

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/97/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 19 de noviembre de 2008

que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 152, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 2 de la Directiva 96/22/CE ⁽³⁾ se prohíbe, entre otras cosas, la puesta en el mercado de estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres y tireostáticos para su administración a animales de todas las especies.
- (2) La razón de esa prohibición absoluta era que, no habiendo en el mercado ningún producto autorizado para ninguna especie animal, sería más difícil el posible abuso o uso impropio de estas sustancias.
- (3) Sin embargo, la experiencia adquirida, en particular, con los planes nacionales de residuos presentados conforme a la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos ⁽⁴⁾, ha demostrado que el

uso impropio de las presentaciones de productos destinadas a los animales de compañía carece de relevancia como fuente de abuso o uso impropio. Ello se debe, en parte, a que no resulta económicamente interesante utilizar las presentaciones destinadas a los animales de compañía para promover el crecimiento de animales destinados a la producción de alimentos.

(4) Por otro lado, la prohibición de los tireostáticos tiene consecuencias nocivas para el bienestar de los animales de compañía (perros y gatos), dado que no existe un tratamiento alternativo del hipertiroidismo en estos animales.

(5) El Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado establece que la Comunidad y los Estados miembros deben atender plenamente a las exigencias de bienestar de los animales al aplicar las políticas comunitarias, en particular por lo que se refiere al mercado interior.

(6) Por tanto, conviene limitar el ámbito de aplicación de la Directiva 96/22/CE exclusivamente a los animales destinados a la producción de alimentos y retirar la prohibición por lo que respecta a los animales de compañía así como adaptar la definición de tratamiento terapéutico.

(7) En su dictamen de 30 de abril de 1999 sobre los riesgos potenciales para la salud humana de los residuos de hormonas en la carne y los productos cárnicos de bovino (revisado el 3 de mayo de 2000 y confirmado el 10 de abril de 2002), el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública concluía que existía un corpus importante de pruebas recientes que apuntaban a que el estradiol 17 β debía considerarse un carcinógeno completo, ya que provoca tumores y favorece su desarrollo, y que los datos entonces disponibles no permitían hacer una estimación cuantitativa del riesgo para la salud humana. En consecuencia, la Directiva 96/22/CE fue modificada por la Directiva 2003/74/CE, para, entre otras cosas, prohibir de modo permanente el uso de estradiol 17 β como promotor del crecimiento y reducir sustancialmente todas las demás circunstancias en que puede administrarse a todos los animales de explotación con fines terapéuticos o zootécnicos, en espera de un examen más exhaustivo de la situación real y científica y de las prácticas veterinarias seguidas en los Estados miembros.

⁽¹⁾ DO C 10 de 15.1.2008, p. 57.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de junio de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de octubre de 2008.

⁽³⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

- (8) El artículo 11 *bis* de la Directiva 96/22/CE exigía a la Comisión que presentara, a más tardar el 14 de octubre de 2005, un informe sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios alternativos a los compuestos por estradiol 17 β para uso, con fines terapéuticos, en animales destinados a la producción de alimentos. La Comisión buscó asesoramiento de expertos y elaboró el correspondiente informe científico, que se remitió al Parlamento Europeo y al Consejo el 11 de octubre de 2005. En el citado informe se llegaba a la conclusión de que el estradiol 17 β no es esencial en la producción de animales destinados a la producción de alimentos, dado que el uso de las alternativas disponibles (en especial, prostaglandinas) por parte de los médicos veterinarios es ya bastante común en los Estados miembros, y puesto que la prohibición total del uso de estradiol 17 β en animales destinados a la producción de alimentos tendría un efecto nulo o insignificante sobre la ganadería y el bienestar de los animales.
- (9) El correcto cumplimiento de la legislación pertinente y la supresión del uso inadecuado de las sustancias no autorizadas pueden reforzarse mediante una información objetiva y campañas de sensibilización.
- (10) Se concedió una exención temporal para el uso de estradiol 17 β con fines de inducción del celo en bovinos, equinos, ovinos y caprinos hasta el 14 de octubre de 2006. Dado que ya existen y se utilizan productos alternativos eficaces, y con el fin de garantizar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad, no debe renovarse dicha exención.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 96/22/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 96/22/CE queda modificada de la manera siguiente:

- 1) En el artículo 1, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) “tratamiento terapéutico”: la administración, en aplicación del artículo 4 de la presente Directiva, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas con el fin de tratar, previo reconocimiento del animal efectuado por un veterinario, un trastorno de la fecundidad, incluida la interrupción de una gestación no deseada, y, en el caso de las sustancias β -agonistas, con el fin de inducir la tocolisis en las vacas parturientas, así como de tratar los trastornos respiratorios, la enfermedad navicular y la laminitis e inducir la tocolisis en los équidos;».
- 2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 2
- Los Estados miembros prohibirán la puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en el anexo II para su administración, con fines distintos de los establecidos en el artículo 4, apartado 2, a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano.».
- 3) En el artículo 4, punto 2, el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) trembolona alilo por vía oral o sustancias β -agonistas a équidos siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante;».
- 4) Se suprime el artículo 5 *bis*.
- 5) En los artículos 3, 6, 7, 8, 11 y 14 *bis* se suprimen las referencias al artículo 5 *bis*.
- 6) En el artículo 11, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. No podrán figurar en ninguna de las listas de países establecidas en la normativa comunitaria, de los cuales los Estados miembros están autorizados a importar animales de explotación o de acuicultura o carne o productos obtenidos a partir de tales animales, los terceros países cuya legislación autorice la puesta en el mercado y la administración de estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales o sus ésteres, o de tireostáticos con vistas a su administración a todas las especies de animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano.».
- 7) El artículo 11 *bis* se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 11 *bis*
- Por lo que respecta a las sustancias enumeradas en el anexo III, la Comisión recabará información adicional, teniendo en cuenta los datos científicos recientes obtenidos de todas las fuentes posibles, y revisará periódicamente las medidas aplicadas a fin de presentar las propuestas necesarias a su debido tiempo al Parlamento Europeo y al Consejo.».
- 8) Se inserta el artículo 11 *ter* siguiente:
- «Artículo 11 *ter*
- La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, organizará una campaña de información y sensibilización sobre la prohibición total del uso de estradiol 17 β en animales destinados a la producción de alimentos, dirigida a los agricultores y las organizaciones veterinarias de la UE, así como a las organizaciones pertinentes de terceros países que participen directa o indirectamente en la exportación a la UE de alimentos de origen animal que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.».

9) El anexo II se sustituye por el texto del anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de tales disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 19 de noviembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO

«ANEXO II

Lista de sustancias prohibidas:

Lista A, sustancias prohibidas:

- Tireostáticos,
- Estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres,
- Estradiol 17 β y sus derivados de tipo éster.

Lista B, sustancias prohibidas con excepciones:

- β -agonistas.»
-