

**DIRETTIVA 2003/74/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 22 settembre 2003****che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali**

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 <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 3, lettera a), della direttiva 96/22/CE del Consiglio <sup>(4)</sup> prescrive agli Stati membri di vietare la somministrazione ad animali d'azienda di sostanze ad azione, tra l'altro, estrogena, androgena o gestagena. La somministrazione di queste sostanze ad animali d'azienda è tuttavia autorizzata unicamente per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, ai sensi delle disposizioni degli articoli 4, 5 e 7 della direttiva precitata.
- (2) L'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 96/22/CE prescrive agli Stati membri di vietare l'importazione da paesi terzi di animali d'azienda o d'acquacoltura ai quali siano state somministrate sostanze o prodotti di cui all'articolo 3, lettera a), della suddetta direttiva, salvo che tale somministrazione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni previste dagli articoli 4, 5 e 7, nonché delle carni o dei prodotti ottenuti da animali la cui importazione è vietata.
- (3) Visto l'esito di una procedura di conciliazione dibattuta in sede di Organizzazione mondiale del commercio (OMC) per iniziativa degli Stati Uniti d'America e del Canada (il «caso ormoni») <sup>(5)</sup> e viste le raccomandazioni formulate in proposito dall'organo di conciliazione dell'OMC in data 13 febbraio 1998, la Commissione ha intrapreso immediatamente una valutazione complementare dei rischi, ai sensi delle disposizioni dell'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (OMC-GATT 1994) <sup>(6)</sup>, secondo l'interpretazione datane dall'organo d'appello nel caso succitato, per le sei sostanze ormonali (estradiolo-17 $\beta$ , testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrolone) di cui la direttiva 96/22/CE vieta la somministrazione a fini di stimolazione della crescita degli animali.

- (4) Parallelamente, la Commissione ha intrapreso e finanziato una serie di studi scientifici e di progetti di ricerca mirati sui sei ormoni in causa, onde ottenere il maggior numero possibile di dati scientifici ancora mancanti su queste sostanze, come indicato nei succitati rapporti del gruppo di esperti e dell'organo d'appello dell'OMC nel «caso ormoni». Inoltre, la Commissione ha rivolto specifiche richieste agli Stati Uniti, al Canada e ad altri paesi terzi che autorizzano l'uso di questi sei ormoni come stimolatori della crescita degli animali ed ha pubblicato una richiesta di informazioni <sup>(7)</sup> in cui si invitano tutte le parti interessate, tra cui i rappresentanti dell'industria, a fornire i dati e gli elementi scientifici recenti e pertinenti in loro possesso, che possano essere utili ai fini della valutazione complementare dei rischi.

- (5) Il 30 aprile 1999, su richiesta della Commissione, il comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione con la salute pubblica (CSMVSP) ha emesso un parere sui rischi per la salute umana connessi alla presenza dei residui di ormoni nella carne e nei prodotti a base di carne bovina. Le principali conclusioni del parere si possono così riassumere: primo, in caso di assunzione di dosi eccessive di residui di ormoni e dei loro metaboliti, viste le proprietà intrinseche degli ormoni e alla luce delle risultanze epidemiologiche, si ravvisa un rischio per il consumatore, suffragato da prove più o meno conclusive per ciascuno dei sei ormoni esaminati; secondo, ai sei ormoni si possono attribuire effetti endocrini, sullo sviluppo, immunologici, neurobiologici, immunotossici, genotossici e cancerogeni; tra i gruppi più esposti al rischio, il più vulnerabile è costituito dai bambini in età prepuberale; terzo, viste le proprietà intrinseche degli ormoni e alla luce delle risultanze epidemiologiche, non è possibile determinare una dose giornaliera ammissibile (ADI) per alcuna delle sei sostanze esaminate, qualora siano somministrati ai bovini per stimolarne la crescita.

<sup>(1)</sup> GU C 337 E del 28.11.2000, pag. 163 e GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 190.

<sup>(2)</sup> GU C 14 del 16.1.2001, pag. 47.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 1° febbraio 2001 (GU C 267 del 21.9.2001, pag. 53), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 (GU C 90 E del 15.4.2003, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 2 luglio 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 22 luglio 2003.

<sup>(4)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

<sup>(5)</sup> Documenti WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN (rapporti del panel), nonché AB-1997-4 (rapporto dell'organo d'appello).

<sup>(6)</sup> GU L 336 del 23.12.1994, pag. 40.

(6) Per quanto concerne in particolare l'uso dell'estradiolo-17 $\beta$  al fine di stimolare la crescita, il CSMVSP ritiene che un insieme di dati recenti dimostri che questa sostanza deve considerarsi totalmente cancerogena, in quanto svolge effetti d'insorgenza dei tumori e ne favorisce lo sviluppo e che i dati disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi.

<sup>(7)</sup> GU C 56 del 26.2.1999, pag. 17.

- (7) Per quanto riguarda in particolare gli altri cinque ormoni (testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrol), il CSMVSP ritiene che, nonostante i dati tossicologici ed epidemiologici disponibili che sono stati presi in considerazione, lo stato attuale delle conoscenze non consente di stimare quantitativamente i rischi per il consumatore.
- (8) Posteriormente al parere del CSMVSP del 30 aprile 1999, dati scientifici più recenti su alcuni dei sei ormoni considerati sono stati forniti alla Commissione dal comitato per i prodotti veterinari del Regno Unito nell'ottobre 1999, dal comitato per i medicinali veterinari (CVMP) nel dicembre 1999 e dal comitato misto FAO-OMS di esperti sugli additivi alimentari (CMEAA) (nel febbraio 2000). Il CVMP ha notato in particolare che l'estradiolo-17 $\beta$  esercita un'azione cancerogena soltanto dopo una prolungata esposizione ed a livelli notevolmente superiori a quelli necessari per una risposta fisiologica (estrogenica). Dopo aver esaminato attentamente tutte queste informazioni scientifiche, il 3 maggio 2000 il CSMVSP ha concluso che da esse non emergono dati e argomenti convincenti che giustifichino una revisione delle conclusioni del parere del 30 aprile 1999. Nel parere del 10 aprile 2002 il CSMVSP ha confermato la validità del parere precedente, avendolo riesaminato alla luce dei più recenti dati scientifici.
- (9) Con particolare riguardo all'estradiolo-17 $\beta$ , questa sostanza può essere ipoteticamente somministrata a tutti gli animali da azienda, sicché la quantità di residui assunta da tutte le fasce della popolazione, e in particolare dai gruppi a rischio elevato, può essere particolarmente rilevante e per preservare la salute umana è importante evitare che ciò avvenga. Inoltre, l'uso abituale delle summenzionate sostanze per stimolare la crescita degli animali rischia di aumentare la concentrazione delle stesse nell'ambiente.
- (10) Considerati i risultati della valutazione dei rischi e tutte le altre informazioni pertinenti disponibili, si deve concludere che, per raggiungere il livello prescelto di protezione nella Comunità contro i rischi derivanti, in particolare per la salute umana, dall'uso abituale dei suddetti ormoni per stimolare la crescita degli animali e dal consumo di residui presenti nelle carni di animali cui sono stati somministrati gli ormoni in causa allo scopo di stimolarne la crescita, è necessario mantenere in via permanente il divieto sancito dalla direttiva 96/22/CE relativamente all'estradiolo-17 $\beta$  e continuare ad applicare provvisoriamente il divieto per gli altri cinque ormoni (testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrol). Inoltre, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>(1)</sup>, il divieto provvisorio concernente questi cinque ormoni dovrebbe continuare ad essere applicato finché la Comunità non avrà acquisito informazioni scientifiche più complete, provenienti da qualsiasi fonte, atte a chiarire e a colmare le lacune delle attuali conoscenze su queste sostanze.
- (11) Si può tuttavia continuare ad autorizzare, allorché necessario, l'uso di alcune di queste sostanze per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, in quanto non è probabile che rappresenti un rischio per la salute pubblica data la natura e la durata limitata dei trattamenti, la scarsa entità dei quantitativi somministrati e le rigorose condizioni stabilite dalla direttiva 96/22/CE per evitare qualsiasi eventuale abuso.
- (12) Alla luce delle informazioni disponibili, tuttavia, è opportuno limitare l'esposizione all'estradiolo-17 $\beta$  e autorizzare solo i trattamenti per i quali non esistono valide alternative efficaci. In genere esistono altri trattamenti o strategie per sostituire la maggior parte degli usi dell'estradiolo-17 $\beta$  per scopi terapeutici o zootecnici. Ciononostante, gli studi sembrano indicare che non esistono attualmente in tutti gli Stati membri valide alternative efficaci per determinati trattamenti che sono oggi autorizzati. Onde consentire le necessarie modifiche e in particolare l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco dei prodotti farmaceutici, è opportuno eliminare gradualmente l'uso di estradiolo-17 $\beta$  per l'induzione dell'estro entro un determinato periodo. È altresì opportuno mantenere la possibilità di autorizzare l'uso di tale sostanza per taluni trattamenti (macerazione o mummificazione fetale, piometria dei bovini) che hanno gravi conseguenze per la salute e il benessere degli animali, purché a condizioni rigorose e verificabili in modo da prevenire qualsiasi eventuale uso improprio e qualsiasi rischio inaccettabile per la salute pubblica. È necessario riesaminare tale possibilità entro un determinato periodo.
- (13) Le modifiche proposte della direttiva 96/22/CE sono necessarie per conseguire il livello prescelto di protezione della salute contro i residui presenti nelle carni degli animali da azienda cui sono stati somministrati gli ormoni in causa per stimolarne la crescita, rispettando al contempo i principi generali della normativa alimentare sanciti nel regolamento (CE) n. 178/2002 e gli obblighi internazionali della Comunità. Inoltre, non si dispone attualmente di altri mezzi significativamente meno restrittivi nei confronti del commercio e che consentono di conseguire con altrettanta efficacia il livello prescelto di protezione della salute al quale la Comunità, in considerazione della fattibilità tecnica e economica può ragionevolmente ricorrere attualmente. Oltre a ciò si rendono altresì necessarie alcune modifiche redazionali di scarsa entità, soprattutto tenuto conto della sostituzione di un certo numero di direttive con la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

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

1) gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

#### «Articolo 2

Gli Stati membri provvedono a vietare:

- a) l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'elenco A dell'allegato II ai fini della loro somministrazione a tutte le specie di animali;
- b) l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'elenco B dell'allegato II ai fini della loro somministrazione ad animali le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti all'articolo 4, punto 2, e all'articolo 5 bis.

#### Articolo 3

Gli Stati membri provvedono a vietare per le sostanze di cui all'allegato II e a vietare provvisoriamente, per le sostanze di cui all'allegato III:

- a) la somministrazione di tali sostanze, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda e agli animali d'acquacoltura;
- b) — la detenzione in un'azienda, eccetto sotto controllo ufficiale, di animali di cui alla lettera a), e  
— l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano di animali d'azienda,

che contengono sostanze di cui agli allegati II e III, ovvero in cui sia stata constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati a norma degli articoli 4, 5 o 5 bis;

- c) l'immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze sopracitate, nonché di prodotti trasformati provenienti da detti animali;
- d) l'immissione sul mercato delle carni degli animali di cui alla lettera b);
- e) la trasformazione delle carni di cui alla lettera d).»

2) all'articolo 4, punto 1 sono soppressi i termini «estradiolo-17 $\beta$ »;

3) all'articolo 5, primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatto salvo l'articolo 2, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione ad animali da azienda, per fini di trattamento zootecnico, di medicinali veterinari ad azione estrogena (diversi dall'estradiolo-17 $\beta$  e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena, autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (\*).

(\*) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.»;

4) è inserito l'articolo seguente:

#### «Articolo 5 bis

1. In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatti salvi gli articoli 2 e 11 bis, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione agli animali da azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 $\beta$  ed i suoi derivati sotto forma di esteri nei casi di:

— trattamento di macerazione fetale o di mummificazione fetale per i bovini, o

— trattamento della piometra dei bovini

ai sensi della direttiva 2001/82/CE.

2. In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatto salvo l'articolo 2, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione agli animali da azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 $\beta$  o i suoi derivati sotto forma di esteri per l'induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini fino al 14 ottobre 2006, ai sensi della direttiva 2001/82/CE.

3. Il trattamento è effettuato direttamente dal veterinario ad animali da azienda chiaramente identificati. Tale trattamento forma oggetto di registrazione da parte del veterinario responsabile, il quale annota in un registro, che può essere quello previsto dalla direttiva 2001/82/CE, almeno le seguenti informazioni:

— tipo di prodotto somministrato,

— natura del trattamento,

— data del trattamento,

— identificazione degli animali trattati,

— data di scadenza del periodo di sospensione.

Il registro è messo a disposizione dell'autorità competente su sua richiesta.

È fatto divieto ai detentori di animali da allevamento di tenere nelle loro aziende medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 $\beta$  o i suoi derivati sotto forma di esteri.»;

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

«1. I prodotti ormonali e le sostanze  $\beta$ -agoniste autorizzati ad essere somministrati ad animali da azienda a norma degli articoli 4, 5 o 5 bis devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 2001/82/CE.»;

6) all'articolo 7, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. In vista degli scambi, gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato di animali destinati alla riproduzione o di animali riproduttori a fine carriera che nel corso di quest'ultima sono stati oggetto di uno dei trattamenti di cui agli articoli 4, 5 o 5 bis e possono autorizzare l'apposizione della stampigliatura comunitaria sulle carni provenienti da detti animali qualora siano stati rispettati le condizioni di cui agli articoli 4, 5 o 5 bis e i periodi di sospensione previsti nell'autorizzazione di immissione sul mercato.»;

7) l'articolo 8 è modificato come segue:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1) la detenzione delle sostanze di cui agli articoli 2 e 3 sia limitata alle persone autorizzate dalla legislazione nazionale, a norma dell'articolo 68 della direttiva 2001/82/CE, per quanto riguarda l'importazione, la fabbricazione, il magazzinaggio, la distribuzione, la vendita e l'utilizzazione;»

b) al punto 2, lettera a), i termini «di sostanze o prodotti vietati conformemente all'articolo 2» sono sostituiti da «di sostanze vietate a norma degli articoli 2 e 3»;

c) al punto 2, lettera d), i termini «agli articoli 4 e 5» sono sostituiti da «agli articoli 4, 5 e 5 bis»;

d) la nota a piè di pagina 2 è soppressa e la nota a piè di pagina 3 diventa la nota 2;

8) l'articolo 11, paragrafo 2, lettera a), è modificato come segue:

a) al punto i), i termini «all'articolo 2, lettera a)» sono sostituiti da «all'allegato II, elenco A»;

b) il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) cui siano state somministrate sostanze di cui all'allegato II, elenco B, e all'allegato III, salvo che tale somministrazione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni previste dagli articoli 4, 5, 5 bis e 7 e nel rispetto dei periodi di sospensione ammessi nelle raccomandazioni internazionali;»

9) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 11 bis

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio entro due anni a decorrere dal 14 ottobre 2003 una relazione sulla disponibilità dei medicinali veterinari alternativi a quelli contenenti estradiolo-17 $\beta$  o suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione fetale o di mummificazione fetale per i bovini o per il trattamento della piometria dei bovini, e presenta loro l'anno successivo le proposte necessarie intese a sostituire, a tempo debito, tali sostanze.

Del pari, relativamente alle sostanze di cui all'allegato III, la Commissione cercherà di ottenere informazioni complementari, tenendo presenti i dati scientifici recenti provenienti da tutte le fonti, e riesaminerà periodicamente le misure applicate per presentare al momento opportuno al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte necessarie.»

10) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 14 bis

In deroga gli articoli 3 e 5 bis e fatto salvo l'articolo 2, agli animali da azienda per i quali può essere certificato che l'estradiolo-17 $\beta$  o i suoi derivati sotto forma di esteri sono stati somministrati per fini terapeutici o di trattamento zootecnico anteriormente al 14 ottobre 2004, si applicano le stesse disposizioni vigenti per le sostanze autorizzate a norma dell'articolo 4, punto 1, per quanto attiene all'uso terapeutico, e dell'articolo 5, per quanto attiene all'uso zootecnico;»

11) tutti i riferimenti alle direttive 81/851/CEE o 2001/852/CEE s'intendono fatti alla direttiva 2001/82/CE;

12) l'allegato della direttiva 96/22/CE diventa l'allegato I e sono aggiunti gli allegati II e III di cui all'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 14 ottobre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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 giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

R. BUTTIGLIONE

*ALLEGATO**«ALLEGATO II*

Elenco delle sostanze vietate:

Elenco A:

- tireostatici,
- stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri

Elenco B:

- estradiolo-17 $\beta$  e suoi derivati sotto forma di esteri,
- sostanze  $\beta$ -agoniste.

*ALLEGATO III*

Elenco di sostanze vietate in via provvisoria:

Sostanze ad azione estrogena (diverse dall'estradiolo-17 $\beta$  e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena.»

---