II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 7 de Março de 1988

que proíbe a utilização de certas substâncias de efeito hormonal nas especulações animais

(88/146/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (2),

Considerando que a administração de certas substâncias de efeito hormonal a animais de exploração está actualmente regulamentada de modo diferente nos Estados-membros; que, se o impacte destas substâncias nas condições de criação de gado é evidente, as respectivas consequências sobre a saúde humana são apreciadas de diferente modo por essas regulamentações; que essa divergência conduz a uma distorção das condições de concorrência entre produções que são objecto de organizações comuns de mercado e a entraves importantes no comércio intracomunitário;

Considerando que, em consequência, é necessário pôr termo a essas distorções e a esses obstáculos, assegurando desse modo a todos os consumidores condições de abastecimento dos produtos em causa sensivelmente idênticas e fornecendo-lhes um produto que melhor corresponda às suas preocupações e à sua expectativa; que as possibilidades de escoamento dos produtos em causa só podem vir a beneficiar desse facto;

Considerando que é, pois, conveniente proibir a utilização de substâncias hormonais para fins de engorda; que, embora a administração de certas substâncias possa ser autorizada para fins terapêuticos, ela deve ser estritamente controlada a fim de evitar qualquer desvio de utilização;

Considerando, além disso, que os animais vivos assim tratados e as carnes que deles provêm não podem, em princípio, ser objecto de trocas comerciais, dados os riscos que daí resultariam para a eficácia do controlo de todo o regime; que, contudo, podem ser autorizadas derrogações a esta proibição, em função das garantias que possam ser dadas;

Considerando que a adopção de uma regulamentação harmonizada na Comunidade implica a introdução de um regime de importação em proveniência de países terceiros que ofereçam garantias equivalentes; que estas garantias podem ser exigidas no âmbito de aplicação das Directivas 72/462/CEE (3) e 85/358/CEE (4);

Considerando que, a fim de assegurar a eficácia das disposições da presente directiva, é conveniente prever que a data limite de transposição das disposições da Directiva 85/358/CEE seja anterior à da entrada em vigor da presente directiva; que, com efeito, é conveniente que medidas de controlo comunitário garantam a aplicação uniforme das regras em matéria de administração de substâncias de efeito hormonal e tireostático em todos os Estados-membros,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

As definições de carnes e animais de exploração referidas no artigo 1º da Directiva 81/602/CEE (5) são aplicáveis para efeitos da presente directiva.

(1) JO nº C 288 de 11. 11. 1985, p. 158.
(2) JO nº C 44 de 15. 2. 1985, p. 14.
(3) JO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.
(4) JO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.
(5) JO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32.

Para efeitos de aplicação da presente directiva e da Directiva 81/602/CEE, entende-se por « tratamento terapêutico » a administração, a título individual, a um animal de exploração, de uma das substâncias autorizadas em aplicação do artigo 3º da presente directiva com o objectivo de tratar uma perturbação da fertilidade verificada após exame desse animal por um veterinário. É proibido este tratamento terpêutico aos animais destinados à engorda.

Artigo 2º

Sem prejuízo do artigo 4º da Directiva 81/602/CEE, os Estados-membros não podem autorizar nenhuma derrogação ao artigo 2º da citada directiva. Todavia, pode ser autorizada a administração a animais de exploração, para fins de tratamento terapêutico, de estradiol 17 B, de testosterona e de progesterona, e dos derivados que, após a reabsorção local, permitam facilmente a hidrólise do composto inicial.

Artigo 3º

Para efeitos de aplicação da presente directiva :

a) Serão estabelecidos, após parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários no que diz respeito às medidas previstas nos dois primeiros travessões, e de acordo com o processo previsto no artigo 8º :

— a lista dos produtos que contêm como substâncias activas as substâncias referidas no artigo 2º e que obedecem aos princípios e critérios pertinentes das Directivas 81/851/CEE (1) e 81/852/CEE (2) que podem ser autorizados pelos Estados-membros,

— as condições de utilização destes produtos, nomeadamente o período de espera necessário e as disposições promenorizadas relativas ao controlo destas condições de utilização,

— os meios de identificação dos animais.

Até à adopção das decisões referidas no primeiro parágrafo, os produtos que tenham sido objecto de uma autorização de colocação no mercado continuam a ser autorizados.

Em aplicação das disposições anteriores, os produtos autorizados estão sujeitos às regras dos artigos 24º a 50º da Directiva 81/851/CEE, com exclusão das disposições relativas à autorização nacional de colocação no mercado ;

b) Os produtos utilizados para fins de tratamento terpêutico só podem ser administrados por um veterinário e sob a forma de injecção — com exclusão das implantações — a animais de exploração que tenham sido claramente identificados.

O tratamento dos animais identificados deve ser objecto de registo pelo veterinário.

O animal tratada não pode ser abatido antes de findo o período de espera fixado em aplicação do disposto na alínea a) ;

c) Qualquer decisão relativa à eventual inclusão no grupo das substâncias referidas no artigo 2º de qualquer nova substância que tenha directa ou indirectamente um efeito estrogénico, androgénico ou gestagénico será tomada pelo Conselho, que deliberará sob proposta da Comissão de acordo com o processo de votação previsto no nº 2 do artigo 43º do Tratado. Qualquer nova substância, para que possa ser objecto de uma tal decisão, deve respeitar os princípios e critérios pertinentes das Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE.

Artigo 4º

Os Estados-membros determinarão que as empresas que produzam substâncias de efeitos tireostático, estrogénico, androgénico e gestagénico e as que estão autorizadas, a qualquer título, a comercializar as referidas substâncias, bem como as empresas que fabriquem produtos farmacêuticos e veterinários à base dessas substâncias, devem manter um registo no qual devem ser inscritas, por ordem cronológica, as quantidades produzidas ou adquiridas e as cedidas ou utilizadas para o fabrico dos produtos farmacêuticos e veterinários.

Artigo 5º

Os Estados-membros assegurarão que não sejam expedidas do seu território para o de outro Estado-membro animais a que tenham sido administradas, por qualquer meio, substâncias de efeitos tireostático, estrogénico, androgénico ou gestagénico, ou carnes provenientes desses animais. Os Estados-membros reservarão o carimbo comunitário para as carnes provenientes de animais não tratados.

A partir da data de notificação da presente directiva, e até que as medidas adoptadas por força dos artigos 2º e 6º sejam aplicáveis :

— as disposições nacionais que regulam as produções destinadas ao mercado nacional dos Estados-membros não serão afectadas,

— os Estados-membros que proíbem a utilização das substâncias referidas no artigo 5º da Directiva 81/602/CEE para efeitos de engorda podem restringir a introdução no seu território aos animais para engorda não tratados e as carnes deles provenientes.

Artigo 6º

1. Os Estados-membros proibirão a importação em proveniência de países terceiros de animais de exploração a que tenham sido administradas, por qualquer meio, substâncias de efeitos tireostático, estrogénico, androgénico ou gestagénico, bem como a importação das carnes provenientes desses animais.

(1) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
(2) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

2. Para esse efeito, as decisões a adoptar para a aplicação da Directiva 72/462/CEE, tendo em conta o artigo 13º da Directiva 85/358/CEE, no que diz respeito às carnes, e as garantias equivalentes, no que diz respeito aos animais vivos, devem ser adoptadas antes de 1 de Janeiro de 1988.

3. Os Estados-membros assegurarão que as carnes frescas importadas em proveniência dos matadouros aprovados de países terceiros, em relação aos quais tenha sido adoptada uma decisão na acepção do nº 2, sejam colocadas em circulação na Comunidade em conformidade com o artigo 25º da Directiva 72/462/CEE, sem prejuízo das medidas de polícia sanitária.

4. As regulamentações nacionais em matéria de substâncias de efeito hormonal que regem as importações em proveniência de países terceiros continuarão aplicáveis, no respeito das disposições gerais do Tratado, até que cada uma das decisões referidas no nº 2 entre em vigor.

5. Se até 1 de Janeiro de 1988 não tiver sido tomada nenhuma decisão, na acepção do nº 2, em relação a um determinado país terceiro, os Estados-membros suspenderão, nessa data, as importações em proveniência desse país terceiro.

6. Para efeitos de aplicação dos nºs 1 a 5, a Comissão estabelecerá uma lista dos produtos autorizados por países terceiros para os tratamentos terapêuticos referidos no artigo 4º da Directiva 81/602/CEE.

7. De acordo com o processo previsto no artigo 8º, será estabelecido um programa de controlo em relação às importações em proveniência de países terceiros por forma a assegurar que as importações não beneficem de um tratamento mais favorável do que os produtos comunitários.

No plano dos controlos de rotina, este programa:

— estabelecerá a frequência dos controlos efectuados nas importações em proveniência de cada país terceiro,
— tomará em consideração as garantias oferecidas pelas regulamentações de países terceiros em matéria de controlo.

No caso de resultados positivos, as importações em proveniência de países terceiros serão objecto de um controlo sistemático até que a situação esteja restabelecida.

Artigo 7º

O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, pode adoptar derrogações aos artigos 5º e 6º no que diz respeito às trocas comerciais de animais destinados à reprodução e de animais reprodutores em final de carreira que durante a sua existência foram tratados no âmbito do disposto no artigo 4º da Directiva 81/602/CEE, e das carnes provenientes destes animais, tendo em conta as garantias dadas.

Artigo 8º

1. Quando for feita referência ao processo previsto no presente artigo, o assunto será submetido à apreciação do Comité Veterinário Permanente, instituído pela Decisão do Conselho de 15 de Outubro de 1968, a seguir denominado « Comité », pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa, quer a pedido de um Estado-membro.

2. Os representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer acerca do projecto num prazo que o seu presidente pode fixar em função da urgência da questão.

O Comité pronunciar-se-á por maioria de cinquenta e quatro votos, sendo atribuída aos votos dos Estados-membros a ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participará no votação.

3. A Comissão adoptará as medidas e aplicá-las-á imediatamente, se estiverem em conformidade com o parecer do Comité. Se as medidas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité ou na falta de parecer, a Comissão submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O conselho adoptará as medidas por maioria qualificada.

Se o Conselho não tiver adoptado medidas no prazo de três meses a contar da data em que lhe foi submetida a questão, a Comissão adoptará as medidas propostas e aplicá-las-á imediatamente, salvo se o Conselho se tiver pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 9º

As medidas necessárias para assegurar a transição para regime definitivo da extensão à produção nacional da proibição, prevista no artigo 2º, podem ser adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 8º durante o período máximo de um ano.

Artigo 10º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento:

— à Directiva 85/358/CEE, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1987,
— à presente directiva, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1988.

Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 11º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 7 de Março de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

I. KIECHLE