II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 7 marzo 1988

concernente il divieto dell'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica nelle produzioni animali

(88/146/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale (2),

considerando che la somministrazione di talune sostanze ad azione ormonica ad animali da azienda è attualmente disciplinata in maniera differente negli Stati membri; che, se l'incidenza di tali sostanze sulle condizioni dell'allevamento è evidente, le loro conseguenze sulla salute umana sono valutate differentemente dalle normative nazionali; che tale divergenza dà luogo ad una distorsione delle condizioni di concorrenza tra produzioni che sono oggetto di organizzazioni comuni dei mercati, nonché a considerevoli ostacoli negli scambi intracomunitari;

considerando che è pertanto necessario porre fine a tali distorsioni ed a tali ostacoli, garantendo nel contempo a tutti i consumatori condizioni di approvvigionamento dei prodotti in questione che siano sensibilmente identiche e fornendo loro un prodotto che risponda più adeguatamente alle loro preoccupazioni ed alle loro aspettative; che le possibilità di smaltimento dei prodotti in questione non possono che beneficiarne;

considerando che è pertanto opportuno vietare l'utilizzazione delle sostanze ormoniche per l'ingrasso; che la somministrazione di talune sostanze può essere autorizzata a finalità terapeutiche, ma deve esser rigorosamente controllata, per evitare deviazioni di utilizzazioni;

considerando altresì che gli animali vivi sottoposti a tali trattamenti e le carni da essi provenienti non possono essere oggetto, in linea di massima, di scambi, dati i rischi che ne risulterebbero per l'efficacia del controllo dell'insieme del regime; che si potranno tuttavia prevedere deroghe a tale divieto, in funzione delle garanzie che potranno essere date;

considerando che l'adozione di una regolamentazione armonizzata nella Comunità conduce ad instaurare un regime per le importazioni in provenienza dai paesi terzi che offra garanzie equivalenti; che tali garanzie possono essere richieste nell'ambito dell'applicazione delle direttive 72/462/CEE (3) e 85/358/CEE (4);

considerando che, per garantire l'efficacia delle disposizioni della presente direttiva, è necessario prevedere che il termine ultimo per la trasposizione delle disposizioni della direttiva 85/358/CEE sia anteriore a quello valido per la presente direttiva; che è infatti opportuno che misure di controllo comunitario garantiscano l'applicazione uniforme in tutti gli Stati membri delle norme vigenti in materia di somministrazione di sostanze ad azione ormonica e tireostatica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Ai fini dell'applicazione della presente direttiva, si applicano le definizioni delle carni e degli animali da azienda di cui all'articolo 1 della direttiva 81/602/CEE (5).

(1) GU n. C 288 dell'11. 11. 1985, pag. 158.
(2) GU n. C 44 del 15. 2. 1985, pag. 14.
(3) GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28.
(4) GU n. L 191 del 23. 7. 1985, pag. 46.
(5) GU n. L 222 del 7. 8. 1981, pag. 32.

Ai fini dell'applicazione della presente direttiva e della direttiva 81/602/CEE si intende per « trattamento terapeutico » la somministrazione individuale ad un animale da azienda di una delle sostanze autorizzate in applicazione dell'articolo 3 della presente direttiva, per curare un disturbo della fertilità constatato — previo esame dell'animale — da un veterinario. Il trattamento terapeutico è vietato agli animali destinati all'ingrasso.

Articolo 2

Fatto salvo l'articolo 4 della direttiva 81/602/CEE, gli Stati membri non possono autorizzare nessuna deroga alle disposizioni dell'articolo 2 della predetta direttiva. Tuttavia, a scopo terapeutico, può essere autorizzata la somministrazione agli animali da azienda di estradiolo 17 β, testosterone e progesterone e derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento dal luogo di applicazione.

Articolo 3

Ai fini dell'applicazione della presente direttiva:

a) è stabilito, previo parere del comitato dei prodotti farmaceutici veterinari, per quanto concerne le misure previste ai primi due trattini, secondo la procedura di cui all'articolo 8:

— l'elenco dei prodotti contenenti come sostanze attive le sostanze di cui all'articolo 2 e rispondenti ai principi e criteri pertinenti delle direttive 81/851/CEE [2] e 81/852/CEE [3] che possono essere autorizzati dagli Stati membri,

— le condizioni di utilizzazione di tali prodotti, in special modo il tempo di attesa necessario e le disposizioni dettagliate relative al controllo di dette condizioni di utilizzazione,

— i mezzi di identificazione degli animali.

In attesa delle decisioni di cui al primo comma, i prodotti la cui immissione sul mercato è stata già autorizzata restano autorizzati.

I prodotti autorizzati in applicazione delle disposizioni precedenti sono soggetti alle regole degli articoli da 24 a 50 della direttiva 81/851/CEE, escluse quelle concernenti l'autorizzazione nazionale di immissione sul mercato;

b) i prodotti utilizzati a finalità terapeutiche possono essere somministrati soltanto da un veterinario e mediante iniezione — esclusi gli innesti — ad animali da azienda chiaramente identificati.

Il trattamento degli animali identificati deve essere registrato dal veterinario.

L'animale trattato non può essere macellato prima della scadenza del tempo di attesa fissato in applicazione della lettera a);

c) ogni decisione relativa all'eventuale inclusione, nel gruppo delle sostanze di cui all'articolo 2, di qualsiasi nuova sostanza avente direttamente o indirettamente un'azione estrogena, androgena o gestagena è adottata del Consiglio che delibera su proposta della Commissione secondo la procedura di voto prevista dall'articolo 43, paragrafo 2, del trattato. Per poter formare oggetto di una tale decisione, la nuova sostanza deve riepsettare i principi e criteri pertinenti delle direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE.

Articolo 4

Gli Stati membri prescrivono che le aziende che producono sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena e gestagena e quelle che sono autorizzate, a qualsivoglia titolo, a commerciare dette sostanze, nonché le aziende che producono prodotti farmaceutici e veterinari a base di tali sostanze, tengano un registro nel quale devono figurare, in ordine cronologico, i quantitativi prodotti o acquisiti e quelli ceduti o utilizzati per la produzione dei prodotti farmaceutici e veterinari.

Articolo 5

Gli Stati membri provvedono a che non siano spediti dal loro territorio verso quello di un altro Stato membro animali cui siano stati somministrati, in qualsiasi modo, sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena o carni provenienti da tali animali. Essi riservano la stampigliatura comunitaria alle carni provenienti da animali non sottoposti a trattamento.

Dalla data di notifica della presente direttiva e fino a che le misure adottate in virtù degli articoli 2 e 6 sono applicabili

— le disposizioni nazionali che disciplinano le produzioni destinate al mercato nazionale degli Stati membri restano impregiudicate;

— gli Stati membri che vietano l'utilizzazione delle sostanze di cui all'articolo 5 della direttiva 81/602/CEE a fini di ingrasso possono subordinare l'introduzione sul loro territorio alla condizione che questi animali non siano stati sottoposti a trattamento e che le carni non provengano da animali sottoposti a trattamento.

Articolo 6

1. Gli Stati membri vietano l'importazione in provenienza dai paesi terzi di animali da azienda cui siano state somministrate, in qualsiasi modo, sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, nonché carni provenienti da tali animali.

(1) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.
(2) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16.

2. A tale scopo, le decisioni da prendere ai fini dell'applicazione della direttiva 72/462/CEE, tenuto conto dell'articolo 13 della direttiva 85/358/CEE per quanto concerne le carni, nonché delle garanzie equivalenti per quanto concerne gli animali vivi, devono essere adottate anteriormente al 1° gennaio 1988.

3. Gli Stati membri provvedono a che le carni fresche importate in provenienza dai macelli riconosciuti dei paesi terzi nei confronti dei quali sarà stata presa una decisione ai sensi del paragrafo 2 siano — fatte salve le disposizioni in materia di polizia sanitaria — ammesse sul mercato comunitario conformemente all'articolo 25 della direttiva 72/462/CEE.

4. Fino all'applicazione di ciascuna delle decisioni di cui al paragrafo 2, rimangono applicabili le normative nazionali che disciplinano le importazioni in provenienza dai paesi terzi nel settore delle sostanze ad azione ormonica, nell'osservanza delle disposizioni generali del trattato.

5. A decorrere dal 1° gennaio 1988 gli Stati membri sospendono le importazioni provenienti da quei paesi terzi per i quali a tale data non sia stata adottata alcuna decisione ai sensi del paragrafo 2.

6. Ai fini dell'applicazione dei paragrafi da 1 a 5, la Commissione compila un elenco dei prodotti autorizzati dai paesi terzi per i trattamenti terapeutici di cui all'articolo 4 della direttiva 81/602/CEE.

7. Secondo la procedura di cui all'articolo 8 è istituito un programma di controllo sulle importazioni provenienti da paesi terzi, in modo da garantire che tali importazioni non beneficino di un trattamento più favorevole dei prodotti comunitari.

Sul piano dei controlli di routine, tale programma:

— stabilirà le frequenze dei controlli delle importazioni provenienti da ciascun paese terzo;

— terrà conto delle garanzie offerte dalle regolamentazioni dei paesi terzi in materia di controllo.

In caso di controllo con esito positivo, le importazioni provenienti dai paesi terzi sono sottoposte a controllo sistematico fino al ripristino della situazione normale.

Articolo 7

Il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può adottare deroghe agli articoli 5 e 6 per quanto concerne gli scambi di animali destinati alla riproduzione e di animali riproduttori a fine carriera che, durante la loro esistenza, sono stati sottoposti a trattamento nell'ambito delle disposizioni dell'articolo 4 della direttiva 81/602/CEE e di carni provenienti da questi ultimi animali, tenuto conto delle garanzie fornite.

Articolo 8

1. Nel caso in cui è fatto riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, la questione è deferita senza indugio al comitato veterinario permanente, istituito con la decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, in appresso denominato «comitato», dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta un progetto di misure da adottare. Il comitato esprime il proprio parere sul progetto entro un termine fissato dal presidente tenuto conto dell'urgenza della questione.

Il comitato si pronuncia a maggioranza di quarantacinque voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, secondo comma, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure e procede alla loro immediata applicazione se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato, o se quest'ultimo non ha espresso alcun parere al riguardo, la Commissione presenta immediatamente al Consiglio una proposta sulle misure da adottare. Il Consiglio adotta tali misure a maggioranza qualificata.

Se allo scadere di un termine di tre mesi dalla data in cui la proposta è stata presentata il Consiglio non adotta alcuna misura, la Commissione adotta le misure proposte e provvede alla loro immediata applicazione, a meno che il Consiglio non si sia pronunciato contro tali misure a maggioranza semplice.

Articolo 9

Le misure necessarie per garantire la transizione verso il regime definitivo dell'estensione dell'interdizione di cui all'articolo 2 alla produzione nazionale possono essere adottate secondo la procedura prevista dall'articolo 8 durante una durata massima di un anno.

Articolo 10

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi:

— alla direttiva 85/358/CEE al più tardi il 1° gennaio 1987,

— alla presente direttiva al più tardi il 1° gennaio 1988.

Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 7 marzo 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

I. KIECHLE