

ДИРЕКТИВА 2003/74/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2003 година

за изменение на Директива 96/22/ЕО относно забраната за употреба в животновъдството на някои вещества с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

като има предвид, че:

(1) Член 3, буква а) от Директива 96/22/ЕО⁴ изисква държавите-членки да забранят да се дават вещества на животните, отглеждани в стопанства, които вещества, *inter alia*, имат естрогенно, андрогенно или гестагенно действие. Независимо от това даването на тези вещества на животни може да бъде разрешено, но само ако се използват за терапевтични или зоотехнически цели, в съответствие с разпоредбите на членове 4, 5 и 7 от посочената директива.

(2) Член 11, параграф 2 от Директива 96/22/ЕО изисква държавите-членки да забранят вноса от трети страни на животните, отглеждани в стопанства или на аквакултури, на които са давани вещества или продукти, посочени в член 3, буква а) от същата директива, освен ако тези продукти не са давани в съответствие с

¹ ОВ С 337 Е, 28.11.2000 г. и ОВ С 180 Е, 26.6.2001 г., стр. 190.

² ОВ С 14, 16.1.2001 г., стр. 47.

³ Становище на Европейския парламент от 1 февруари 2001 (ОВ 267, 21.9.2001 г., стр. 53), Обща позиция на Съвета от 20 февруари 2003 (ОВ С 90 Е, 15.4.2003 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 2 юли 2003 (все още непубликувано в *Официален вестник*). Решение на Съвета от 22 юли 2003 г.

⁴ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3.

разпоредбите и изискванията, установени в членове 4, 5 и 7 от нея, а също и на месо и продукти, получени от животни, чийто внос е забранен.

(3) Във връзка с резултатите относно уреждане на спор, повдигнат пред Световната търговска организация (СТО) от САЩ и Канада (случаят с хормоните)¹ и препоръките, дадени в тази връзка от Органа за решаване на спорове към СТО от 13 февруари 1998 г., Комисията незабавно даде оценка на допълнителния риск, в съответствие с изискванията на Споразумението за прилагане на санитарни и фитосанитарни мерки (СТО-ГАТТ), съгласно тълкуването на апелативния орган в Случая с хормоните, на шестте хормонални вещества (17 β -естрадиол, тестостерон, прогестерон, тренболон ацетат, зеранол и меленгестрол ацетат), чието даване за целите на стимулиране растежа при животните е забранено с Директива 96/22/ЕО.

(4) Успоредно с това Комисията предприе и финансира редица специфични научни проучвания и изследователски проекти за тези шест хормона, с цел получаване на възможно най-много от липсващата научна информация, както е посочено в тълкуванията и откритията на СТО и докладите на апелативния орган по Случая с хормоните. Освен това Комисията се обърна със специална молба към САЩ, Канада и други трети страни, които разрешават употребата на тези шест хормона за стимулиране растежа при животните, и обнародва отворена покана за документация, с молба всяка заинтересована страна, включително и промишлеността, да предостави всякакви подходящи и актуални данни и информация, които притежават, за да се вземат предвид при оценката на допълнителния риск.

(5) На 30 април 1999 г., съгласно молбата на Комисията, Научният комитет по ветеринарните мерки, свързани с общественото здраве (НКВМОЗ), публикува становище за оценката на потенциалните вредни въздействия върху здравето на човека от хормоналните остатъци в говеждото месо и месните продукти. Основните заключения от това становище бяха, първо, че относно прекомерния прием на хормонални остатъци и техните метаболити, и във връзка с присъщите свойства на хормоните и епидемиологичните открития, е установен риск за потребителя с различни нива на заключителни доказателства за шестте оценявани хормона. Второ, за шестте хормона могат да се предвидят ендокринните, растежните, имунологичните, невробиологичните, имуноксичните, генотоксичните и канцерогенни въздействия, като от различните податливи рискови групи децата от предпубертетна възраст са групата, при която рискът е най-голям, и трето, с оглед присъщите свойства на хормоните и отчитайки епидемиологичните заключения, за шестте оценявани хормона не могат да бъдат установени прагови нива и, следователно, няма допустима дневна доза (ДДД) при даването на един от шестте хормона на животни от рода на едрия рогат добитък за целите на стимулиране растежа.

¹ WT/DS26/R/USA и WT/DS48/R/CAN (експертни доклади) и AB-1997-4 (доклад на апелативния орган). ⁶ OB L 336, 23.12.1994 г., стр. 40 7 OB L 56, 26.2.1999 г., стр. 17.

(6) Що се отнася по-специално до употребата на 17β-естрадиол за целите на стимулиране на растежа, оценката на НКВМОЗ е, че значителна част от последните данни дават основание да се предположи, че той може да се счита изцяло като канцерогенен, тъй като проявява тумор-образуващи и тумор-стимулиращи въздействия и че последните налични данни не дават възможност да бъде извършена количествена оценка на риска.

(7) Що се отнася до другите пет хормона (тестостерон, прогестерон, тренболон ацетат, зеранол и меленгестрол ацетат), оценката на НКВМОЗ е, че въпреки индивидуалните токсикологични и епидемиологични налични данни, които са взети предвид, настоящото ниво на познания не дава възможност да бъде направена количествена оценка на риска за потребителите.

(8) Като резултат от становището на НКВМОЗ от 30 април 1999 г., нова и по-актуална научна информация за някои от шестте хормона беше предоставена на Комисията от Комитета по ветеринарни продукти на Обединеното кралство през октомври 1999 г., Комитета по ветеринарни медицински продукти на Европейската общност (КВМ), през декември 1999 г., и Съвместният експертен комитет на СЗО/СТО по хранителните добавки (СЕКХД), през февруари 2000 г., КВМ отбеляза по-специално, че 17β-естрадиол има канцерогенно въздействие само след продължително излагане и при нива, значително по-високи от необходимите за физиологична (естрогенна) реакция. Цялата последна научна информация беше предоставена на вниманието на СЕКХД, който я разгледа и на 3 май 2000 г. реши, че тя не предоставя убедителни данни и аргументи, които изискват преразглеждане на заключенията, записани в неговото становище от 30 април 1999 г. СЕКХД потвърди в своето становище от 10 април 2002 г. валидността на своето предишно становище, след като го преразгледа в светлината на най-съвременните научни данни.

(9) По отношение на 17β-естрадиол, това вещество може потенциално да бъде използвано при всички животни, отглеждани в стопанства, и следователно поглъщането на остатък при всички групи от населението, и по-специално при групите с висок риск, може да бъде особено опасно. Избягването на подобен прием е от абсолютна важност за опазване здравето на човека. Освен това честата употреба на горепосочените вещества за стимулиране растежа при животните може да доведе до увеличена концентрация на тези вещества в околната среда.

(10) Като се отчитат резултатите от оценката на риска и цялата останала налична информация, следва да се заключи, че с цел постигане на избраното ниво на защита в Общността, и по-специално за здравето на човека, от рисковете, породени от редовната употреба на тези хормони за стимулиране на растежа, и от консумацията на остатъци, открити в месо, получено от животни, на които тези хормони са давани за стимулиране на растежа, е необходимо да се поддържа постоянната забрана, определена в Директива 96/22/ЕО относно 17β-естрадиол, и да се продължи временно прилагането на забраната за другите пет хормона

(тестостерон, прогестерон, тренболон ацетат, зеранол и меленгестрол ацетат). Освен това, съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните¹, временната забрана на тези пет хормона следва да се прилага, докато Общността търси по-пълна научна информация от всякакви източници, които могат да дадат светлина и да изяснят пропуските в настоящите познания за тези вещества.

(11) Употребата на тези вещества обаче, когато това е необходимо за терапевтични или зоотехнически цели, може да продължи, тъй като е малка вероятността те да представляват заплахата за общественото здраве поради естеството си и ограничената продължителност на третирането, поради ограничените количества, в които се дават, и строгите условия, предвидени в Директива 96/22/ЕО с цел предпазване от всякаква възможна неправилна употреба.

(12) В светлината на наличната информация обаче, е уместно да се ограничи максимално излагането на 17β-естрадиол и да се разрешат само онези лечения, за които не съществуват никакви други приложими ефикасни алтернативи. По принцип има алтернативни лечения и стратегии, с които могат да бъдат заменени повечето от приложенията на 17β-естрадиол за терапевтични или зоотехнически цели. Въпреки това изследванията показват, че понастоящем не съществуват приложими ефикасни алтернативи в държавите-членки за някои видове лечения, които са разрешени в момента. С цел да бъде предоставено време за необходимото приспособяване, и по-специално за разрешаването или взаимното признаване на необходимите фармацевтични продукти, уместно е постепенно, в рамките на даден период, да се преустанови употребата на 17β-естрадиол за стимулиране на овулацията. Уместно е също така да се запази възможността за разрешаване, при строги условия, които могат да бъдат проверявани за предпазване от всякаква възможна неправилна употреба и всякакъв неприемлив риск за общественото здраве, неговото прилагане за третиране на някои състояния (отслабване или изсъхване на ембриона и пиометра при говедата), които имат сериозни последствия за здравето и благосъстоянието на животните.

(13) Предложените изменения на Директива 96/22/ЕО са необходими за достигане избраното ниво на здравна защита в остатъците в месото на животните, отглеждани в стопанства, третирани с тези хормони за стимулиране на растежа, като същевременно се спазват основните принципи на законодателството, свързано с храните, установени с Регламент (ЕО) № 178/2002, и международните задължения на Общността. Освен това към настоящия момент няма други разумни налични средства, отчитайки техническата и икономическата приложимост, които да са значително по-слабо ограничаващи по отношение на

¹ – ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

търговията и да могат да постигат еднакво ефективно избраното ниво на здравна защита. Също така еднакво необходими са и по-маловажни промени във формулировките, особено с оглед замяната на определен брой директиви с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно закона на Общността, свързан с ветеринарните медицински продукти¹,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 96/22/ЕО се изменя, както следва:

1. Членове 2 и 3 се заменят със следния текст:

„*Член 2*

Държавите-членки забраняват:

- а) пускането на пазара на веществата, изброени в приложение II, списък А, за даване на животни от всички видове;
- б) пускането на пазара на веществата, изброени в приложение II, списък Б, за даване на животни, чието месо и продукти са предназначени за консумация от човека, за цели, различни от онези, предвидени в точка 2 от член 4 и в член 5а.

Член 3

Държавите-членки забраняват за веществата, изброени в приложение II, и временно забраняват за веществата, изброени в приложение III:

- а) даването на тези вещества на животни, отглеждани в стопанства или на аквакултури, при какви да е обстоятелства;
- б) — притежаването, освен ако е под официален контрол, на животни, посочени в буква а), и

— пускането на пазара или клането за консумация от човека на животни, отглеждани в стопанства,

които съдържат веществата, посочени в приложение II и приложение III, или в които е установено наличието на такива вещества, освен ако не се дадат доказателства, че въпросните животни са били третирани в съответствие с членове 4, 5 или 5а;

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

в) пускането на пазара за консумация от човека на аквакултури, на които са давани веществата, посочени по-горе, а също и на преработени продукти, получени от такива животни;

г) пускането на пазара на месо от животните, посочени в буква б);

д) преработката на месо, посочено в буква г).“

2. в член 4, точка 1 „17β-естрадиол“ се заличава;

3. в член 5, първи параграф, първото изречение се заменя със следния текст:

„Чрез дерогация член 3, буква а) и без да се засяга член 2, държавите-членки могат да разрешат за зоотехнически цели даването на животни, отглеждани в стопанства, на ветеринарни медицински продукти с естрогенно (различни от 17β-естрадиол и неговите естер-подобни производни), андрогенно или гестагенно действие, които са разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните медицински продукти *.

* ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.“

4. добавя се следният член:

„Член 5а

1. Чрез дерогация от член 3, буква а) и без да се засягат членове 2 и 11а, държавите-членки могат да разрешат даването на животните, отглеждани в стопанства, на ветеринарни медицински продукти, съдържащи 17β-естрадиол или неговите естер-подобни производни за:

— третиране на проблеми, свързани с отслабване или изсъхване на зародиша и пиометра при добитъка, или

— третиране на пиометра при добитъка,

в съответствие с Директива 2001/82/ЕО.

2. Чрез дерогация от член 3, буква а) и без да се засяга член 2, държавите-членки могат да разрешат на животните, отглеждани в стопанства, да се дават ветеринарни медицински продукти, съдържащи 17β-естрадиол или неговите естер-подобни производни за стимулиране на овулацията при добитък, коне, овце или кози до 14 октомври 2006 г., в съответствие с Директива 2001/82/ЕО.

3. Третирането трябва да бъде извършвано лично от ветеринарния лекар върху животни, които са ясно идентифицирани. Последният вписва най-малко следните данни в регистър, които могат да бъдат данните, предвидени в Директива 2001/82/ЕО:

- вида на давания продукт,
- естество на третирането,
- дата на третирането,
- идентификация на третираните животни,
- дата на изтичане на периода за изтегляне.

Регистърът трябва да бъде предоставян на компетентният орган при поискване.

На земеделските стопани, притежаващи животни за разплод, се забранява да държат в си ветеринарни медицински продукти, съдържащи 17β-естрадиол или неговите естер-подобни производни.“

5. член 6, параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. Хормонални продукти и бета-агонисти, които са разрешени за даване на животните, отглеждани в стопанства, в съответствие с членове 4, 5 или 5а, трябва да отговарят на изискванията на Директива 2001/82/ЕО.“

6. член 7, параграф 1, първа алинея се заменя със следния текст:

„1. За целите на търговията държавите-членки могат да разрешат пускането на пазара на животни за разплод и такива, отглеждани за разплод, които през този период са преминали третирането, посочено в членове 4, 5 или 5а, и могат да разрешат поставянето на печат на Общността върху месото от такива животни, когато са спазени условията, установени в членове 4, 5 и 5а, и периодите на оттегляне, предвидени в разрешението за пускане на пазара.“

7. член 8 се изменя, както следва:

а) точка 1 се заменя със следния текст:

„1. по време на внос, производство, съхранение, разпространение, продажба и употреба на веществата, посочени в членове 2 и 3, тяхното притежание се ограничава само по отношение на лицата, упълномощени от националното законодателство в съответствие с член 68 от Директива 2001/82/ЕО.“

б) в точка 2 а), „член 2“ се заменя с „членове 2 и 3“;

в) в точка 2 г), „в членове 4 и 5“ се заменя с „в членове 4, 5 и 5а“;

г) бележката под линия 2 се заличава и бележка под линия 3 става бележка под линия 2;

8. член 11, параграф 2, буква а) се изменя, както следва:

а) в точка i) думите „в член 2, буква а)“ се заменят с думите „в приложение II, списък А,“;

б) точка ii) се заменя със следния текст:

„ii) на които са били давани веществата, посочени в приложение II, списък Б, и приложение III, освен ако тези вещества са давани съгласно разпоредбите и изискванията, предвидени в членове 4, 5, 5а и 7, и са спазени периодите на оттегляне, разрешени в международните препоръки;“

9. добавя се следния член:

„Член 11а

Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета в срок от две години, считано от 14 октомври 2003 г., доклад за наличността на ветеринарни медицински продукти, алтернативни на тези, съдържащи 17β-естрадиол или неговите естер-подобни производни, за третиране на отслабване или изсъхване на зародиша при добитъка, и за третиране на пиометра при добитъка, и представя на следващата година всички необходими предложения, насочени към навременната замяна на тези вещества.

По същия начин, относно веществата, посочени в списъка на приложение III, Комисията търси допълнителна информация, като взема предвид последните научни данни от всякакви възможни източници и редовно прави преглед на прилаганите мерки с оглед представянето в срок на всички необходими предложения пред Европейския парламент и Съвета.“

10. Добавя се следният член:

„Член 14а

Чрез дерогация от членове 3 и 5а и без да се засяга член 2, животните, отглеждани в стопанства, за които може да се удостовери, че не са били третирани с 17β-естрадиол или неговите естер-подобни производни за терапевтични или зоотехнически цели преди 14 октомври 2004 г., са предмет на същите разпоредби, като определени за веществата, разрешени съгласно член 4, точка 1 относно терапевтични цели и съгласно член 5, относно зоотехнически цели.“

11. всички позовавания на „Директива 81/851/ЕИО“ и „Директива 81/852/ЕИО“ се тълкуват като позовавания на „Директива 2001/82/ЕО“;

12. приложението към Директива 96/22/ЕО става „приложение I“, и приложения II и III, чийто текст фигурира в приложението на настоящата директива, се добавят.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 14 октомври 2004 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила от деня на нейното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 22 септември 2003 година.

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

P.COX

R.BUTTIGLIONE

ПРИЛОЖЕНИЕ
„ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък със забранени вещества:

Списък А:

- тиреостатични вещества
- стилбен, стилбенови производни, техни соли и естери

Списък Б:

- 17 β -естрадиол или неговите естер-подобни производни
- бета-агонисти

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на временно забранени вещества:

вещества, които имат естрогенно (различни от 17 β -естрадиол или неговите естер-подобни производни), андрогенно или гестагенно действие.“
