Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 96/22/CE do Conselho relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β-agonistas em produção animal

(2000/C 337 E/25)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2000) 320 final — 2000/0132(COD)

(Apresentada pela Comissão em 3 de Julho de 2000)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o n.º 4, alínea b), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 3.º, alínea a), da Directiva 96/22/CE do Conselho [1] estipula que os Estados-Membros devem proibir a administração a animais de exploração de substâncias que apresentem, *inter alia*, efeitos estrogénicos, androgénicos ou gestagénicos. No caso dos animais de exploração, as referidas substâncias apenas são autorizadas para fins terapêuticos ou no âmbito de um tratamento zootécnico, em conformidade com o disposto nos artigos 4.º, 5.º e 7.º.

(2) O n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 96/22/CE estipula que os Estados-Membros devem proibir a importação de países terceiros de animais de exploração ou de aquicultura a que tenham sido administradas substâncias hormonais, excepto se a referida administração tiver sido efectuada em conformidade com as disposições e exigências dos artigos 4.º, 5.º e 7.º, bem como de carne ou produtos provenientes de animais cuja importação seja proibida nos termos da alínea a) do artigo 3.º.

(3) Tendo em conta os resultados de um caso litigioso apresentado à Organização Mundial do Comércio (OMC) pelos Estados Unidos da América e o Canadá [caso *Hormonas* [2]], bem como as recomendações na matéria apresentadas pelo Órgão de Resolução de Litígios da OMC em 13 de Fevereiro de 1998, a Comissão iniciou de imediato, em conformidade com as exigências do Acordo da OMC sobre a aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias (Acordo SPS) [3], tal como interpretadas pelo Órgão de Recurso no caso *Hormonas*, uma avaliação de riscos complementar de seis substâncias hormonais (17 β-estradiol, testosterona, progesterona, acetato de trenbolona, zeranol e acetato de melengestrol), cuja administração para a promoção do crescimento de animais é proibida pela Directiva 96/22/CE.

(4) Em paralelo, a Comissão iniciou e financiou diversos estudos científicos específicos e projectos relativos às seis hormonas referidas, de modo a obter a maior quantidade possível de dados científicos sobre as hormonas em causa, em conformidade com a interpretação e as conclusões dos relatórios do painel da OMC e do Órgão de Recurso no caso *Hormonas*. Além disso, a Comissão apresentou pedidos específicos aos Estados Unidos, ao Canadá e a outros países terceiros que autorizam o uso das seis hormonas em causa para a promoção do crescimento animal, tendo publicado um convite [4] a todos os interessados, nomeadamente a indústria, para a apresentação de documentação em seu poder que inclua quaisquer dados científicos recentes e relevantes que possam ser tidos em conta na avaliação de riscos complementar.

(5) A pedido da Comissão, o Comité científico das medidas veterinárias relacionadas com a saúde pública emitiu, em 30 de Abril de 1999, um parecer sobre a avaliação dos potenciais efeitos nocivos na saúde humana decorrentes da presença de resíduos de hormonas na carne e em produtos cárneos provenientes de bovinos [5]. As principais conclusões referem, em primeiro lugar, que, no que respeita à ingestão excessiva de resíduos de hormonas e seus metabolitos, tendo em conta as propriedades intrínsecas das mesmas e os dados epidemiológicos, obtiveram-se diversos graus de concludência quanto aos riscos para o consumidor das seis hormonas avaliadas. Em segundo lugar, que as seis hormonas podem apresentar efeitos endócrinos, no crescimento, imunológicos, neurobiológicos, imunotóxicos, genotóxicos e carcinogénicos e que, dos diversos grupos de risco, as crianças pré-púberes representam aquele que suscita maiores preocupações. Em terceiro lugar, que em virtude das propriedades intrínsecas das hormonas e dos dados epidemiológicos, não é possível estabelecer valores-limite e que, por consequência, não podem ser estabelecidas doses diárias admissíveis (DDI) aplicáveis a qualquer das seis hormonas quando administradas a bovinos para a promoção do crescimento.

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

[2] WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN (relatórios de painel), e AB-1997-4 (relatório do Órgão de Recurso).

[3] JO L 336 de 23.12.1999, p. 40.

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

[5] Documento da Comissão n.º XXIV/B3/SC4, de 30 de Abril de 1999.

(6) No que respeita, em particular, ao 17 β-estradiol, a avaliação do Comité refere o surgimento recente de fortes indícios de que o mesmo deve ser considerado como cancerígeno total, uma vez que apresenta em simultâneo efeitos de formação e crescimento de tumores, não permitindo os dados actualmente disponíveis efectuar uma estimativa quantitativa dos riscos.

(7) No que respeita às cinco hormonas restantes (testosterona, progesterona, acetato de trenbolona, zeranol e acetato de melengestrol), o Comité considera que, apesar dos dados toxicológicos e epidemiológicos disponíveis, que foram tidos em conta, o estado actual dos conhecimentos não permite efectuar uma estimativa quantitativa dos riscos para os consumidores.

(8) Na sequência do parecer emitido pelo SCVPH em 30 de Abril de 1999, foram apresentados à Comissão pelo Comité dos produtos veterinários do Reino Unido, em Outubro de 1999, o Comité dos medicamentos veterinários da CE, em Dezembro de 1999, e o Comité Misto FAO/ /OMS de peritos no domínio dos aditivos alimentares (JECFA), em Fevereiro de 2000, dados científicos mais recentes sobre as seis hormonas em causa. O SCVPH analisou estes dados científicos, concluindo, em 3 de Maio de 2000, que os mesmos não fornecem provas nem argumentos convincentes para a revisão do seu parecer de 30 de Abril de 1999.

(9) O 17 β-estradiol, em especial, pode ser potencialmente utilizado em todos os animais de exploração, pelo que a ingestão de resíduos do mesmo por todos os segmentos da população e, em particular, pelos grupos sensíveis de alto risco pode ser particularmente grave. Evitar tal ingestão é importante para a protecção da saúde humana. Além disso, a aplicação dos métodos de análise de rotina disponíveis não permite, na actualidade, a detecção dos resíduos resultantes da sua utilização.

(10) Em conformidade com o disposto nos n.os 1 e 5 do artigo 5.º do Acordo SPS, e tendo em conta os resultados da avaliação de riscos, bem como de outros dados pertinentes disponíveis, conclui-se que, de modo a atingir o nível de protecção estabelecido na Comunidade contra os riscos para a saúde humana decorrentes do consumo de resíduos presentes na carne de animais a que tenham sido administradas as hormonas em causa para fins de promoção do crescimento, é necessário manter a proibição permanente estabelecida pela Directiva 96/22/CE no que respeita ao 17 β-estradiol, continuando a aplicar, a título provisório, a proibição das restantes cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trenbolona, zeranol e acetato de melengestrol). A proibição provisória destas cinco hormonas deve vigorar enquanto a Comunidade procura dados científicos mais completos, de qualquer proveniência, que permitam suprir as lacunas e clarificar os actuais conhecimentos sobre as substâncias em causa, em conformidade com o n.º 7 do artigo 5.º do Acordo SPS.

(11) Pode, contudo, continuar a autorizar-se o uso, para fins terapêuticos ou para tratamento zootécnico, de algumas das substâncias referidas, no respeito das condições estabelecidas pela Directiva 96/22/CE, de modo a evitar utilizações indevidas, excepto no caso do 17 β-estradiol e dos seus ésteres, cuja administração para fins terapêuticos só pode ser autorizada, de acordo com os resultados da avaliação de riscos, a animais distintos dos de exploração.

(12) De modo geral, existem tratamentos e estratégias alternativos ao uso do 17 β-estradiol para fins terapêuticos e zootécnicos. A necessidade real da utilização de17 β-estradiol para o tratamento, em condições específicas e restritas, de determinados animais, será estabelecida pela Comissão em conjunto com as autoridades competentes, de modo a criar soluções alternativas adequadas antes da entrada em vigor da presente directiva;

(13) Com vista a assegurar a aplicação efectiva da Directiva 96/22/CE, é conveniente tomar medidas para adaptar os seus anexos e as substâncias aí referidas.

(14) É conveniente que as medidas necessárias à execução do presente acto sejam aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [1].

(15) Não existem à disposição da Comunidade outros meios técnica e economicamente viáveis para atingir o nível pretendido de protecção da saúde humana em relação aos resíduos das hormonas em causa na carne que sejam consideravelmente menos restritivos para o comércio internacional e a Directiva 96/22/CE deve ser alterada em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 96/22/CE é alterada do seguinte modo:

1. Os artigos 2.º e 3.º passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros proibirão a colocação no mercado, para fins diversos dos referidos no n.º 2 do artigo 4.º, das substâncias incluídas no anexo II, para administração a animais cuja carne ou produtos derivados se destinem ao consumo humano.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros proibirão, no que respeita às substâncias incluídas no anexo II da presente directiva, e proibirão provisoriamente, no que respeita às substâncias incluídas no anexo III:

a) A administração, por quaisquer meios, das mesmas a animais de exploração ou de aquicultura;

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

b) A detenção numa exploração, excepto sob controlo oficial, dos animais referidos na alínea a), a colocação no mercado ou o abate, para consumo humano, de animais de exploração ou de aquicultura que contenham ou em que tenham sido detectadas as substâncias incluídas nos anexos II e III, excepto no caso de poder provar-se que os animais em causa foram tratados em conformidade com os artigos 4.º ou 5.º;

c) A colocação no mercado, para consumo humano, de animais de aquicultura a que tenham sido administradas as substâncias supramencionadas, bem como de produtos transformados derivados desses animais;

d) A colocação no mercado de carne dos animais referidos na alínea b);

e) A transformação da carne referida na alínea d).».

2. O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1 é suprimido o termo «estradiol 17 β»;

b) É aditado o seguinte número:

«Os Estados-Membros proibirão o 17 β-estradiol e seus ésteres para a promoção do crescimento, para fins terapêuticos e para o tratamento zootécnico, excepto para o tratamento terapêutico, sob vigilância veterinária, de animais distintos dos de exploração.».

3. No artigo 5.º, a primeira frase do primeiro parágrafo é substituída pelo texto seguinte:

«Em derrogação do disposto na alínea a) do artigo 3.º, e sem prejuízo do artigo 2.º, os Estados-Membros podem autorizar a administração a animais de exploração, para um tratamento zootécnico, de medicamentos veterinários com efeitos estrogénicos, (à excepção do 17 β-estradiol e dos seus ésteres), androgénicos ou gestagénicos, autorizados nos termos das Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE».

4. No artigo 7.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A carne ou os produtos provenientes de animais a que tenham sido administradas substâncias com efeitos estrogénicos, (à excepção do 17β-estradiol e dos seus ésteres), androgénicos, gestagénicos ou substâncias â-agonistas, de acordo com as disposições derrogatórias da presente directiva, só podem ser colocados no mercado para consumo humano se os animais em questão tiverem sido tratados com medicamentos veterinários que preencham os requisitos do artigo 6.º e na medida em que tenha sido respeitado o intervalo de segurança previsto antes do abate dos animais».

5. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

a) No n.º 1, os termos «no artigo 2.º e na alínea a) do artigo 3.º» são substituídos por «nos artigos 2.º e 3.º»;

b) No n.º 2, alínea a), os termos «do artigo 2.º» são substituídos por «dos artigos 2.º e 3.º».

6. O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, alínea a), subalínea i), os termos «alínea a) do artigo 2.º» são substituídos por «lista A do anexo II»;

b) No n.º 2, alínea a), subalínea ii), os termos «alínea a) do artigo 3.º» são substituídos por «lista B do anexo II e no anexo III»;

c) No n.º 3, os termos «através do procedimento previsto no artigo 33.º da Directiva 96/23/CE» são substituídos por «de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 11.ºB».

7. São aditados os artigos 11.ºA e 11.ºB:

«*Artigo 11.ºA*

1. As disposições dos anexos podem ser alteradas e/ou suprimidas de acordo com o procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 11.ºB.

2. No que respeita às substâncias incluídas no anexo III, a Comunidade procurará obter dados complementares e vigiará em permanência as medidas adoptadas.

Artigo 11.ºB

1. A Comissão é assistida pelo Comité Veterinário Permanente, criado pela Decisão 68/361/CEE do Conselho (*).

2. Sempre que se remeta para o presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, com observância do seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

(*) JO L 255 de 18.10.1968, p. 23.».

8. É aditado o artigo 14.ºA:

«*Artigo 14.ºA*

As disposições da presente directiva relativas ao 17 β-estradiol não se aplicam aos animais de exploração, relativamente aos quais se possa certificar que a administração de 17 β-estradiol para fins terapêuticos ou para um tratamento zootécnico, teve lugar antes de 1 de Julho de 2001.».

9. O anexo da Directiva 96/22/CE passa a ser o «Anexo I» e são aditados os anexos II e III.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Julho de 2001. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

ANEXO

«*ANEXO II*

Lista de substâncias proibidas:

Lista A:

— Tireostáticos,

— 17 β-estradiol e seus ésteres,

— Estilbenos, seus derivados, sais e ésteres.

Lista B:

— β-agonistas

ANEXO III

Lista das substâncias proibidas provisoriamente:

Substâncias com efeitos estrogénicos (à excepção do 17 β-estradiol e seus ésteres), androgénicos ou gestagénicos.».