II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Μαρτίου 1988

για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στην κτηνοτροφική παραγωγή

(88/146/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [1],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

Εκτιμώντας:

ότι η χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση ρυθμίζεται διαφορετικά στα διάφορα κράτη μέλη· ότι, αν η επίπτωση των ουσιών αυτών επί των όρων εκτροφής είναι προφανής, οι επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία εκτιμώνται διαφορετικά από τις ρυθμίσεις αυτές· ότι αυτή η διαφοροποίηση οδηγεί σε στρέβλωση των όρων του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών που αποτελούν αντικείμενο κοινών οργανώσεων της αγοράς, και σε σημαντικά εμπόδια στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές·

ότι είναι λοιπόν αναγκαίο να τεθεί τέρμα σ' αυτές τις στρεβλώσεις και τα εμπόδια, εξασφαλίζοντας σε όλους τους καταναλωτές συνθήκες εφοδιασμού, για τα εν λόγω προϊόντα, που να είναι αισθητά ταυτόσημες, παρέχοντας σ' αυτούς, συγχρόνως, ένα προϊόν που να ανταποκρίνεται κατά το δυνατό καλύτερα στα ενδιαφέροντα και τις προσδοκίες τους· ότι αυτό θα συντελέσει στη βελτίωση των δυνατοτήτων διάθεσης των εν λόγω προϊόντων·

ότι πρέπει, κατόπιν τούτου, να απαγορευθεί η χρησιμοποίηση ορμονικών ουσιών για λόγους πάχυνσης· ότι, αν η χορήγηση ορισμένων ουσιών μπορεί να επιτραπεί για θεραπευτικό σκοπό, θα πρέπει να ελέγχεται αυστηρά, προκειμένου να αποφευχθεί κάθε εκτροπή της χρησιμοποίησής της·

ότι, επιπλέον, όλα τα ζώντα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί τέτοιες ουσίες, και τα κρέατα τα οποία προέρχονται από αυτά δεν μπορούν, κατ' αρχήν, να αποτελούν αντικείμενο συναλλαγών, δεδομένων των κινδύνων που θα προέκυπταν για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου του συνόλου των ρυθμίσεων· ότι μπορούν, εντούτοις, να γίνουν παρεκκλίσεις από την απαγόρευση αυτή, σε συνάρτηση με τις εγγυήσεις που θα μπορούν να δοθούν·

ότι η έγκριση μιας εναρμονισμένης νομοθεσίας στην Κοινότητα οδηγεί στην εφαρμογή ενός καθεστώτος εισαγωγής από τρίτες χώρες, που θα προσφέρει ισοδύναμες εγγυήσεις· ότι οι εγγυήσεις αυτές μπορούν να απαιτηθούν στα πλαίσια της εφαρμογής των οδηγιών 72/462/ΕΟΚ [3] και 85/358/ΕΟΚ [4]·

ότι, προκειμένου να εξασφαλισθεί η αποτελεσματικότητα των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να προβλεφθεί η ημερομηνία λήξης της μεταφοράς των διατάξεων της οδηγίας 85/358/ΕΟΚ να είναι προγενέστερη από εκείνη που ισχύει για την παρούσα οδηγία· ότι θα πρέπει, πράγματι, τα μέτρα κοινοτικού ελέγχου να εγγυώνται την ενιαία εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη των προδιαγραφών που ισχύουν σε θέματα χορήγησης των ουσιών με ορμονική και θεραπευτική δράση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται οι ορισμοί των κρεάτων και των ζώων εκμετάλλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ [5].

[1] ΕΕ αριθ. C 288 της 11. 11. 1985, σ. 158.
[2] ΕΕ αριθ. C 44 της 15. 2. 1985, σ. 14.
[3] ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 28.
[4] ΕΕ αριθ. L 191 της 23. 7. 1985, σ. 46.
[5] ΕΕ αριθ. L 222 της 7. 8. 1981, σ. 32.

Για τους σκοπούς εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ, νοείται ως θεραπευτική αγωγή: η χορήγηση, μεμονωμένως, σε ζώο εκμετάλλευσης μιας από τις ουσίες που επιτρέπονται σε εφαρμογή του άρθρου 3 της παρούσας οδηγίας, προκειμένου να θεραπευθεί μια διτάραξη της γονιμότητας που διαπιστώθηκε από κτηνίατρο μετά από εξέταση του ζώου. Η θεραπευτική αυτή αγωγή απαγορεύεται για τα ζώα που προορίζονται για πάχυνση.

Άρθρο 2

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιτρέψουν καμία παρέκκλιση από το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, δύναται να επιτραπεί, για θεραπευτικούς σκοπούς, η χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης οιστραδιόλης-17-β, τεστοστερόνης και προγεστερόνης και των παραγώγων της, τα οποία δίνουν ευχερώς με υδρόλυση την αρχική ένωση μετά από απορρόφηση από το σημείο εφαρμογής.

Άρθρο 3

Για τους σκοπούς εφαρμογής της παρούσας οδηγίας:

α) μετά από γνώμη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων όσον αφορά τα μέτρα που προβλέπονται στις δύο πρώτες περιπτώσεις, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8:

— καταρτίζεται κατάλογος των προϊόντων που περιέχουν ως ενεργούς ουσίες τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 και αντιποκρίνεται στις αρχές και στα κατάλληλα κριτήρια των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ (1) και 81/852/ΕΟΚ (2), οι οποίες μπορούν να επιτραπούν από τα κράτη μέλη,

— καθορίζονται οι όροι χρησιμοποίησης των προϊόντων αυτών, και κυρίως ο χρόνος αναμονής που είναι απαραίτητος και οι λεπτομερείς διατάξεις όσον αφορά τον έλεγχό αυτών των όρων χρησιμοποίησης,

— καθορίζονται τα μέσα αναγνώρισης των ζώων.

Μέχρι την εφαρμογή καθεμιάς από τις αποφάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, εξακολουθούν να επιτρέπονται τα προϊόντα των οποίων έχει ήδη επιτραπεί η διάθεση στην αγορά.

Τα προϊόντα που επιτρέπονται, κατ' εφαρμογή των ανωτέρω διατάξεων, υπόκεινται στους κανόνες των άρθρων 24 έως 50 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, με εξαίρεση τους κανόνες που συνδέονται με την εθνική άδεια διάθεσης στην αγορά·

β) τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτική αγωγή μπορούν να χορηγηθούν μόνο από κτηνίατρο και με τη μορφή ένεσης —εξαιρουμένων των εμφυτευμάτων— σε ζώα εκμετάλλευσης τα οποία έχουν σαφώς αναγνωρισθεί.

Η θεραπευτική αγωγή των ζώων που έχουν αναγνωριστεί πρέπει να καταγράφεται από τον κτηνίατρο.

Το υπό θεραπευτική αγωγή ζώο δεν μπορεί να σφαγεί πριν από τη λήξη του χρόνου αναμονής, που καθορίζεται σε εφαρμογή των διατάξεων που περιέχονται στο στοιχείο α)·

γ) οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την ενδεχόμενη προσθήκη, στην ομάδα των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 2, οποιασδήποτε νέας ουσίας που έχει κατά τρόπο άμεσο ή έμμεσο οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση, λαμβάνεται από το Συμβούλιο, το οποίο αποφασίζει έπειτα από πρόταση της Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία ψηφοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 43 παράγραφος 2 της συνθήκης. Οποιαδήποτε νέα ουσία, για να μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο μιας τέτοιας απόφασης, πρέπει να πληροί τις κατάλληλες αρχές και κριτήρια των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ.

Άρθρο 4

Τα κράτη μέλη επιβάλλουν στις επιχειρήσεις που παράγουν ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο και γεσταγόνο δράση και σ' αυτές που έχουν οποιαδήποτε άδεια εμπορίας των παραπάνω ουσιών, καθώς και στις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν φαρμακευτικά και κτηνιατρικά προϊόντα από τις ουσίες αυτές, να τηρούν μητρώο στο οποίο αναγράφονται, κατά χρονολογική σειρά, οι ποσότητες που παρήχθησαν ή αποκτήθηκαν και αυτές που μεταβιβάσθηκαν ή χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή φαρμακευτικών και κτηνιατρικών προϊόντων.

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να μην αποσταλούν από το έδαφός τους, προς εκείνο ενός άλλου κράτους μέλους, ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί, με οποιοδήποτε μέσο, ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο και γεσταγόνο δράση, ή κρέατα που προέρχονται από τα ζώα αυτά. Η κοινοτική σφραγίδα χρησιμοποιείται για κρέατα που προέρχονται από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί οι ουσίες αυτές.

Από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας και μέχρις ότου τεθούν σε εφαρμογή τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει των άρθρων 2 και 6:

— δεν επηρεάζονται οι εθνικές διατάξεις που διέπουν την παραγωγή η οποία προορίζεται για την εγχώρια αγορά των κρατών μελών,

— τα κράτη μέλη που απαγορεύουν τη χρησιμοποίηση των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ για λόγους πάχυνσης, μπορούν να εξαρτήσουν την εισαγωγή στο έδαφός τους από την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω ουσίες δεν έχουν χορηγηθεί στα ζώα πάχυνσης και ότι τα κρέατα δεν προέρχονται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί οι εν λόγω ουσίες.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την εισαγωγή από τρίτες χώρες ζώων εκμετάλλευσης στα οποία έχουν χορηγηθεί, με οποιοδήποτε μέσο, ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση, καθώς και κρέατα που προέρχονται από τα ζώα αυτά.

(1) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
(2) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.

2. Για το σκοπό αυτό, οι αποφάσεις που θα ληφθούν για την εφαρμογή της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 13 της οδηγίας 85/358/ΕΟΚ όσον αφορά τα κρέατα, και τις ισοδύναμες εγγυήσεις όσον αφορά τα ζώντα ζώα, πρέπει να εγκριθούν πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν όπως τα εισαγόμενα νωπά κρέατα, που προέρχονται από εγκεκριμένα σφαγεία τρίτων χωρών για τις οποίες έχει ληφθεί απόφαση, κατά την έννοια της παραγράφου 2, ανεξάρτητα από τις υγειονομικές διατάξεις, να τίθενται σε κυκλοφορία στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ.

4. Οι εθνικές ρυθμίσεις που διέπουν, όσον αφορά τις ουσίες με ορμονική δράση, τις εισαγωγές που προέρχονται από τρίτες χώρες, εξακολουθούν να ισχύουν, με την τήρηση των γενικών διατάξεων της συνθήκης, μέχρι την εφαρμογή καθεμιάς από τις αποφάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

5. Σε περίπτωση έλλειψης απόφασης, την 1η Ιανουαρίου 1988, κατά την έννοια της παραγράφου 2, όσον αφορά μια καθορισμένη τρίτη χώρα, τα κράτη μέλη αναστέλλουν τις εισαγωγές προέλευσης από αυτήν την τρίτη χώρα από την ημερομηνία αυτή.

6. Για τους σκοπούς εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 5, η Επιτροπή συντάσσει κατάλογο των προϊόντων που επιτρέπονται από τις τρίτες χώρες για τις θεραπευτικές αγωγές που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ.

7. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8, καταρτίζεται πρόγραμμα ελέγχων για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι εισαγωγές δεν θα έχουν ευνοϊκότερη μεταχείριση από τα κοινοτικά προϊόντα.

Από την άποψη των ελέγχων ρουτίνας, το πρόγραμμα αυτό:

— θα καθορίζει τη συχνότητα των πραγματοποιούμενων ελέγχων στις εισαγωγές από κάθε τρίτη χώρα,

— θα λαμβάνει υπόψη τις εγγυήσεις που παρέχουν οι κανόνες που ισχύουν στις τρίτες χώρες σε θέματα ελέγχου.

Σε περίπτωση θετικού ελέγχου, οι εισαγωγές από τρίτες χώρες υπόκεινται σε συστηματικό έλεγχο, μέχρις ότου αποκατασταθεί η κατάσταση.

Άρθρο 7

Το Συμβούλιο αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία, έπειτα από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να θεσπίσει παρεκκλίσεις από τα άρθρα 5 και 6 όσον αφορά τις συναλλαγές ζώων αναπαραγωγής που βρίσκονται στο τέλος της παραγωγικής τους σταδιοδρομίας, στα οποία, κατά τη διάρκεια της ζωής τους, έχουν χορηγηθεί οι ουσίες αυτές, στα πλαίσια των διατάξεων του άρθρου 4 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ, και τις συναλλαγές κρεάτων που προέρχονται από τα τελευταία ζώα, λαμβάνοντας υπόψη τις διδόμενες εγγυήσεις.

Άρθρο 8

1. Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η Μόνιμη Κτηνιατρική Επιτροπή, που συστάθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου της 15ης Οκτωβρίου 1968, εφεξής ονομαζόμενη «επιτροπή», συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της και με την πρωτοβουλία αυτού, ή μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους.

2. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει την γνώμη της, για το σχέδιο αυτό, μέσα στην προθεσμία που καθορίζει ο πρόεδρός της, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του προβλήματος.

Η γνώμη διατυπώνεται με πλειοψηφία πενήντα τεσσάρων ψήφων. Οι ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται, όπως προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεσπίζει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, αν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα αυτά με ειδική πλειοψηφία.

Αν κατά τη λήξη προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία παραπέμφθηκε το ζήτημα στο Συμβούλιο, αυτό δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εκτός αν το Συμβούλιο καταψηφίσει με απλή ψηφοφορία τα μέτρα αυτά.

Άρθρο 9

Τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η μετάβαση προς το οριστικό καθεστώς της επέκτασης και στην εγχώρια παραγωγή της απαγόρευσης, που προβλέπεται στο άρθρο 2, μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8, κατά τη διάρκεια μεγίστης περιόδου ενός έτους.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις απαραίτητες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν:

— προς την οδηγία 85/358/ΕΟΚ, το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1987,

— προς την παρούσα οδηγία, το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1988.

Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Μαρτίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. KIECHLE