Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohibe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado

(2000/C 337 E/25)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2000) 320 final — 2000/0132(COD)

(Presentada por la Comisión el 3 de julio de 2000)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) En la letra a) del artículo 3 de la Directiva 96/22/CE del Consejo [1] se establece que los Estados miembros deben prohibir la administración de sustancias que tengan, *inter alia*, un efecto estrogénico, androgénico o gestágeno a los animales de explotación. La administración de estas sustancias a los citados animales está autorizada exclusivamente con fines terapéuticos o para un tratamiento zootécnico de acuerdo con las disposiciones de los artículos 4, 5 y 7 de la Directiva.

(2) El punto 2 del artículo 11 de la Directiva 96/22/CE establece que los Estados miembros deben prohibir la importación de terceros países de animales de explotación o acuicultura a los que se hayan administrado las sustancias o productos contemplados en la letra a) del artículo 3, salvo si dichos productos fueron administrados cumpliendo las disposiciones y requisitos establecidos en sus artículos 4, 5 y 7 de la Directiva, así como de carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida de conformidad con la letra a) de su artículo 3.

(3) A la vista de los resultados del procedimiento de solución de diferencias interpuesto ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) por los Estados Unidos y Canadá (el asunto de las Hormonas) [2] y las recomendaciones efectuadas al respecto por el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio el 13 de febrero de 1998, la Comisión inició inmediatamente una evaluación complementaria de riesgos de acuerdo con las exigencias del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS) [3], con arreglo a la interpretación del Órgano de Apelación en el asunto de las Hormonas, de seis sustancias hormonales (el 17 β-estradiol, la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol) cuya administración para potenciar el engorde de animales está prohibida por la Directiva 96/22/CE.

(4) Paralelamente, la Comisión emprendió y financió una serie de estudios científicos y proyectos de investigación específicos sobre esas seis hormonas con el fin de obtener la máxima información científica posible de las interpretaciones y conclusiones del grupo de expertos de la OMC y de los informes del Órgano de Apelación en el asunto de las Hormonas. Además, la Comisión hizo peticiones concretas a Estados Unidos, Canadá y otros terceros países que autorizan el uso de estas seis hormonas para potenciar el engorde de los animales, y publicó una convocatoria abierta de documentación [4] en la que solicitaba a las partes interesadas, incluida la industria, que facilitaran cualquier dato o información científica pertinente y reciente que obrara en su posesión y que hubiera que incluir en la evaluación complementaria de riesgos.

(5) El 30 de abril de 1999, previa petición de la Comisión, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública hizo público un dictamen relativo a la evaluación de los efectos potencialmente adversos para la salud humana derivados de los residuos hormonales presentes en la carne de vacuno y productos cárnicos [5], que destaca entre sus principales conclusiones que, primero, en lo que respecta a la ingesta excesiva de residuos hormonales y sus metabolitos, y a la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y las conclusiones epidemiológicas, se ha comprobado la existencia de un riesgo para el consumidor con indicios concluyentes en diversos grados para cada una de las seis hormonas evaluadas; segundo, que las seis hormonas pueden provocar efectos endocrinos, del desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos y que entre los distintos grupos susceptibles de riesgo, el de los niños impúberes constituye el de mayor riesgo; y, en tercer lugar, que a la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y teniendo en cuenta las conclusiones epidemiológicas no pueden establecerse valores umbrales ni, por lo tanto, ingestas diarias admisibles para ninguna de las seis hormonas evaluadas cuando se administran a los animales de la especie bovina para potenciar su engorde.

---

[1] DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

[2] WT/DS26/R/USA y WT/DS48/R/CAN (informes del grupo de expertos), y AB-1997-4 (informe del Órgano de Apelación).

[3] DO L 336 de 23.12.1994, p. 40.

[4] DO C 56 de 26.2.1999, p. 17.

[5] Documento de la Comisión XXIV/B3/SC4 de 30 de abril de 1999.

(6) En el caso particular del 17 β-estradiol, el juicio del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública es que recientemente se ha conseguido un conjunto de pruebas de peso que apuntan a que esta sustancia debe considerarse carcinógeno completo, ya que provoca tumores y favorece su desarrollo, y que los datos actualmente disponibles no permiten hacer una estimación cuantitativa del riesgo.

(7) En el caso concreto de las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), el juicio del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública es que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles que se han tenido en cuenta, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores.

(8) Tras el dictamen del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública de 30 de abril de 1999, el Comité de Productos Veterinarios del Reino Unido (en octubre de 1999), el Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios de la CE (en diciembre de 1999) y el Comité conjunto de expertos sobre aditivos alimentarios de la FAO y la OMS (JECFA) (en febrero de 2000) pusieron a disposición de la Comisión nuevos datos científicos obtenidos recientemente relacionados con alguna de las seis hormonas objeto de estudio. El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública analizó y revisó la totalidad de estos últimos datos científicos y, el 3 de mayo de 2000, llegó a la conclusión de que no ofrecían pruebas ni argumentos convincentes que exigieran revisar las conclusiones incluidas en su dictamen de 30 de abril de 1999.

(9) Por lo que respecta en particular al 17 β-estradiol, esta sustancia puede utilizarse potencialmente en todos los animales de explotación y, la ingesta de residuos en todos los segmentos de la población y, en particular, en los grupos expuestos a un alto riesgo puede ser especialmente pertinente. Evitar dicha ingesta es importante para salvaguardar la salud humana. Además, los residuos derivados de su uso no pueden detectarse por el momento mediante los métodos analíticos habituales disponibles.

(10) De conformidad con las disposiciones de los apartados 1 y 7 del artículo 5 del Acuerdo SPS, teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de riesgos y el resto de la información pertinente disponible, debe llegarse a la conclusión de que, para alcanzar el nivel adecuado de protección sanitaria en la Comunidad contra los riesgos que plantea a la salud humana el consumo de residuos que se encuentran en la carne procedente de los animales a los que se han administrado estas hormonas para potenciar el crecimiento, es necesario mantener la prohibición permanente establecida en la Directiva 96/22/CE con respecto al 17 β-estradiol y continuar aplicando con carácter temporal la prohibición con respecto a las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol). La prohibición provisional de estas cinco hormonas debe aplicarse mientras la Comunidad busque datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre estas sustancias, de conformidad con el apartado 7 del artículo 5 del Acuerdo SPS.

(11) No obstante, puede seguir autorizándose el uso de algunas de las sustancias mencionadas para fines terapéuticos o tratamiento zootécnico en las estrictas condiciones establecidas en la Directiva 96/22/CE para prevenir cualquier uso incorrecto, salvo con respecto al 17 β-estradiol y sus derivados de tipo éster cuya administración para tratamiento terapéutico sólo puede autorizarse en los animales que no sean de explotación, a la vista de los resultados de la evaluación de riesgos.

(12) En general, existen actualmente tratamientos o estrategias alternativos para sustituir el uso de 17 β-estradiol para fines terapéuticos o zootécnicos; la Comisión, junto con las autoridades competentes evaluará la necesidad real de utilizar 17 ß-estradiol para el tratamiento, en circunstancias limitadas y concretas, de determinados animales, con el fin de poner a punto soluciones alternativas adecuadas antes de la entrada en vigor de la presente Directiva.

(13) Con el fin de asegurar la efectiva aplicación de la Directiva 96/22/CE debe procederse a la adaptación en consecuencia de los anexos de la mencionada Directiva y de las substancias que contienen, según proceda.

(14) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [1].

(15) La Comunidad no dispone de ningún otro medio razonablemente accesible, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, para alcanzar el nivel deseado de protección sanitaria contra los residuos de estas hormonas en la carne y que sea significativamente menos restrictivo para el comercio internacional, la Directiva 96/22/CE debe modificarse consecuentemente.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Decisión 96/22/CE se modificará de la siguiente manera:

1. El texto de los artículos 2 y 3 se sustituirá por el siguiente:

«*Artículo 2*

Los Estados miembros prohibirán la comercialización de las sustancias listadas en el anexo II para su administración a animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano, con fines distintos de los previstos en el punto 2 del artículo 4.

Artículo 3

Los Estados miembros prohibirán, con respecto a las sustancias listadas en el anexo II, y con carácter provisional, con respecto a las sustancias listadas en su anexo III:

a) la administración de dichas sustancias a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio;

[1] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

b) la posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en la letra a) así como la comercialización o el sacrificio para el consumo humano de animales de explotación o animales de acuicultura que contengan las sustancias a las que se hace referencia en el anexo II y en el anexo III o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias, salvo en el caso de que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4 ó 5;

c) la comercialización para el consumo humano de animales de acuicultura a los que se les hayan administrado las sustancias antes mencionadas así como de los productos transformados elaborados a partir de dichos animales;

d) la comercialización de carne de los animales contemplados en la letra b);

e) la transformación de la carne contemplada en la letra d)».

2. El artículo 4 quedará modificado de la siguiente manera:

a) En el apartado 1 del artículo 4 se suprimirán las palabras «17 β-estradiol»

b) Se añadirá el párrafo siguiente:

«Los Estados miembros prohibirán el uso de 17 β-estradiol y sus derivados de tipo éster para potenciar el crecimiento, para fines terapéuticos y tratamiento zootécnico salvo para el tratamiento terapéutico bajo supervisión veterinaria de los animales que no sean de explotación»

3. La primera frase del párrafo primero del artículo 5 se sustituirá por la siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (con excepción del 17 β-estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno autorizados de conformidad con las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE, con fines de tratamiento zoogénico».

4. El apartado 2 del artículo 7 se sustituirá por lo siguiente:

«2. La carne o los productos procedentes de animales a los que se les haya administrado sustancias de efecto estrogénico (con exclusión del 17 β-estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno o sustancias β-agonistas, de conformidad con las disposiciones excepcionales de la presente Directiva, sólo podrán ser puestos en el mercado para el consumo humano si los animales de que se trate hubieren sido tratados con medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos del artículo 6 y en la medida en que el tiempo de espera previsto se haya respetado antes del sacrificio de los animales»

5. El artículo 8 se modificará de la forma siguiente:

a) En el apartado 1, los términos «el artículo 2 y la letra a) del artículo 3», se sustituirán por «los artículos 2 y 3».

b) En la letra a) del apartado 2, el texto «con arreglo al artículo 2» se sustituirá por «con arreglo a los artículos 2 y 3».

6. El artículo 11 se modificará de la forma siguiente:

a) En el inciso i) de la letra a) del apartado 2, el texto «en la letra a) del artículo 2» se sustituirá por «en la lista A del anexo II».

b) En el inciso ii) de la letra a) del apartado 2, el texto «en la letra a) del artículo 3» se sustituirá por «en la lista B del anexo II y en el anexo III».

c) En el apartado 3, el texto «en el marco del procedimiento establecido en el artículo 33 de la Directiva 96/23/CE» se sustituirá por «en el marco del procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 11 *ter*».

7. Se añadirán los artículos 11 *bis* y 11 *ter* siguientes:

«*Artículo 11* bis

1. Las disposiciones incluidas en los anexos podrán modificarse y/o eliminarse según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 11 *ter*.

2. Por lo que respecta a las sustancias listadas en el anexo III, la Comunidad solicitará información adicional y revisará periódicamente dichas medidas.

Artículo 11 ter

1. La Comisión estará asistida por el Comité Veterinario Permanente, establecido por el artículo 1 de la Decisión 68/361/CEE del Consejo (*) (en lo sucesivo, "el Comité").

2. Cuando se haga una referencia a este apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, teniendo en cuenta las disposiciones de su artículo 8.

El periodo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

(*) DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.»

8. Se añadirá el artículo 14 *bis* siguiente:

«*Artículo 14* bis

Las disposiciones previstas en la presente Directiva no se aplicarán a los animales de explotación con respecto a los cuales pueda certificarse que en los casos en que les fue administrado 17 β-estradiol con fines terapéuticos o como tratamiento zootécnico, dicha administración tuvo lugar antes del 1 de julio de 2001».

9. El anexo de la Directiva 96/22/CE pasa a ser «Anexo I» y se añadirán los Anexos II y III que figuran en la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el 1 de julio de 2001. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO

«*ANEXO II*

Lista de sustancias prohibidas

Lista A:

— Tireostáticos,

— 17 β-estradiol y sus derivados de tipo éster

— Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres

Lista B:

— β-agonistas

ANEXO III

Lista de sustancias prohibidas con carácter provisional:

Sustancias que tengan un efecto estrogénico (salvo el 17 β-estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno».