# DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2008/97/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**din 19 noiembrie 2008**

**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**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

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,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European [1],

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat [2],

întrucât:

(1) Articolul 2 din Directiva 96/22/CE [3] interzice, printre altele, introducerea pe piață a stilbenelor, a derivaților de stilbene, a sărurilor și esterilor acestora și a substanțelor tireostatice, în vederea administrării lor la animale din toate speciile.

(2) Motivul acestei interdicții totale este faptul că eventualul abuz sau folosirea necorespunzătoare a acestora ar fi mai dificile în cazul în care pe piață nu ar exista niciun produs autorizat pentru nicio specie animală.

(3) Cu toate acestea, experiența acumulată, în special grație planurilor naționale de supraveghere a reziduurilor în temeiul Directivei 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea [4], a arătat că utilizarea necorespunzătoare a prezentărilor de produse destinate animalelor de companie nu constituie o sursă de abuz sau de utilizare necorespunzătoare. Aceasta se datorează în parte faptului că, din punct de vedere economic, nu este avantajoasă utilizarea prezentărilor destinate animalelor de companie pentru stimularea creșterii la animalele de la care se obțin produse alimentare.

(4) În plus, interzicerea substanțelor tireostatice are consecințe negative asupra bunăstării animalelor de companie (câini și pisici) din cauza lipsei unui tratament alternativ contra hipertiroidiei la aceste animale.

(5) Protocolul privind protecția și bunăstarea animalelor, anexat la tratat, prevede că statele membre și Comunitatea trebuie să acorde o atenție deplină cerințelor cu privire la bunăstarea animalelor în punerea în aplicare a politicilor comunitare, în special cele cu privire la piața internă.

(6) De aceea, este necesar să se limiteze domeniul de aplicare al Directivei 96/22/CE doar la animalele de la care se obțin produse alimentare și să se retragă interdicția pentru animalele de companie, precum și să se adapteze definiția tratamentului terapeutic.

(7) Avizul Comitetului științific pentru măsurile veterinare legate de sănătatea publică (CSMVSP) din 30 aprilie 1999 privind riscurile potențiale asupra sănătății umane, provocate de prezența reziduurilor de hormoni în carnea de vită și în produsele din carne de vită (revizuit la 3 mai 2000 și confirmat la 10 aprilie 2002), conchide că există dovezi suficiente în sensul că estradiolul 17ß trebuie considerat drept o substanță total cancerigenă, care inițiază și promovează tumori, iar datele disponibile la ora actuală nu permit efectuarea unei evaluări cantitative a riscului pentru sănătatea umană. Prin urmare, Directiva 96/22/CE a fost modificată prin Directiva 2003/74/CE, printre altele, în scopul de a interzice în mod permanent utilizarea estradiolului 17ß ca stimulent de creștere și de a limita semnificativ numărul situațiilor în care acesta poate fi administrat tuturor animalelor de fermă în scopuri terapeutice sau zootehnice, în așteptarea unei examinări suplimentare a situației reale, a factorilor științifici și a practicilor veterinare din statele membre.

[1] JO C 10, 15.1.2008, p. 57.
[2] Avizul Parlamentului European din 5 iunie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 20 octombrie 2008.
[3] JO L 125, 23.5.1996, p. 3.
[4] JO L 125, 23.5.1996, p. 10.

(8) Articolul 11a din Directiva 96/22/CE prevede prezentarea de către Comisie până la data de 14 octombrie 2005 a unui raport privind disponibilitatea unor produse medicinale de uz veterinar alternative față de cele care conțin estradiol 17β în scopuri terapeutice pentru animalele de la care se obțin produse alimentare. După examinarea avizului specialiștilor, Comisia a elaborat un raport științific în domeniu, pe care l-a prezentat Parlamentului European și Consiliului pe 11 octombrie 2005. Potrivit raportului în cauză, estradiolul 17β nu este indispensabil producției de animale de la care se obțin produse alimentare, deoarece utilizarea alternativelor disponibile (în special a prostaglandinului) este deja destul de curentă în practica veterinară a statelor membre și interzicerea totală a utilizării estradiolului 17ß la animalele de la care se obțin produse alimentare nu ar avea nici un efect sau ar avea doar un efect neglijabil asupra crescătorilor sau a bunăstării animalelor.

(9) Informațiile obiective și campaniile de sensibilizare pot contribui la respectarea adecvată a legislației pertinente și la încetarea folosirii necorespunzătoare a substanțelor interzise.

(10) O derogare temporară a fost acordată utilizării estradiolului 17ß pentru inducerea estrului la bovine, cai, ovine și caprine până la data de 14 octombrie 2006. Având în vedere că există produse alternative eficiente și sunt deja folosite și pentru a asigura un nivel înalt de protecție în domeniul sănătății în cadrul Comunității, această derogare nu ar trebui să fie reînnoită.

(11) Directiva 96/22/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

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

1. La articolul 1 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) «tratament terapeutic»: administrarea – în conformitate cu articolul 4 din prezenta directivă – în mod individual, unui animal de fermă, a unei substanțe autorizate, în vederea tratării unei tulburări de fertilitate – inclusiv întreruperea unei gestații nedorite – și, în cazul substanțelor beta-agoniste, în vederea inducerii tocolizei la vacile care fată, precum și în vederea tratării unor tulburări respiratorii, a bolii naviculare și laminitei și inducerea tocolizei la ecvidee;”.

2. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 2*

Statele membre interzic introducerea pe piață a substanțelor enumerate în anexa II în vederea administrării acestora oricăror animale ale căror produse și carne sunt destinate consumului uman, în alte scopuri decât cele prevăzute la articolul 4 punctul 2.”

3. La articolul 4 punctul 2, subpunctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) alil trembolon, administrat pe cale orală, sau substanțe beta-agoniste ecvideelor, cu condiția ca ele să fie utilizate în conformitate cu indicațiile fabricantului;”.

4. Articolul 5a se elimină.

5. La articolele 3, 6, 7, 8, 11 și 14a se elimină trimiterile la articolul 5a.

6. La articolul 11, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Țările terțe, a căror legislație autorizează introducerea pe piață și administrarea de stilbene, de derivați de stilbene, de săruri și esteri ai acestora, precum și de substanțe tireostatice animalelor de toate speciile, a căror carne și produse sunt destinate consumului uman, nu pot figura pe nicio listă a țărilor, prevăzute de legislația comunitară, din care statele membre autorizează importul de animale de fermă sau de acvacultură, de carne sau produse obținute de la acest tip de animale.”

7. Articolul 11a se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 11a*

Referitor la substanțele enumerate în anexa III, Comisia urmărește să obțină informații suplimentare, ținând cont de recentele date științifice 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.”

8. Se introduce următorul articol:

„*Articolul 11b*

Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie o campanie de informare și sensibilizare privind interzicerea cu desăvârșire a folosirii substanței estradiol 17 ß în cazul animalelor de la care se obțin produse alimentare, orientată atât către fermierii și organizațiile veterinarilor din UE, cât și către organizațiile din afara UE care sunt implicate, direct sau indirect, în exportul spre UE al hranei de origine animală care intră sub incidența prezentei directive.”

9. Anexa II se înlocuiește cu textul care figurează în anexa la prezenta directivă.

*Articolul 2*

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 ianuarie 2009. Statele membre comunică fără întârziere Comisiei textul acestor acte, precum și un tabel de corespondență între acestea și prezenta directivă.

Când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere în momentul publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

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

*Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 19 noiembrie 2008.

| *Pentru Parlamentul European* | *Pentru Consiliu* |
|---|---|
| *Președintele* | *Președintele* |
| H.-G. PÖTTERING | J.-P. JOUYET |

*ANEXĂ*

*„ANEXA II*

Lista substanțelor interzise:

Lista A: substanțe interzise

— substanțele tireostatice;

— stilbenele, derivații de stilbene, sărurile și esterii acestora;

— estradiolul 17β și derivații esterificați ai acestuia.

Lista B: substanțe interzise cu derogări

— substanțe beta-agoniste.”