



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Strasburgo, 19 novembre 2008
(OR. en)

2007/0102 (COD)
LEX 954

PE-CONS 3667/1/08
REV 1

AGRILEG 137
CODEC 989

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 96/22/CE DEL CONSIGLIO
CONCERNENTE IL DIVIETO D'UTILIZZAZIONE DI TALUNE SOSTANZE
AD AZIONE ORMONICA, TIREOSTATICA E DELLE
SOSTANZE β -AGONISTE NELLE PRODUZIONI ANIMALI**

**DIRETTIVA 2008/97/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO**

del 19 novembre 2008

**che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio
concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze
ad azione ormonica, tireostatica e delle
sostanze β -agoniste nelle produzioni animali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

¹ GU C 10 del 15.1.2008, pag. 57.

² Parere del Parlamento europeo del 5 giugno 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 ottobre 2008.

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 96/22/CE¹ vieta, fra l'altro, l'immissione sul mercato di stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri nonché di tireostatici al fine di somministrarli ad animali di qualsiasi specie.
- (2) Alla base di tale divieto assoluto di utilizzo vi era la motivazione che un eventuale abuso od uso improprio di tali sostanze sarebbe risultato più difficile se nessun prodotto autorizzato per qualsivoglia specie animale fosse stato presente sul mercato.
- (3) Dall'esperienza acquisita in particolare con i piani nazionali sui residui presentati a norma della direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti², risulta tuttavia che l'uso improprio delle presentazioni di prodotti destinate agli animali da compagnia non svolge un ruolo rilevante come fonte di abuso o di uso improprio. Ciò è dovuto in parte al fatto che l'uso di presentazioni destinate agli animali da compagnia per stimolare la crescita di animali produttori di alimenti presenta uno scarso interesse economico.
- (4) Il divieto dei tireostatici presenta inoltre effetti dannosi per il benessere degli animali da compagnia (cani e gatti) a causa dell'assenza di un trattamento alternativo per l'ipertiroidismo in questi animali.

¹ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

² GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

- (5) Il protocollo sulla protezione e il benessere degli animali allegato al trattato stabilisce che la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.
- (6) È pertanto opportuno limitare l'ambito d'applicazione della direttiva 96/22/CE esclusivamente agli animali produttori di alimenti e ritirare il divieto per gli animali da compagnia nonché adeguare la definizione di trattamento terapeutico.
- (7) Il parere del comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione con la sanità pubblica (CSMVSP) del 30 aprile 1999 sui rischi per la salute umana connessi alla presenza dei residui di ormoni nella carne bovina e nei prodotti a base di carne bovina, riesaminato il 3 maggio 2000 e confermato il 10 aprile 2002, conclude che, in base a recenti e consistenti prove scientifiche, l'estradiolo-17 β deve considerarsi una sostanza assolutamente cancerogena in quanto è causa d'insorgenza di tumori e ne favorisce lo sviluppo e che i dati attualmente disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi per la salute umana. La direttiva 96/22/CE è stata quindi modificata dalla direttiva 2003/74/CE in modo da vietare, tra l'altro, in via definitiva l'uso dell'estradiolo-17 β a fini di stimolazione della crescita degli animali e ridurre notevolmente le altre circostanze in cui può essere somministrato a tutti gli animali da azienda per fini terapeutici o di trattamento zootecnico, in attesa di un'analisi più approfondita della situazione scientifica e di fatto e delle prassi veterinarie negli Stati membri.

- (8) L'articolo 11 bis della direttiva 96/22/CE imponeva alla Commissione di presentare entro il 14 ottobre 2005 una relazione sulla disponibilità dei medicinali veterinari alternativi a quelli contenenti estradiolo-17 β per gli animali produttori di alimenti per fini terapeutici. La Commissione ha raccolto il parere degli esperti ed ha elaborato la relazione scientifica in questione, che è stata trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio l'11 ottobre 2005. La relazione conclude che l'estradiolo-17 β non è indispensabile per la produzione di animali produttori di alimenti in quanto sono disponibili alternative, segnatamente le prostaglandine, già ampiamente utilizzate dai veterinari negli Stati membri e che il divieto totale di utilizzare l'estradiolo-17 β per gli animali produttori di alimenti non avrebbe alcun effetto o avrebbe solo effetti trascurabili sull'allevamento e sul benessere degli animali.
- (9) L'adeguata osservanza della normativa pertinente e la cessazione di un uso improprio di sostanze non autorizzate possono essere promosse attraverso campagne d'informazione obiettiva e di sensibilizzazione.

- (10) È stata accordata una deroga temporanea fino al 14 ottobre 2006 per l'uso dell'estradiolo-17 β a fini di induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini. Dato che esistono e sono già utilizzati prodotti alternativi efficaci e al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute nella Comunità, tale deroga non dovrebbe essere rinnovata.
- (11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 96/22/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 96/22/CE è modificata come segue:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- "b) "trattamento terapeutico": la somministrazione - in applicazione dell'articolo 4 della presente direttiva - ad un singolo animale da azienda di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze β -agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonché del trattamento di disfunzioni respiratorie, malattia navicolare e laminite e dell'induzione della tocolisi negli equidi;"

2) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

"Articolo 2

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'allegato II ai fini della loro somministrazione a qualsiasi animale le cui carni e i cui prodotti siano destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti all'articolo 4, punto 2.";

3) all'articolo 4, punto 2, il punto i) è sostituito dal seguente:

"i) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;"

4) l'articolo 5 bis è soppresso;

5) agli articoli 3, 6, 7, 8, 11 e 14 bis sono soppressi i riferimenti all'articolo 5 bis;

6) all'articolo 11 il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Negli elenchi di paesi previsti dalla legislazione comunitaria in provenienza dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare animali da azienda o d'acquacoltura ovvero carni o prodotti ottenuti da tali animali non possono figurare paesi terzi la cui legislazione autorizza l'immissione sul mercato e la somministrazione di stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri nonché di tireostatici destinati ad essere somministrati agli animali di qualsiasi specie le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano.";

7) l'articolo 11 bis è sostituito dal seguente:

"Articolo 11 bis

Relativamente alle sostanze di cui all'allegato III, la Commissione si adopera per ottenere informazioni complementari, tenendo presenti i dati scientifici recenti provenienti da tutte le fonti, e riesamina periodicamente le misure applicate per presentare tempestivamente al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte necessarie.";

8) è inserito il seguente articolo:

"Articolo 11 ter

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, organizza una campagna di informazione e sensibilizzazione sul divieto totale dell'uso di estradiolo 17 β negli animali produttori di alimenti, destinata agli agricoltori e alle organizzazioni veterinarie nell'Unione europea nonché alle organizzazioni pertinenti al di fuori dell'Unione europea che partecipano direttamente o indirettamente all'esportazione verso l'Unione europea di alimenti di origine animale che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva.";

9) l'allegato II è sostituito dal testo figurante nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2009. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 19 novembre 2008

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO

"ALLEGATO II

Elenco delle sostanze vietate:

Elenco A: sostanze vietate

- tireostatici,
- stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri,
- estradiolo-17 β e suoi derivati sotto forma di esteri.

Elenco B: sostanze vietate con deroghe

- sostanze β -agoniste"