# Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β-agoniste nelle produzioni animali

(2000/C 337 E/25)

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

*COM(2000) 320 def. — 2000/0132(COD)*

*(Presentata dalla Commissione il 3 luglio 2000)*

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,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 3, lettera a) della direttiva 96/22/CE del Consiglio [1] prescrive agli Stati membri di vietare la somministrazione ad animali da azienda di sostanze ad effetto tireostatico, androgeno, estrogeno e gestageno. La somministrazione di queste sostanze ad animali da azienda può tuttavia essere autorizzata unicamente per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, conformemente alle disposizioni degli articoli 4, 5 e 7 della direttiva precitata.

(2) La direttiva 96/22/CE del Consiglio, all'articolo 11, punto 2, prescrive agli Stati membri di vietare l'importazione da paesi terzi di animali da azienda o di animali d'acquacoltura ai quali siano state somministrate le sostanze di cui all'articolo 3, lettera a), nonché delle relative carni e di prodotti ottenuti da tali animali, eccetto qualora le suddette sostanze siano state somministrate conformemente alle disposizioni degli articoli 4, 5 e 7 della direttiva e alle condizioni ivi stabilite.

(3) Visto l'esito di una controversia dibattuta in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) per iniziativa degli Stati Uniti d'America e del Canada (il «caso ormoni») [2] 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 — conformemente alle disposizioni dell'accordo dell'OMC sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie [3], secondo l'interpretazione datane dall'organo d'appello nel caso succitato — per le sei sostanze ormonali (estradiolo-17β, progesterone, testosterone, zeranol, acetato di trenbolone e acetato di melengestrolo) 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 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 [4] in cui si invitano le parti interessate, tra cui i rappresentanti dell'industria, a fornire tutti 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 sulla valutazione dei potenziali effetti nocivi per la salute umana dei residui di ormoni nella carne e nei prodotti a base di carne bovina [5]. Le principali conclusioni del parere si possono così riassumere: primo, in caso di assunzione di una quantità eccessiva 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, immunologici, neurobiologici, immunotossici, genotossici e cancerogeni, nonché effetti sullo sviluppo; 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 un valore limite e quindi neanche una dose giornaliera ammissibile (ADI) per alcuno dei sei ormoni esaminati, qualora siano somministrati ai bovini per stimolarne la crescita.

---

[1] GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

[2] Documenti WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN (rapporti degli esperti); AB-1997-4 (rapporto dell'organo d'appello).

[3] GU L 336 del 23.12.1994, pag. 40.

[4] GU C 56 del 26.2.1999, pag. 17.

[5] Documento XXIV/B3/SC4 della Commissione del 30 aprile 1999.

(6) Per quanto concerne in particolare l'estradiolo-17β, il CSMVSP afferma che, in base a un numero consistente di recenti prove scientifiche, questo ormone debba considerarsi una sostanza assolutamente cancerogena (è causa, cioè, d'insorgenza dei tumori e ne favorisce lo sviluppo) e che i dati attualmente disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi.

(7) Per quanto riguarda gli altri cinque ormoni (progesterone, testosterone, zeranol, acetato di trenbolone e acetato di melengestrolo), la conclusione del CSMVSP è che, nonostante i singoli dati tossicologici ed epidemiologici disponibili, che sono stati presi in debita 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, nuove e più recenti informazioni scientifiche su alcuni dei sei ormoni considerati sono state trasmesse alla Commissione dal Comitato per i prodotti veterinari del Regno Unito nell'ottobre 1999, dal Comitato scientifico per i medicinali veterinari della CE nel dicembre 1999 e dal Comitato misto di esperti sugli additivi alimentari FAO/OMC nel febbraio 2000. Dopo aver esaminato attentamente tutta questa documentazione, il CSMVSP ha concluso, il 3 maggio 2000, che da essa non emergono dati e argomenti convincenti che giustifichino una revisione del parere del 30 aprile 1999.

(9) Con particolare riguardo all'estradiolo-17β, 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 tale da costituire una minaccia per la salute umana. Inoltre, i relativi residui non sono attualmente rilevabili con i consueti metodi analitici.

(10) Conformemente alle disposizioni dell'articolo 5, paragrafi 1 e 7 dell'accordo SPS, considerati i risultati della suddetta valutazione dei rischi e tutte le altre informazioni pertinenti di cui si è avuta conoscenza, si deve concludere che, ai fini di una protezione ottimale della salute pubblica nella Comunità contro i rischi derivanti 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-17β e continuare ad applicare provvisoriamente il divieto per gli altri cinque ormoni (progesterone, testosterone, zeranol, acetato di trenbolone e acetato di melengestrolo). Il divieto provvisorio concernente questi cinque ormoni deve rimanere in applicazione 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, conformemente al disposto dell'articolo 5, paragrafo 7 dell'accordo SPS.

(11) Si può tuttavia continuare ad autorizzare l'uso di alcune di queste sostanze per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, nel rispetto delle condizioni rigorose stabilite dalla direttiva 96/22/CE del Consiglio onde evitare qualsiasi abuso, ad eccezione dell'estradiolo-17β e dei suoi derivati sotto forma di esteri, la cui somministrazione a fini terapeutici può essere autorizzata, in considerazione dei risultati della valutazione dei rischi, per animali non da azienda.

(12) In genere esistono trattamenti o metodi alternativi che possono sostituire l'uso dell'estradiolo-17β per scopi terapeutici o zootecnici. I rari casi in cui l'estradiolo-17β è realmente necessario per trattare determinate situazioni specifiche in singoli animali saranno analizzati dalla Commissione, in collaborazione con le autorità competenti, per cercare di mettere a punto valide soluzioni alternative prima dell'entrata in vigore della presente direttiva.

(13) Ai fini di un'efficace attuazione della direttiva 96/22/CE, occorre prevedere la possibilità di adattarne gli allegati e di modificare, se del caso, le sostanze ivi elencate.

(14) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva devono essere adottate conformemente alle disposizioni della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [1].

(15) La Comunità non dispone di altri mezzi tecnicamente praticabili ed economicamente convenienti, e che siano nel contempo meno restrittivi nei confronti del commercio internazionale, per garantire un'adeguata tutela sanitaria contro la presenza di residui di ormoni nelle carni, sicché occorre modificare in tal senso la direttiva 96/22/CE.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

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

1. Gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 2*

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato delle sostanze elencate nell'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.

*Articolo 3*

Gli Stati membri vietano definitivamente (per le sostanze di cui all'allegato II della presente direttiva) o provvisoriamente (per le sostanze di cui all'allegato III):

a) la somministrazione di tali sostanze, mediante qualsiasi metodo, a qualsivoglia animale da azienda o d'acquacoltura;

[1] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

b) la detenzione in un'azienda, eccetto sotto controllo ufficiale, nonché l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano di animali da azienda o di animali d'acquacoltura che contengano le sostanze di cui all'allegato II o all'allegato III, ovvero in cui sia stata constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati conformemente agli articoli 4 o 5;

c) l'immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui siano state somministrate le sostanze sopraccitate, 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. L'articolo 4 è così modificato:

a) Nel punto 1, i termini «estradiolo-17β» sono soppressi.

b) È aggiunto il comma seguente:

«Gli Stati membri vietano l'uso di estradiolo-17β e dei suoi derivati sotto forma di esteri per stimolare la crescita, per trattamenti zootecnici e a fini terapeutici, eccetto per il trattamento terapeutico di animali non da azienda, effettuato sotto controllo veterinario.»

3. All'articolo 5, primo comma, il testo della prima frase è sostituito dal 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 ad azione estrogena (diversi dall'estradiolo-17β e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena, autorizzati conformemente alle direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE.»

4. Nell'articolo 7, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le carni o i prodotti provenienti da animali cui sono state somministrate sostanze ad azione estrogena (diverse dall'estradiolo-17β e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena ovvero sostanze β-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».

5. L'articolo 8 è così modificato:

a) Al punto 1, i termini «articoli 2 e 3, lettera a)» sono sostituiti da «articoli 2 e 3».

b) Al punto 2, lettera a), i termini «all'articolo 2» sono sostituiti da «agli articoli 2 e 3».

6. L'articolo 11 è così modificato:

a) Nel paragrafo 2 a) i), i termini «all'articolo 2, lettera a)» sono sostituiti da «all'allegato II, elenco A».

b) Nel paragrafo 2 a) ii), i termini «all'articolo 3, lettera a)» sono sostituiti da «all'allegato II, elenco B, e all'allegato III».

c) Nel paragrafo 3, i termini «secondo la procedura di cui all'articolo 33 della direttiva 96/23/CE» sono sostituiti da «secondo la procedura di cui all'articolo 11 ter, paragrafo 2».

7. Sono aggiunti i seguenti articoli:

«*Articolo 11 bis*

1. Le disposizioni degli allegati possono essere modificate o abrogate secondo la procedura di cui all'articolo 11 ter, paragrafo 2.

2. Relativamente alle sostanze di cui all'allegato III, la Commissione cercherà di ottenere informazioni complementari e riesaminerà periodicamente le misure.

*Articolo 11 ter*

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente, istituito dall'articolo 1 della decisione 68/361/CEE del Consiglio (*) (in appresso "il comitato").

2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

(*) GU L 255 del 18.10.1968, pag. 23.»

8. È aggiunto il seguente articolo 14 bis:

«*Articolo 14 bis*

Le disposizioni della presente direttiva non si applicano agli animali da azienda per i quali può essere certificato che l'estradiolo-17β è stato somministrato per fini terapeutici o di trattamento zootecnico anteriormente al 1º luglio 2001.»

9. L'allegato esistente della direttiva 96/22/CE diventa «Allegato I» e sono aggiunti gli allegati II e III della presente direttiva.

*Articolo 2*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva entro il 1º luglio 2001. Essi ne informano la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

*Articolo 3*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

---

*ALLEGATO*

«*ALLEGATO II*

Elenco di sostanze vietate:

Elenco A:

— tireostatici,

— estradiolo-17β e suoi derivati sotto forma di esteri,

— stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri.

Elenco B:

— β-agonisti

*ALLEGATO III*

Elenco di sostanze vietate in via provvisoria:

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