Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου περί απαγορεύσεως της χρησιμοποιήσεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή

(2000/C 337 E/25)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2000) 320 τελικό — 2000/0132(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 3 Ιουλίου 2000)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Το άρθρο 3, στοιχείο α), της οδηγίας 96/22/ΕΚ [1] απαιτεί από τα κράτη μέλη να απαγορεύουν την χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης, ουσιών που έχουν, μεταξύ άλλων, οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση. Η χορήγηση των εν λόγω ουσιών σε ζώα εκμετάλλευσης επιτρέπεται, μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς ή για ζωοτεχνική αγωγή, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 4, 5 και 7.

(2) Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11, σημείου 2, της οδηγίας 96/22/ΕΚ, τα κράτη μέλη απαγορεύουν την εισαγωγή, από τρίτες χώρες, ζώων εκμετάλλευσης ή υδατοκαλλιέργειας στα οποία έχουν χορηγηθεί ουσίες ή προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο α) του άρθρου 3, εκτός εάν τα εν λόγω προϊόντα χορηγήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις και τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 4, 5 και 7, καθώς και κρέατος ή προϊόντων που λαμβάνονται από ζώα των οποίων η εισαγωγή απαγορεύεται σύμφωνα με το στοιχείο α) του άρθρου 3.

(3) Βάσει των αποτελεσμάτων μιας περίπτωσης ρύθμισης διαφοράς για την οποία είχαν προσφύγει στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ) οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και ο Καναδάς (της υπόθεσης Ορμονών) [2], καθώς και των σχετικών συστάσεων του οργάνου επίλυσης διαφορών του ΠΟΕ, που διατυπώθηκαν στις 13 Φεβρουαρίου 1998, η Επιτροπή εγκαθίδρυσε αμέσως μια συμπληρωματική εκτίμηση των κινδύνων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της συμφωνίας ΠΟΕ για την εφαρμογή υγειονομικών και φυτοϋγειονομικών μέτρων (της συμφωνίας SPS) [3], με βάση την ερμηνεία του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου στην περίπτωση Ορμονών, για τις έξι ορμονικές ουσίες (οιστραδιόλη 17-β, τεστοστερόνη, προγεστερόνη, οξική τρεμπολόνη, ζερανόλη και οξική μελεγοιστρόλη), των οποίων η χορήγηση για την πάχυνση των ζώων, απαγορεύεται από την οδηγία 96/22/ΕΚ.

(4) Παράλληλα, η Επιτροπή ξεκίνησε και χρηματοδότησε ορισμένες ειδικές επιστημονικές μελέτες και ερευνητικά προγράμματα για όλες τις προαναφερθείσες έξι ορμόνες, ώστε να καλυφθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι ελλείψεις επιστημονικών στοιχείων για τις εν λόγω ορμόνες, όπως διαπιστώθηκε στις ερμηνείες και τα πορίσματα των προαναφερθεισών εκθέσεων της επιτροπής ΠΟΕ και του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου. Επιπλέον, η Επιτροπή απηύθυνε συγκεκριμένα αιτήματα στις ΗΠΑ, τον Καναδά και άλλες τρίτες χώρες, οι οποίες επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση των εν λόγω έξι ορμονών για την πάχυνση ζώων και έκανε δημόσια έκκληση [4] με την οποία ζητούσε από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της βιομηχανίας, να παράσχουν τα τυχόν σχετικά και πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία και πληροφορίες που διαθέτουν, έτσι ώστε να ληφθούν υπόψη στη συμπληρωματική εκτίμηση των κινδύνων.

(5) Στις 30 Απριλίου 1999, η Επιστημονική Επιτροπή για τα Κτηνιατρικά Μέτρα σε σχέση με τη Δημόσια Υγεία (ΕΕΚΜΔΥ) εξέδωσε, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, γνώμη σχετικά με την εκτίμηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ανθρώπων από κατάλοιπα ορμονών στο βόειο κρέας και τα προϊόντα με βάση το κρέας [5], στα βασικά πορίσματα της οποίας διαπιστώνετο ότι: πρώτον, όσον αφορά την υπερβολική πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους, και λαμβάνοντας υπόψη τις ενδογενείς ιδιότητες των ορμονών και τα επιδημιολογικά πορίσματα, έχουν εντοπισθεί κίνδυνοι για τους καταναλωτές με διαφορετικού επιπέδου αποδεικτικές μαρτυρίες για τις έξι αξιολογηθείσες ορμόνες· δεύτερον, ότι για τις έξι ορμόνες θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη ορισμένες επιδράσεις στις ενδοκρινικές λειτουργίες, στις αυξητικές διεργασίες, στο ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς και οι νευροβιολογικές, ανοσοτοξικές, γυνοτοξικές και καρκινογενετικές επιδράσεις και ότι από τις διάφορες ευπαθείς ομάδες κινδύνου, τα παιδιά προεφηβικής ηλικίας αποτελούν την ομάδα που δημιουργεί τις μεγαλύτερες ανησυχίες· και, τρίτον, ότι με βάση τις ενδογενείς ιδιότητες των ορμονών και λαμβάνοντας υπόψη τα επιδημιολογικά πορίσματα, δεν δύνανται να καθοριστούν κατώτατα όρια και, επομένως, αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) για οποιαδήποτε από τις έξι αξιολογηθείσες ορμόνες, εφόσον αυτές χορηγούνται σε βοοειδή για την πάχυνσή τους.

([1]) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

([2]) WT/DS26/R/USA και WT/DS48/R/CAN (εκθέσεις επιτροπών), και AB-1997-4 (έκθεση του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού Οργάνου).

([3]) ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 40.

([4]) ΕΕ C 56 της 26.2.1999, σ. 17.

([5]) Έγγραορο της Επιτροπής XXIV/B3/SC4 της 30ής Απριλίου 1999.

(6) Όσον αφορά ιδίως την οιστραδιόλη 17-, η ΕΕΚΜΔΥ εκτιμά ότι, από τα περισσότερα πρόσφατα αποδεικτικά στοιχεία προκύπτει ότι θα πρέπει να θεωρηθεί ως απόλυτα καρκινογόνος, δεδομένου ότι ευνοεί την δημιουργία και την ανάπτυξη όγκων και ότι τα πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία δεν επιτρέπουν την ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου.

(7) Όσον αφορά ιδίως τις λοιπές πέντε ορμόνες (τεστοστερόνη, προγεστερόνη, οξική τρεμπολόνη, ζερανόλη και οξική μελενγοιστρόλη), η ΕΕΚΜΔΥ εκτιμά ότι, παρά την ύπαρξη διαθέσιμων μεμονωμένων τοξικολογικών και επιδημιολογικών στοιχείων, τα οποία ελήφθησαν υπόψη, οι γνώσεις που υπάρχουν σήμερα δεν επιτρέπουν την ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές.

(8) Μετά από την έκδοση γνώμης της ΕΕΚΜΔΥ, στις 30 Απριλίου 1999, διατέθηκαν στην Επιτροπή νέα και πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία για ορισμένες από τις εν λόγω έξι ορμόνες, από την επιτροπή κτηνιατρικών προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου (τον Οκτώβριο του 1999), την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων της ΕΚ (τον Δεκέμβριο του 1999) και την μεικτή επιτροπή εμπειρογνωμόνων ΦΑΟ/ΠΟΕ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA) (τον Φεβρουάριο του 2000). Όλα τα εν λόγω πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία τέθηκαν υπόψη της ΕΕΚΜΔΥ, η οποία τα επανεξέτασε και, στις 3 Μαΐου 2000, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν παρέσχαν πειστικά στοιχεία και επιχειρήματα που να απαιτούν την αναθεώρηση των συμπερασμάτων στα οποία κατέληγε στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Απριλίου 1999.

(9) Όσον αφορά ιδίως την οιστραδιόλη 17-β, η ουσία αυτή μπορεί ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα ζώα εκμετάλλευσης και, κατά συνέπεια, η πρόσληψη καταλοίπων από όλα τα τμήματα του πληθυσμού και ειδικότερα από τις ευπαθείς ομάδες υψηλού κινδύνου, δύναται να είναι ιδιαίτερα υψηλή και επομένως είναι σημαντικό για την προστασία της υγείας των ανθρώπων να αποφευχθεί η εν λόγω πρόσληψη. Επιπλέον, τα κατάλοιπα που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση της ουσίας αυτής δεν είναι δυνατόν να ανιχνευθούν επί του παρόντος με τις διαθέσιμες συνήθεις μεθόδους ανάλυσης.

(10) Σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5 παράγραφος 1 και 5 παράγραφος 7 της Συμφωνίας SPS, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της προαναφερθείσας εκτίμησης των κινδύνων και όλων των λοιπών διαθέσιμων σχετικών στοιχείων, θα πρέπει να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι, για την επίτευξη του συμφωνηθέντος επιπέδου υγειονομικής προστασίας στην Κοινότητα από τους κινδύνους που δημιουργεί για την υγεία των ανθρώπων η κατανάλωση καταλοίπων σε κρέατα που προέρχονται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί ορμόνες για την πάχυνσή τους, είναι απαραίτητο να διατηρηθεί η μόνιμη απαγόρευση που προβλέπεται στην οδηγία 96/22/ΕΚ για την οιστραδιόλη 17-β και να εξακολουθήσει προσωρινά να εφαρμόζεται η απαγόρευση για τις λοιπές πέντε ορμόνες (τεστοστερόνη, προγεστερόνη, οξική τρεμπολόνη, ζερανόλη και οξική μελενγοιστρόλη). Η προσωρινή απαγόρευση των εν λόγω πέντε ορμονών πρέπει να εφαρμόζεται, ενώ η Κοινότητα αναζητεί πληρέστερα επιστημονικά στοιχεία από οποιαδήποτε πηγή η οποία θα μπορούσε να καλύψει με σαφήνεια τις υφιστάμενες ελλείψεις γνώσεων σχετικά με τις εν λόγω ουσίες, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 της Συμφωνίας SPS.

(11) Η χρησιμοποίηση ορισμένων από τις ανωτέρω ουσίες για θεραπευτικούς σκοπούς ή για ζωοτεχνική αγωγή, μπορεί ωστόσο να εξακολουθήσει να επιτρέπεται υπό τις αυστηρές προϋποθέσεις που προβλέπονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ, ώστε να προλαμβάνεται κάθε κατάχρηση, με εξαίρεση την οιστραδιόλη 17-β και τους παράγωγους εστέρες της, των οποίων η χορήγηση, αποκλειστικά σε άλλα ζώα εκτός των ζώων εκμετάλλευσης, δύναται, βάσει των αποτελεσμάτων της εκτίμησης των κινδύνων, να επιτρέπεται για θεραπευτικούς σκοπούς.

(12) Κατά κανόνα, υπάρχουν εναλλακτικές αγωγές ή στρατηγικές για την αποφυγή της χρησιμοποίησης οιστραδιόλης 17-β για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς· η πραγματική ανάγκη χορήγησης της οιστραδιόλης 17-β για να υποβάλλονται σε αγωγή συγκεκριμένα ζώα, υπό αυστηρά καθορισμένες ειδικές προϋποθέσεις, θα εξεταστεί από την Επιτροπή σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές, ώστε να αναπτυχθούν οι ενδεδειγμένες εναλλακτικές λύσεις πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

(13) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας 96/22/ΕΚ πρέπει να υπάρξει κατάλληλη πρόβλεψη για την προσαρμογή των παραρτημάτων της και των καταλόγων ουσιών που περιλαμβάνουν.

(14) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [1].

(15) Δεν υπάρχουν άλλα μέσα που να επιτρέπουν στην Κοινότητα, λαμβανομένου υπόψη του τι είναι εφικτό από τεχνική και οικονομική άποψη, να πετύχει το επιλεγόμενο επίπεδο προστασίας της υγείας από τα κατάλοιπα των εν λόγω ορμονών στο κρέας και τα οποία να συνεπάγονται αισθητά λιγότερους περιορισμούς στο διεθνές εμπόριο· κατά συνέπεια η οδηγία 96/22/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 96/22/ΕΚ τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Τα άρθρα 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την εμπορία των ουσιών που παρατίθενται στο Παράρτημα II, με σκοπό την χορήγησή τους σε ζώα των οποίων το κρέας και τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, για σκοπούς διαφορετικούς εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 4, σημείο 2.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν για τις ουσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα II και απαγορεύουν προσωρινά για τις ουσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα III:

α) την χορήγηση των εν λόγω ουσιών σε ζώα εκμετάλλευσης ή υδατοκαλλιέργειας, με οποιοδήποτε τρόπο·

[1] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

β) την κατοχή σε μία εκμετάλλευση, εκτός εάν πρόκειται για κατοχή υπό επίσημο έλεγχο, των ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο α), τη διάθεση στην αγορά ή τη σφαγή, με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο, ζώων εκμετάλλευσης ή υδατοκαλλιέργειας, τα οποία περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα II και III, ή στα οποία έχει διαπιστωθεί η παρουσία των εν λόγω ουσιών, εκτός εάν δύναται να παρασχεθεί η απόδειξη ότι τα εν λόγω ζώα έχουν υποβληθεί σε αγωγή σύμφωνα με τα άρθρα 4 ή 5·

γ) τη διάθεση στην αγορά, με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο, ζώων υδατοκαλλιέργειας στα οποία έχουν χορηγηθεί ουσίες που αναφέρονται ανωτέρω, καθώς και μεταποιημένων προϊόντων που προέρχονται από τα ζώα αυτά·

δ) τη διάθεση στην αγορά, κρέατος των ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο β)·

ε) τη μεταποίηση του κρέατος που αναφέρεται στο στοιχείο δ).»

2. Το άρθρο 4, τροποποιείται ως ακολούθως·

α) Στο σημείο 1 διαγράφονται οι λέξεις «Οιστραδιόλης 17-β».

β) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη χρησιμοποίηση της οιστραδιόλης 17- και των παράγωγων εστέρων της με σκοπό την πάχυνση, για θεραπευτικούς σκοπούς και για ζωοτεχνική αγωγή, με εξαίρεση την υπό κτηνιατρική επιθεώρηση θεραπευτική αγωγή άλλων ζώων εκτός των ζώων εκμετάλλευσης.»

3. Στο άρθρο 5, πρώτη παράγραφος 1, η πρώτη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, στοιχείο α) και με την επιφύλαξη του άρθρου 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης, για ζωοτεχνική αγωγή - κτηνιατριών φαρμάκων με οιστρογόνο (εκτός της οιστραδιόλης 17- και των παράγωγων εστέρων της), ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση τα οποία επιτρέπονται σύμφωνα με τις οδηγίες 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ.»

4. Το άρθρο 7, παράγραφος 2, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εμπορία, προς ανθρώπινη κατανάλωση, του κρέατος ή των προϊόντων που προέρχονται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί ουσίες με οιστρογόνο (εκτός της οιστραδιόλης 17-β και των παράγωγων εστέρων της), ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση ή β-ανταγωνιστικές ουσίες, σύμφωνα με τις περί παρεκκλίσεων διατάξεις της παρούσας οδηγίας, επιτρέπεται μόνον εάν τα συγκεκριμένα ζώα έχουν υποβληθεί σε αγωγή με κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 6 και εφόσον έχει τηρηθεί η περίοδος αναμονής πριν από τη σφαγή των ζώων.»

5. Το άρθρο 8, τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1, οι λέξεις «άρθρα 2 και 3 στοιχείο α)»αντικαθίστανται από τις λέξεις «άρθρα 2 και 3»,

β) στο σημείο 2, στοιχείο α), οι λέξεις «σύμφωνα με το άρθρο» αντικαθίστανται από τις λέξεις «σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3».

6. Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, στοιχείο α), περίπτωση (i), οι λέξεις «άρθρο 2 στοιχείο α)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Παράρτημα II, Κατάλογος A»,

β) στην παράγραφο 2, στοιχείο α), περίπτωση (ii), οι λέξεις «άρθρο 3 στοιχείο α)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Παράρτημα II, Κατάλογος B και Παράρτημα III»,

γ) στην παράγραφο 3, η φράση «μέσω της διαδικασίας του άρθρου 33 της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου» αντικαθίσταται από τη φράση «σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 δις, παράγραφος 2».

7. Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 11 δις και 11 τρις:

«Άρθρο 11 δις

1. Οι διατάξεις των παραρτημάτων δύνανται να τροποποιηθούν ή και να διαγραφούν σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 11 τρις, παράγραφος 2.

2. Όσον αφορά τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα III, η Κοινότητα θα αναζητήσει συμπληρωματικά στοιχεία και θα επανεξετάζει τακτικά τα μέτρα.

Άρθρο 11 τρις

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Κτηνιατρική Επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 1 της απόφασης 68/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*) (καλούμενη στο εξής "Η επιτροπή").

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

(*) ΕΕ L 255 της 18.10.1968, σ. 23.»

8. Προστίθεται το ακόλουθο κείμενο 14 δις.

«Άρθρο 14 δις

Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν ισχύουν για τα ζώα εκμετάλλευσης για τα οποία δύναται να πιστοποιηθεί ότι, στην περίπτωση που τους χορηγήθηκε οιστραδιόλη 17-β για θεραπευτικούς σκοπούς ή για ζωοτεχνική αγωγή, η εν λόγω χορήγηση πραγματοποιήθηκε πριν από την 1η Ιουλίου 2201.»

9. «Το Παράρτημα της οδηγίας 96/22/ΕΚ καθίσταται "παράρτημα I" και προστίθενται τα παραρτήματα II και III που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.»

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Ιουλίου 2001. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από ανάλογη αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται η αναφορά αυτή.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

Κατάλογος των απαγορευμένων ουσιών:

Κατάλογος Α:

— Θυρεοστατικά,

— Οιστραδιόλη 17- και παράγωγοι εστέρες της,

— Στιλβένια, παράγωγα στιλβενίου, άλατα και εστέρες τους.

Κατάλογος Β:

— Β-ανταγωνιστές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κατάλογος των προσωρινά απαγορευμένων ουσιών:

Ουσίες που έχουν οιστρογόνο (εκτός από την οιστραδιόλη 17- και τους παράγωγους εστέρες της), ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση.»
