosti (SCVPH) vydal stanovisko týkajúce sa vyhodnotenia potenciálnych nežiadúcich účinkov hormonálnych rezíduí v hovädzom mäse a mäsových výrobkoch na ľudské zdravie. Hlavnými závermi tohto stanoviska bolo, 1. čo sa týka nadmerného príjmu hormonálnych rezíduí a ich metabolitov vzhľadom k vnútorným účinkom hormónov a epidemiologickým záverom, pri šiestich hodnotených hormónoch bola pre spotrebiteľov zistená rôzna úroveň záverečných dôkazov rizika, 2. mohli by byť predpokladané endokrinné, vývinové, imunologické, neurobiologické, imunotoxické, genotoxické a karcinogénne účinky pri týchto šiestich hormónoch hlavne pre rôzne citlivé rizikové skupiny, predpubertálne deti tvoria najväčšiu skupinu, ktorej sa to týka a 3. vzhľadom k vnútorným účinkom hormónov a berúc do úvahy epidemiologické závery, nie je možné stanoviť prahové hodnoty a preto ani prijateľnú dennú dávku pre ani jeden zo šiestich hodnotených hormónov ak sú podávané hovädzemu dobytku s cieľom podpory rastu;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 337 E, 28.11.2000 a Ú. v. ES C 180 E, 26.6.2001, s. 190.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 14, 16.1.2001, s. 47.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 1. februára 2001 (Ú. v. ES C 267, 21.9.2001, s. 53), spoločné stanovisko Rady z 20. februára 2003 (Ú. v. ES C 90 E, 15.4.2003, s. 1) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 2. júla 2003 (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 22. júla 2003.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA a WT/DS48/R/CAN (správy výboru) a AB-1997-4 (správa odvolacieho orgánu).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 40.

(6) obzvlášť pokiaľ ide o použitie estradiolu 17 β s cieľom podpory rastu, zhodnotenie SCVPH udáva, že značná časť súčasných dôkazov predpokladá, že je to úplný karcinogén s účinkom iniciácie tumorov a tiež rastu tumorov a súčasne dostupné údaje nie sú schopné kvantitatívne odhadnúť jeho riziko;

⁽⁷⁾ Ú. v. ES C 56, 26.2.1999, s. 17.

- (7) pokiaľ ide o ostatných päť hormónov (testosterón, progesterón, trenbolon acetát, zeranol a melengestrol acetát), zhodnotenie SCVPH udáva, že napriek dostupným jednotlivým toxikologickým a epidemiologickým údajom, ktoré boli brané do úvahy, súčasný stav poznatkov nie je schopný kvantitatívne odhadnúť riziko pre spotrebiteľov;
- (8) dodatočne k stanovisku SCVPH z 30. apríla 1999 boli Komisii poskytnuté nové a aktuálnejšie vedecké informácie o niektorých zo šiestich hormónov Výborom pre veterinárne liečivá z Veľkej Británie v októbri 1999, Výborom pre produkty veterinárnej medicíny Európskeho spoločenstva (CVM) v decembri 1999 a Výborom expertov pre potravinové aditíva (JECFA) FAO/WHO vo februári 2000. CVM obzvlášť potvrdzuje, že estradiol 17 β má karcinogénny účinok len po predĺženej expozícii a na úrovni, ktorá je značne vyššia ako je potrebná pre fyziologickú (estrogénnu) odpoveď. Všetky posledné vedecké informácie boli dané do pozornosti SCVPH, ktorý ich preskúmal a 3. mája 2000 uzavrel, že neposkytujú presvedčivé údaje a argumenty vyžadujúce revíziu záverov stanovených v jeho stanovisku z 30. apríla 1999. SCVPH potvrdil vo svojom stanovisku z 10. apríla 2002 platnosť jeho predchádzajúceho stanoviska po revízii na základe najnovších vedeckých údajov.
- (9) najmä pokiaľ ide o estradiol 17 β , táto látka môže byť potenciálne použitá u všetkých farmových zvierat a príjem reziduí pre všetky časti ľudskej populácie a najmä pre citlivé skupiny s vysokým rizikom môže byť obzvlášť dôležitý. Vyhýbanie sa takémuto príjmu je absolútne dôležité pre ochranu ľudského zdravia. Navyše bežné používanie spomínaných látok pre účely podpory rastu zvierat môže pravdepodobne viesť k zvýšenej koncentrácii týchto látok v prostredí;
- (10) berúc do úvahy výsledky vyhodnotenia rizika a všetky ostatné dostupné zodpovedajúce informácie je možné uzavrieť, že s cieľom dosiahnutia zvolenej úrovne ochrany najmä ľudského zdravia v spoločenstve pred možným rizikom, vzniknutým bežným používaním týchto hormónov pre podporu rastu a konzumáciou reziduí nachádzajúcich sa v mäse získanom z týchto zvierat, ktorým boli podávané hormóny pre podporu rastu, je nevyhnutné ponechať trvalý zákaz ustanovený v smernici 96/22/ES o estradiole 17 β a dočasne ponechať platnosť zákazu ostatných piatich hormónov (testosterón, progesterón, trenbolon acetát, zeranol a melengestrol acetát). Navyše v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára, ktorý ustanovuje všeobecné princípy a požiadavky potravinového zákona, ustanoveného Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, a ktorý ustanovuje postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽¹⁾, dočasný zákaz týchto piatich hormónov by mal platiť, kým spoločenstvo získa kompletnejšie vedecké informácie zo všetkých zdrojov, ktoré môžu objasniť a doplniť súčasné medzery v poznatkoch o týchto látkach;
- (11) použitie niektorých zo spomínaných látok pre terapeutické účely alebo zootechnické použitie, ak je to nevyhnutné, môže byť aj naďalej povolené, ak je nepravdepodobné, že znamenajú hazard pre ľudské zdravie, vzhľadom k povahe a obmedzenému trvaniu ošetrení, limitovanému podávanému množstvu a presne stanoveným podmienkam ako je ustanovené v smernici 96/22/ES s cieľom zabránenia možnému zneužitiu;
- (12) na základe existujúcich informácií je vhodné obmedzovať expozíciu estradiolom 17 β a povoliť iba také ošetrenia, pre ktoré neexistuje iná účinná alternatíva. Všeobecne existujú alternatívne ošetrenia alebo postupy schopné nahradiť vo väčšine prípadov použitie estradiolu 17 β na terapeutické alebo zootechnické účely. Jednako štúdie ukázali, že pri niektorých ošetreniach, ktoré sú momentálne povolené, v súčasnosti neexistujú účinné alternatívy vo všetkých členských štátoch. S cieľom umožnenia nevyhnutných zmien a najmä pre povoľovanie alebo vzájomné rozpoznávanie potrebných farmaceutických výrobkov je vhodné postupne vyradiť použitie estradiolu 17 β na vyvolanie estrálneho cyklu počas určitého intervalu. Je takisto vhodné ponechať možnosť povolenia pri presných a overiteľných podmienkach ako je zabránenie všetkým možnostiam zneužitia a neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie, ich použitie na ošetrenie za určitých okolností (macerácia alebo mumifikácia plodu a pyometra u hovädzieho dobytku), ktoré majú vážne dôsledky na zdravie zvierat a ich pohodu. Je nevyhnutné posúdiť túto možnosť v danom čase;
- (13) navrhnuté zmeny a doplnky k smernici 96/22/ES sú nevyhnutné na dosiahnutie zvolenej úrovne ochrany zdravia pred rezíduami v mäse farmových zvierat ošetrovaných týmito hormónmi s cieľom podpory rastu s rešpektovaním všeobecných princípov potravinového zákona ustanoveného v nariadení (ES) č. 178/2002 a medzinárodných záväzkov spoločenstva. Okrem toho neexistujú žiadne iné prostriedky dostupné v súčasnosti, berúc do úvahy ekonomickú a technickú úroveň, ktorá menej obmedzuje trh a môže zároveň zabezpečiť zvolenú úroveň ochrany zdravia. Navyše sú zároveň nevyhnutné návrhy menších pozmenení a doplnení, najmä s výhľadom nahradenia množstva smerníc smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001 v Kódexe spoločenstva o produktoch veterinárnej medicíny⁽²⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Týmto sa smernica 96/22/ES mení a dopĺňa takto:

1. článok 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„Článok 2

Členské štáty zakazujú:

- umiestnenie na trh látok uvedených v prílohe II, zoznam A, pre podávanie zvieratám všetkých druhov;
- umiestnenie na trh látok uvedených v prílohe II, zoznam B, pre podávanie zvieratám, ktorých mäso a výrobky sú určené pre ľudskú spotrebu, za iným účelom ako je stanovený v bode 2 článku 4 a v článku 5a.

Článok 3

Členské štáty zakazujú pri látkach uvedených v prílohe II a dočasne zakazujú pri látkach uvedených v prílohe III:

- v každom prípade podávanie týchto látok farmovým zvieratám, alebo zvieratám akvakultúry;
- držanie zvierat uvedených v bode a) na farmách, s výnimkou tých, ktoré sú pod úradnou kontrolou, a
— umiestnenie na trh alebo zabíjanie farmových zvierat pre ľudskú spotrebu, ktoré obsahujú látky uvedené v prílohe II a prílohe III, alebo v ktorých bola dokázaná prítomnosť takýchto látok, jedine ak je dokázané, že predmetné zvieratá boli ošetrené v súlade s článkom 4, 5 alebo 5a;
- umiestnenie na trh pre ľudskú spotrebu zvierat akvakultúry a spracovaných produktov získaných z takých zvierat, ktorým boli podávané uvedené látky;
- umiestnenie na trh mäsa zo zvierat uvedených v bode b);
- spracovanie mäsa uvedeného v bode d).“

2. v článku 4 bod 1 sa „estradiol 17β“ vypúšťa;

3. v článku 5, prvý odsek, prvá veta sa nahrádza takto:

„Napriek článku 3 písm. a) a bez toho, aby bol dotknutý článok 2, členské štáty môžu povoliť podávať farmovým zvieratám s cieľom zootechnického ošetrovania produkty veterinárnej medicíny, ktoré majú estrogénny (iné než estradiol 17β a jeho esterové deriváty), androgénny alebo gestagénny účinok povolené v súlade so smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001 v zákonníku spoločenstva vo vzťahu k produktom veterinárnej medicíny (*).“

(*) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.“

4. pridáva sa tento článok:

„Článok 5a

1. Napriek článku 3 písm. a) a bez toho, aby bol dotknutý článok 2 a 11a, členské štáty môžu povoliť podávanie produktov veterinárnej medicíny obsahujúcich estradiol 17β alebo jeho esterové deriváty farmovým zvieratám na:

- ošetrovanie macerácie alebo mumifikácie plodu u hovädzieho dobytku, alebo
- ošetrovanie pyometri u hovädzieho dobytku,

v súlade so smernicou 2001/82/ES.

2. Napriek článku 3 písm. a) a bez toho, aby bol dotknutý článok 2, členské štáty môžu povoliť podávanie produktov veterinárnej medicíny obsahujúcich estradiol 17β alebo jeho esterové deriváty farmovým zvieratám pri vyvolávaní estrálneho cyklu u hovädzieho dobytku, koní, oviec alebo kôz do 14. októbra 2006 v súlade so smernicou 2001/82/ES.

3. Ošetrovanie musí byť vykonávané veterinárnym lekárom u farmových zvierat, ktoré sú jednoducho identifikovateľné. Toto ošetrovanie musí byť registrované zodpovedným veterinárnym lekárom. Menovaný musí zaznamenať aspoň tieto podrobnosti do registra, ktorý je na to ustanovený v smernici 2001/82/ES:

- typ podávaného produktu,
- povaha ošetrovania,
- dátum ošetrovania,
- identifikácia ošetrovaného zvierata,
- dátum uplynutia ochrannnej lehoty.

Register musí byť prístupný príslušnému orgánu na požiadanie.

Chovateľom dobytku sa zakazuje držanie na farmách produktov veterinárnej medicíny, obsahujúcich estradiol 17β alebo jeho esterové deriváty.“

5. článok 6 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Hormonálne produkty a beta-agonisti, ktorých podávanie farmovým zvieratám je povolené v súlade s článkami 4, 5 alebo 5a, musia spĺňať požiadavky smernice 2001/82/ES.“

6. článok 7 ods.1, prvý pododsek sa nahrádza takto:

„1. Na účely obchodu môžu členské štáty povoliť umiestnenie na trh zvierat na chov a plemenných zvierat na konci ich reprodukčného obdobia, ktoré boli v poslednom čase ovplyvnené podľa článku 4, 5 alebo 5a a môžu povoliť označenie mäsa značkou spoločenstva takých zvierat, ak vyhovujú podmienkam stanoveným v článkoch 4, 5 alebo 5a a ochrannnej lehote stanovenej v povolení pre umiestnenie na trh.“

7. článok 8 sa mení a dopĺňa takto:

a) bod 1 je:

„1. v čase dovozu, výroby, skladovania, distribúcie, predaja a použitia látok uvedených v článkoch 2 a 3, ich držanie je obmedzené na osoby schválené národnou legislatívou v súlade s článkom 68 smernice 2001/82/ES.“

b) v bode 2 písm. a) „článok 2“ sa nahrádza „článok 2 a 3“;

c) v bode 2 písm. d) „v článku 4 a 5“ sa nahrádza „v článku 4, 5 a 5a“;

d) poznámka pod čiarou sa vypúšťa a poznámka pod čiarou 3 sa stáva poznámkou pod čiarou 2;

8. článok 11 ods.2 písm. a) sa mení a dopĺňa takto:

a) v bode i) „bod a) článku 2“ sa nahrádza „prílohou II, zoznam A“;

b) bod ii) sa nahrádza takto:

„ii) ktorým boli podávané látky uvedené v prílohe II, zoznam B a v prílohe III, pokiaľ boli tieto látky podávané v súlade s nariadeniami a požiadavkami ustanovenými v článku 4, 5, 5a a 7 a bola dodržaná ochranná lehota podľa medzinárodných odporúčaní;“

9. pridáva sa tento článok:

„Článok 11a

Komisia do dvoch rokov od 14. októbra 2003 poskytne Európskemu parlamentu a Rade správu o dostupnosti alternatívnych produktov veterinárnej medicíny namiesto takých, ktoré obsahujú estradiol 17 β alebo ich esterové deriváty na ošetrovanie macerácie a mumifikácie plodu a pre ošetrovanie pyometrie u hovädzieho dobytku a súčasne nasledujúci rok všetky nevyhnutné návrhy pre nahradenie týchto látok v zodpovedajúcom čase.

Podobne vzhľadom k látkam uvedeným v prílohe III Komisia vyhladá ďalšie informácie, berúc do úvahy najnovšie vedecké údaje zo všetkých možných zdrojov a udrží uplatňované opatrenia pod stálym dozorom s cieľom aktuálnej prezentácie všetkých nevyhnutných návrhov v Európskom parlamente a Rade.“

10. pridáva sa tento článok:

„Článok 14a

Napriek článku 3 a 5a a bez toho, aby bol dotknutý článok 2, farmové zvieratá, pre ktoré môže byť osvedčené, že im bol podávaný estradiol 17b alebo jeho esterové deriváty na terapeutické alebo zootechnické účely pred 14. októbrom 2004, podliehajú rovnakým nariadeniam ako boli ustanovené pre látky povolené v súlade s článkom 4 ods.1 týkajúcim sa terapeutického použitia a článkom 5 týkajúcim sa zootechnického použitia.“

11. všetky odkazy na „smernicu 81/851/EHS“ a „smernicu 81/852/EHS“ sú interpretované ako odkazy na „smernicu 2001/82/ES“;

12. príloha k smernici 96/22/ES sa stáva „prílohou I“ a prílohy II a III sa pridávajú do prílohy k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 14. októbra 2004. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenských.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 22. septembra 2003

Za Európsky parlament
predseda
P. COX

Za Radu
predseda
R. BUTTIGLIONE

PRÍLOHA

„PRÍLOHA II

Zoznam zakázaných látok:

Zoznam A:

- tyrostatické látky
- stilbény, stilbénové deriváty, ich soli a estery

Zoznam B:

- estradiol 17 β a jeho esterové deriváty
- beta-agonisti

PRÍLOHA III

Zoznam dočasne zakázaných látok:

látky s estrogénnym (iné než estradiol 17 β a jeho esterové deriváty), androgénnym a gestagénnym účinkom.“
