

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

**DIRETTIVA 96/22/CE DEL CONSIGLIO**

**del 29 aprile 1996**

**concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE**

(GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3)

Modificata da:

|                    |   | Gazzetta ufficiale |      |            |
|--------------------|---|--------------------|------|------------|
|                    |   | n.                 | pag. | data       |
| ► <b><u>M1</u></b> | Direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 | L 262              | 17   | 14.10.2003 |
| ► <b><u>M2</u></b> | Direttiva 2008/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008  | L 318              | 9    | 28.11.2008 |



**DIRETTIVA 96/22/CE DEL CONSIGLIO**

**del 29 aprile 1996**

**concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

- (1) considerando che la direttiva 81/602/CEE <sup>(4)</sup> vieta talune sostanze ad azione ormonica e le sostanze ad azione tireostatica e che la direttiva 88/146/CEE <sup>(5)</sup> vieta l'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica nelle produzioni animali, ammettendo tuttavia certe deroghe;
- (2) considerando che la direttiva 88/299/CEE del Consiglio <sup>(6)</sup> fissa le condizioni di applicazione delle deroghe al divieto degli scambi di certe categorie di animali di cui all'articolo 7 della direttiva 88/146/CEE nonché delle loro carni;
- (3) considerando che talune sostanze ad effetto tireostatico o ad effetto estrogeno, androgeno o gestageno, a causa dei loro residui che permangono nelle carni e in altri prodotti di origine animale, possono essere pericolose per i consumatori e possono anche compromettere la qualità dei prodotti alimentari di origine animale;
- (4) considerando che nuove sostanze ad azione anabolizzante quali i  $\beta$ -agonisti sono utilizzate in modo illecito nell'allevamento allo scopo di stimolare la crescita e la produttività degli animali;
- (5) considerando che dai risultati dell'indagine condotta dalla Commissione dal 1990 al 1992 negli Stati membri risulta che le sostanze  $\beta$ -agoniste sono ampiamente disponibili negli ambienti dell'allevamento, favorendo così i loro usi illeciti;
- (6) considerando che l'uso improprio delle sostanze  $\beta$ -agoniste può presentare un grave pericolo per la salute umana; che nell'interesse dei consumatori occorre vietarne la detenzione, la somministrazione agli animali di tutte le specie e la commercializzazione a tal fine; che occorre, inoltre, vietare la detenzione, la somministrazione agli animali di qualsiasi specie e la commercializzazione degli stilbeni e dei tireostatici nonché disciplinare l'uso delle altre sostanze;
- (7) considerando tuttavia che può essere autorizzata la somministrazione per scopi terapeutici ben definiti di medicinali a base di sostanze  $\beta$ -agoniste, per talune categorie di bovini, di equidi e per gli animali da compagnia;
- (8) considerando d'altronde che è necessario garantire a tutti i consumatori le stesse condizioni di approvvigionamento di carni e di

<sup>(1)</sup> GU n. C 302 del 9.11.1993, pag. 8, e GU n. C 222 del 10.8.1994, pag. 16.

<sup>(2)</sup> GU n. C 128 del 9.5.1994, pag. 107.

<sup>(3)</sup> GU n. C 52 del 19.2.1994, pag. 30.

<sup>(4)</sup> GU n. L 222 del 7.8.1981, pag. 32. Direttiva modificata dalla direttiva 85/358/CEE (GU n. L 191 del 23.7.1985, pag. 46).

<sup>(5)</sup> GU n. L 70 del 16.3.1988, pag. 16. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(6)</sup> GU n. L 128 del 21.5.1988, pag. 36.

**▼B**

prodotti alimentari derivati, pur offrendo loro i prodotti più rispondenti alle loro preoccupazioni e attese; che, tenuto conto delle sensibilità dei consumatori, le possibilità di smercio dei prodotti di cui trattasi potranno soltanto essere migliorate;

- (9) considerando che occorre mantenere il divieto dell'utilizzazione delle sostanze ad azione ormonica per fini di ingrasso; che la somministrazione di talune sostanze, pur potendo essere autorizzata per scopi terapeutici o zootecnici, deve essere strettamente controllata al fine di evitare usi ad altri fini;
- (10) considerando che manca un'armonizzazione dei periodi di sospensione a livello comunitario e che esistono notevoli differenze tra gli Stati membri, in particolare, riguardo ai medicinali veterinari autorizzati contenenti sostanze ormonali o  $\beta$ -agoniste; che occorre, pertanto, a fini di armonizzazione, fissare periodi di sospensione massimi per detti medicinali;
- (11) considerando inoltre che gli animali vivi trattati per scopi terapeutici o zootecnici con tali sostanze nonché le carni da essi provenienti non possono, in linea di massima, essere oggetto di scambi, dati i rischi che ne risulterebbero per l'efficacia del controllo dell'intero regime; che tuttavia si potranno prevedere deroghe, sotto certe condizioni, a tale divieto per quanto concerne gli scambi intracomunitari e l'importazione da paesi terzi di animali destinati alla riproduzione e di animali riproduttori a fine carriera;
- (12) considerando che tali deroghe possono essere autorizzate qualora vengano fornite garanzie sufficienti per evitare distorsioni degli scambi; che tali garanzie devono riguardare i prodotti utilizzabili, le condizioni d'uso degli stessi ed il controllo di dette condizioni, in particolare l'osservanza del periodo di sospensione necessario;
- (13) considerando che occorre garantire il controllo efficace dell'applicazione delle disposizioni derivanti dalla presente direttiva;
- (14) considerando che occorre abrogare le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE;
- (15) considerando che per lottare efficacemente in tutti gli Stati membri contro l'uso illecito dei fattori di crescita e di produttività nell'allevamento, l'azione da svolgere al riguardo deve essere organizzata a livello comunitario;
- (16) considerando che, il 18 gennaio 1996, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione e il Consiglio a continuare ad opporsi all'importazione nella Comunità di carni trattate con ormoni; che ha chiesto che venga mantenuto il divieto totale dell'impiego di fattori di crescita nell'allevamento e ha invitato a tal fine il Consiglio a adottare prontamente la proposta della Commissione sulla quale esso ha formulato il suo parere il 19 aprile 1994,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

1. Ai fini della presente direttiva valgono le definizioni di carni e prodotti a base di carni di cui alle direttive 64/433/CEE <sup>(1)</sup>, 71/118/CEE <sup>(2)</sup>, 77/99/CEE <sup>(3)</sup>, 91/495/CEE <sup>(4)</sup>, le definizioni dei

<sup>(1)</sup> GU n. 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU n. L 243 dell'11.10.1995, pag. 7).

<sup>(2)</sup> GU n. L 55 dell'8.3.1971, pag. 23. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(3)</sup> GU n. L 26 del 31.1.1977, pag. 85. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/68/CE (GU n. L 332 del 30.12.1995, pag. 10).

<sup>(4)</sup> GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 41. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

**▼ B**

prodotti dell'acquacoltura di cui alla direttiva 91/493/CEE <sup>(1)</sup>, nonché le definizioni dei medicinali veterinari ai sensi delle direttive 81/851/CEE <sup>(2)</sup> e 81/852/CEE <sup>(3)</sup>.

2. Inoltre, si intende per:

a) «animali da azienda»: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, come pure gli animali selvatici delle specie citate e i ruminanti selvatici, qualora siano stati allevati in un'azienda;

**▼ M2**

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  $\beta$ -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;

**▼ B**

c) «trattamento zootecnico»: la somministrazione:

- i) ad un singolo animale da azienda di una delle sostanze autorizzate in applicazione dell'articolo 5 della presente direttiva, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un veterinario ovvero, conformemente all'articolo 5, secondo comma, sotto la sua responsabilità;
  - ii) agli animali d'acquacoltura, ad un gruppo di riproduttori, a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità;
- d) «trattamento illecito»: l'utilizzazione di sostanze o prodotti non autorizzati ovvero l'utilizzazione di sostanze o prodotti autorizzati dalla normativa comunitaria a fini o condizioni diversi da quelli previsti dalla normativa comunitaria.

**▼ M2***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.

**▼ M1***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

<sup>(1)</sup> GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/71/CE (GU n. L 332 del 30.12.1995, p. 40).

<sup>(2)</sup> GU n. L 317 del 6.11.1981, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU n. L 214 del 24.8.1993, pag. 31).

<sup>(3)</sup> GU n. L 317 del 6.11.1981, pag. 16. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU n. L 214 del 24.8.1993, pag. 31).

**▼ M1**

— 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

► **M2** ————— ◀;

- 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).

**▼ B***Articolo 4*

In deroga agli articoli 2 e 3, gli Stati membri possono autorizzare:

- 1) la somministrazione ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, di ► **M1** ————— ◀ testosterone, progesterone o di derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione. I medicinali veterinari utilizzati per fini terapeutici debbono soddisfare alle prescrizioni di commercializzazione previste dalla direttiva 81/851/CEE e possono essere somministrati solo da un veterinario mediante iniezione o per il trattamento di una disfunzione ovarica mediante spirali vaginali, ad eccezione degli impianti, ad animali da azienda chiaramente individuati. Il trattamento degli animali individuati è registrato dal veterinario responsabile il quale annota su un registro, che potrà essere quello prescritto dalla direttiva 81/851/CEE, almeno le seguenti informazioni:

- natura del trattamento,
- natura dei prodotti autorizzati,
- data del trattamento,
- identificazione degli animali trattati.

Questo registro dovrà essere messo a disposizione dell'autorità competente, su sua richiesta;

- 2. la somministrazione a scopi terapeutici di medicinali veterinari autorizzati contenenti:

**▼ M2**

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

**▼ B**

- ii) le sostanze  $\beta$ -agoniste, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto.

Tale somministrazione deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari di cui al punto i), sotto sua diretta responsabilità; il trattamento deve essere registrato dal veterinario responsabile, il quale dovrà precisare almeno le informazioni di cui al punto 1.

È tuttavia vietata la detenzione da parte del titolare dell'azienda di medicinali veterinari contenenti delle sostanze  $\beta$ -agoniste che possono essere utilizzate per indurre la tocolisi.

Fatto salvo il primo comma del punto 2 ii), il trattamento terapeutico è comunque vietato per gli animali da produzione, inclusi gli animali da riproduzione a fine carriera.

**▼B***Articolo 5*

► **M1** 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 <sup>(1)</sup>. ◀ Tale somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad un animale chiaramente identificato; il trattamento deve essere registrato dal veterinario responsabile conformemente all'articolo 4, punto 1.

Gli Stati membri possono tuttavia ammettere che la sincronizzazione del ciclo estrale e la preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni non siano effettuate dal veterinario, ma sotto sua responsabilità.

Per quanto concerne i prodotti d'acquacoltura, gli avannotti possono essere trattati a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari ad azione androgena autorizzati conformemente alle direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE.

Nei casi previsti nel presente articolo il veterinario compila una prescrizione non rinnovabile in cui sono precisati il trattamento previsto e la quantità di prodotto necessaria e procede alla registrazione dei prodotti prescritti.

Il trattamento zootecnico è tuttavia vietato per gli animali da produzione nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

**▼M2****▼B***Articolo 6***▼M1**

1. I prodotti ormonali e le sostanze  $\beta$ -agoniste autorizzati ad essere somministrati ad animali da azienda a norma degli articoli 4, 5 ► **M2** \_\_\_\_\_ ◀ devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 2001/82/CE.

**▼B**

2. Non possono tuttavia essere autorizzati conformemente al paragrafo 1:

a) i seguenti prodotti ormonali:

- i) i prodotti che agiscono mediante un effetto deposito;
- ii) i prodotti il cui periodo di sospensione è superiore a 15 giorni dopo la fine del trattamento;
- iii) i prodotti:
  - autorizzati in base a norme antecedenti alla modifica apportata dal regolamento (CEE) n. 2309/93 <sup>(2)</sup>;
  - le cui condizioni d'uso non sono note;
  - per i quali non esistono reagenti né esiste il materiale necessario per i metodi d'analisi per l'individuazione dei residui eccedenti i limiti consentiti;

b) i medicinali veterinari contenenti  $\beta$ -agonisti il cui periodo di sospensione è superiore a 28 giorni dopo la fine del trattamento.

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

<sup>(2)</sup> GU n. L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

**▼B***Articolo 7***▼M1**

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 ►**M2** ————— ◀ 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 ►**M2** ————— ◀ e i periodi di sospensione previsti nell'autorizzazione di immissione sul mercato.

**▼B**

Tuttavia, gli scambi di cavalli di gran pregio, in particolare cavalli da corsa, da competizione, da circo o equidi destinati alla riproduzione o ad esposizioni, ivi inclusi gli equidi registrati, cui sono stati somministrati medicinali veterinari contenenti trembolone allilico o sostanze  $\beta$ -agoniste per i fini di cui all'articolo 4, possono aver luogo prima della fine del periodo di sospensione purché siano soddisfatte le condizioni di somministrazione e purché la natura e la data del trattamento siano indicate sul certificato o sul passaporto che accompagna detti animali.

2. Le carni o i prodotti provenienti da animali cui sono state somministrate sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena ovvero sostanze  $\beta$ -agoniste, conformemente alle disposizioni derogatorie della presente direttiva, possono essere immessi sul mercato per il consumo umano solo se gli animali in questione sono stati trattati con medicinali veterinari che rispettano le prescrizioni dell'articolo 6 e se è stato rispettato, prima della loro macellazione, il periodo di sospensione previsto.

*Articolo 8*

Gli Stati membri provvedono affinché:

**▼M1**

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**

2) oltre ai controlli previsti dalle direttive che disciplinano l'immissione sul mercato dei vari prodotti di cui trattasi, i controlli ufficiali previsti all'articolo 11 della direttiva 96/23/CE <sup>(1)</sup> siano effettuati senza preavviso dalle autorità nazionali competenti per accertare:

- a) la detenzione o la presenza ►**M1** di sostanze vietate a norma degli articoli 2 e 3 ◀ che siano destinati ad essere somministrati ad animali per fini di ingrasso;
- b) il trattamento illecito degli animali;
- c) il mancato rispetto dei periodi di sospensione di cui all'articolo 6;
- d) il mancato rispetto delle restrizioni previste ►**M1** agli articoli 4, 5 ►**M2** ————— ◀ ◀ per l'uso di determinate sostanze o determinati prodotti;

3) la ricerca:

- a) della presenza delle sostanze di cui al punto 1 negli animali, nelle acque di abbeveraggio e in tutti i luoghi in cui gli animali sono allevati o tenuti;

(1) Cfr. pag. 10 della presente Gazzetta ufficiale.

**▼B**

b) della presenza di residui delle suddette sostanze negli animali vivi, nei loro escrementi e liquidi biologici, nei loro tessuti e nei prodotti animali;

sia effettuata secondo le disposizioni degli allegati III e IV della direttiva 96/23/CE;

4) qualora i controlli previsti ai punti 2 e 3:

a) rivelino la presenza di sostanze o prodotti il cui uso o la cui detenzione sono vietati, ovvero la presenza di residui di sostanze la cui somministrazione costituisce un trattamento illecito, tali sostanze o prodotti siano sequestrati, mentre gli animali eventualmente trattati o le loro carni siano posti sotto controllo ufficiale fino a quando siano prese le sanzioni necessarie;

b) rivelino il mancato rispetto delle prescrizioni di cui al punto 2, lettere b) e c), l'autorità competente adotti le misure appropriate, in funzione della gravità dell'infrazione accertata.

*Articolo 9*

Fatta salva la direttiva 81/851/CEE, le imprese che acquistano o producono sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena o sostanze  $\beta$ -agoniste e le imprese autorizzate a qualsiasi titolo a smerciare dette sostanze, nonché quelle che acquistano o fabbricano prodotti farmaceutici e medicinali veterinari a partire da dette sostanze devono conservare un registro su cui si debbono annotare, in ordine cronologico, le quantità prodotte o acquistate e quelle cedute o utilizzate per la produzione di prodotti farmaceutici e medicinali veterinari e coloro a cui le hanno cedute o da cui le hanno acquistate.

Le informazioni di cui al primo comma devono essere messe a disposizione della competente autorità su sua richiesta e, in caso di informazioni computerizzate, devono essere stampate.

*Articolo 10*

Qualora dall'esito dei controlli effettuati in uno Stato membro risulti il non rispetto delle prescrizioni della presente direttiva nel paese d'origine degli animali o dei prodotti, l'autorità competente di tale Stato membro si avvale delle disposizioni della direttiva 89/608/CEE del Consiglio, del 21 novembre 1989, relativa alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle legislazioni veterinaria e zootecnica<sup>(1)</sup>.

*Articolo 11***▼M2**

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.

**▼B**

2. Gli Stati membri provvedono inoltre a vietare l'importazione da paesi terzi che figurano in uno degli elenchi di cui al paragrafo 1:

a) di animali da azienda o d'acquacoltura

i) cui siano stati somministrati, per qualsiasi via o metodo, prodotti o sostanze di cui ► **M1** all'allegato II, elenco A ◀;

<sup>(1)</sup> GU n. L 351 del 2.12.1989, pag. 34.



**▼ M1**

- 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 ► **M2** — ◀ e 7 e nel rispetto dei periodi di sospensione ammessi nelle raccomandazioni internazionali;

**▼ B**

- b) delle carni o dei prodotti ottenuti da animali la cui importazione è vietata conformemente alla lettera a).

3. Tuttavia, gli animali destinati alla riproduzione, gli animali riproduttori a fine carriera, o le loro carni, in provenienza da paesi terzi, possono essere importati purché presentino garanzie almeno equivalenti a quelle fissate dalla presente direttiva o definite secondo la procedura di cui all'articolo 33 della direttiva 96/23/CE, ciò ai fini dell'applicazione del capo V della direttiva.

4. Le importazioni provenienti da paesi terzi sono soggette ai controlli previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera c) della direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità <sup>(1)</sup>, e all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità <sup>(2)</sup>.

**▼ M2***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.

*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-17β 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.

**▼ B***Articolo 12*

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può adottare le misure transitorie necessarie all'attuazione del regime previsto dalla presente direttiva.

*Articolo 13*

1. Le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE sono abrogate a partire dal 1° luglio 1997.
2. I riferimenti fatti alle direttive abrogate si considerano come fatti alla presente direttiva ed essi devono essere letti secondo la tabella di concordanza figurante nell'allegato.

<sup>(1)</sup> GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 95/157/CE della Commissione (GU n. L 103 del 6.5.1995, pag. 40).

<sup>(2)</sup> GU n. L 373 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/52/CE (GU n. L 265 dell'8.11.1995, pag. 16).

**▼B***Articolo 14*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, comprese eventuali sanzioni, necessarie per conformarsi alla presente direttiva il 1° luglio 1997 e, per quanto concernente le sostanze  $\beta$ -agoniste, entro e non oltre il 1° luglio 1997. 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 essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. In attesa dell'applicazione delle disposizioni previste dalla presente direttiva per le sostanze  $\beta$ -agoniste, continuano ad applicarsi le norme nazionali in materia, nell'osservanza delle disposizioni generali del trattato.

**▼M1***Articolo 14 bis*

In deroga gli articoli 3 ►**M2** ————— ◀ 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.

**▼B***Articolo 15*

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 16*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO ► **M1** I ◀

## Tabella di concordanza

| Presente direttiva            | Direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE |            |
|-------------------------------|---|------------|
| Articolo 1.1                  | Articolo 1.1                                  | 81/602/CEE |
|                               | Articolo 1.1                                  | 88/146/CEE |
| Articolo 1.2, lettere a) e b) | Articolo 1.2                                  | 81/602/CEE |
|                               | Articolo 1.2                                  | 88/146/CEE |
|                               | Articolo 2.1 b)                               | 88/299/CEE |
| Articolo 2, lettera a)        | Articolo 3                                    | 81/602/CEE |
| Articolo 2, lettera b)        | —   |            |
| Articolo 3                    | Articolo 2                                    | 81/602/CEE |
| Articolo 4.1                  | Articolo 4                                    | 81/602/CEE |
|                               | Articolo 2 e articolo 3 b)                    | 88/146/CEE |
|                               | Articolo 2.1 a) e 2.4                         | 88/299/CEE |
| Articolo 4.2                  | —   |            |
| Articolo 5                    | Articolo 4                                    | 81/602/CEE |
|                               | Articolo 2.1 b) e 2.4                         | 88/299/CEE |
| Articolo 6                    | Articolo 2.3                                  | 88/299/CEE |
| Articolo 7.1                  | Articolo 7                                    | 88/146/CEE |
|                               | Articolo 2 e 3                                | 88/299/CEE |
| Articolo 7.2                  | Articolo 4                                    | 88/299/CEE |
| Articolo 8                    | Articolo 7                                    | 81/602/CEE |
| Articolo 9                    | Articolo 4                                    | 88/146/CEE |
| Articolo 10                   | —   |            |
| Articolo 11.1                 | —   |            |
| Articolo 11.2                 | Articolo 6.1 e 6.2                            | 88/146/CEE |
| Articolo 11.3                 | Articolo 5                                    | 88/299/CEE |
| Articolo 11.4                 | Articolo 6.7                                  | 88/146/CEE |
| Articolo 12                   | —   |            |
| Articolo 13                   | —   |            |
| Articolo 14                   | —   |            |
| Articolo 15                   | —   |            |

**▼B**

| Presente direttiva | Direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE |
|--------------------|---|
| Articolo 16        | —   |
| Allegato           | —   |

▼ M2

*ALLEGATO II*

Elenco delle sostanze vietate:

Elenco A: sostanze vietate

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

Elenco B: sostanze vietate con deroghe

- sostanze  $\beta$ -agoniste.

▼ M1

*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.