



# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

## Ευρωπαϊκή Οδηγία υπ'Αριθμ. 32008L0097

Οδηγία 2008/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Αποφασίζουμε:

28.11.2008 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 318/9

ΟΔΗΓΙΑ 2008/97/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΪ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 19ης Νοεμβρίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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 Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (1),

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης (2),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 2 της οδηγίας 96/22/ΕΚ (3) απαγορεύει, μεταξύ άλλων, την εμπορία στιλβενίων, παραγώγων στιλβενίων, αλάτων και εστέρων τους και θυρεοστατικών ουσιών, με σκοπό τη χορήγησή τους σε ζώα οιοδήποτε είδους.

(2) Ο λόγος στον οποίο βασίζεται αυτή η απόλυτη απαγόρευση είναι ότι η πιθανή κατάχρηση ή κακή χρήση θα ήταν δυσχερέστερη αν δεν κυκλοφορούσε στην αγορά κανένα προϊόν που να επιτρέπεται για οιοδήποτε είδος.

(3) Ωστόσο, η πείρα που αποκτήθηκε ιδίως όσον αφορά τα εθνικά σχέδια καταλοίπων που υποβάλλονται στο

πλαίσιο της οδηγίας 96/23/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους (4), έχει δείξει ότι η κακή χρήση των παρουσιάσεων προϊόντων που προορίζονται για ζώα συντροφιάς δεν διαδραματίζει κανένα ρόλο ως πηγή κατάχρησης ή κακής χρήσης. Αυτό οφείλεται εν μέρει στο γεγονός ότι είναι οικονομικά ασύμφορο να χρησιμοποιούνται παρουσιάσεις που προορίζονται για ζώα συντροφιάς για την προώθηση της ανάπτυξης στα παραγωγικά ζώα.

(4) Επιπλέον, η απαγόρευση των θυρεοστατικών ουσιών έχει δυσμενείς συνέπειες για την καλή διαβίωση των ζώων συντροφιάς (σκύλοι και γάτες) λόγω της έλλειψης εναλλακτικής θεραπείας για την αντιμετώπιση του υπερθυρεοειδισμού στα εν λόγω ζώα.

(5) Το πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων, το οποίο προσαρτάται στη συνθήκη, προβλέπει ότι κατά την υλοποίηση των πολιτικών της Κοινότητας, ιδίως όσον αφορά την εσωτερική αγορά, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη λαμβάνουν πλήρως υπόψη τις ανάγκες της καλής διαβίωσης των ζώων.

(6) Επομένως, το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/23/EK θα πρέπει να περιορισθεί μόνο στα παραγωγικά ζώα και να ανακληθεί η απαγόρευση για τα ζώα συντροφιάς καθώς και να προσαρμοσθεί ο ορισμός της θεραπευτικής αγωγής.

(7) Η γνώμη την οποία εξέδωσε, στις 30 Απριλίου 1999, η επιστημονική επιτροπή κτηνιατρικών μέτρων για τη δημόσια υγεία (SCVPH) σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία από τα κατάλοιπα ορμονών στο κρέας βοοειδών και στα προϊόντα κρέατος βοοειδών (γνώμη που επανεξετάστηκε στις 3 Μαΐου 2000 και επιβεβαιώθηκε στις 10 Απριλίου 2002) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σημαντική ποσότητα πρόσφατων αποδεικτικών στοιχείων που δείχνουν ότι η οιστραδιόλη 17β πρέπει να θεωρηθεί απόλυτα καρκινογόνος, διότι ευνοεί τη δημιουργία και την ανάπτυξη όγκων, και ότι τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα, επί του παρόντος, δεν επιτρέπουν την ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία. Κατά συνέπεια, η οδηγία 96/22/EK τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/74/EK, έτσι ώστε, μεταξύ άλλων, να απαγορεύεται μόνιμα η χρήση οιστραδιόλης 17β ως αυξητικού παράγοντα και να μειωθούν σημαντικά όλες οι άλλες περιπτώσεις στις οποίες η εν λόγω ουσία μπορεί να χορηγηθεί σε όλα τα ζώα εκμετάλλευσης για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς λόγους, εν αναμονή της περαιτέρω εξέτασης των πραγματικών και επιστημονικών δεδομένων και των κτηνιατρικών πρακτικών που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

(8) Το άρθρο 11α της οδηγίας 96/22/EK ζητούσε από την Επιτροπή την υποβολή έκθεσης, έως τις 14 Οκτωβρίου 2005, σχετικά με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών κτηνιατρικών φαρμάκων έναντι εκείνων που περιέχουν οιστραδιόλη 17β για τα παραγωγικά ζώα για θεραπευτικούς σκοπούς. Η Επιτροπή ζήτησε επί του θέματος αυτού τη γνώμη ειδικών εμπειρογνομόνων και συνέταξε σχετική επιστημονική έκθεση, η οποία διαβιβάστηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στις 11 Οκτωβρίου 2005. Η εν λόγω έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η οιστραδιόλη 17β δεν έχει ουσιώδη σημασία για την παραγωγή τροφίμων ζωικής προέλευσης, διότι η χρήση των διαθέσιμων εναλλακτικών ουσιών (και ιδίως των προσταγλανδινών) από τους κτηνιάτρους είναι ήδη αρκετά διαδεδομένη στα κράτη μέλη, και ότι η πλήρης απαγόρευση της χρήσης της οιστραδιόλης 17β για τα παραγωγικά ζώα θα είχε μηδενική ή αμελητέα επίδραση στην κτηνοτροφία και στην καλή διαβίωση των ζώων.

(9) Η ορθή εφαρμογή της σχετικής νομοθεσίας και η εξάλειψη της ακατάλληλης χρήσης μη εγκεκριμένων ουσιών μπορεί να ενισχυθεί με εκστρατείες αντικειμενικής ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης.

(10) Έχει προβλεφθεί προσωρινή εξαίρεση, μέχρι τις 14 Οκτωβρίου 2006, για τη χρήση οιστραδιόλης 17β για την πρόκληση οίστρου στα βοοειδή, τους ίππους και τα αιγοπρόβατα. Δεδομένου ότι υπάρχουν και χρησιμοποιούνται ήδη αποτελεσματικά εναλλακτικά προϊόντα και προκειμένου να εξασφαλισθεί το υψηλό

επίπεδο προστασίας υγείας που έχει επιλέξει η Κοινότητα, η εξαίρεση αυτή δεν θα πρέπει να ανανεωθεί.

(11) Ως εκ τούτου, η οδηγία 96/22/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η οδηγία 96/22/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) 'θεραπευτική αγωγή': η χορήγηση, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4 της παρούσας οδηγίας, σε συγκεκριμένα ζώα εκμετάλλευσης, μιας επιτρεπόμενης ουσίας για τη θεραπεία, ύστερα από εξέταση των ζώων αυτών από κτηνίατρο, προβλημάτων γονιμότητας, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής ανεπιθύμητης κύησης και, εάν πρόκειται για β-ανταγωνιστές, για τη διευκόλυνση του τοκετού στις αγελάδες (τοκετόλυση) καθώς και για τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων, της πάθησης του σκαφοειδούς και της φλεγμονής προσοπλίου και για την τοκετόλυση στα ιπποειδή»

2. Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

3. Στο άρθρο 4 παράγραφος 2, το σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«i) trembolone allyle για χορήγηση από το στόμα, ή β-ανταγωνιστές σε ιπποειδή, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή»

4. Το άρθρο 5α διαγράφεται.

5. Στα άρθρα 3, 6, 7, 8, 11 και 14α, οι παραπομπές στο άρθρο 5α διαγράφονται.

6. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

7. Το άρθρο 11α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

8. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 11β:

9. Το παράρτημα II αντικαθίσταται από το κείμενο που εμπεριέχεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως την 1η Ιανουαρίου 2009. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 19 Νοεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYET

(1) ΕΕ C 10 της 15.1.2008, σ. 57.

(2) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Ιουνίου 2008 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Οκτωβρίου 2008.

(3) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

(4) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος απαγορευμένων ουσιών:

Κατάλογος Α: Απαγορευμένες ουσίες

- θυρεοστατικές ουσίες,
- στιλβένια, παράγωγα στιλβενίων, τα άλατα και οι εστέρες τους,
- οιστραδιόλη 17β και τα εστεροειδή παράγωγά της.

Κατάλογος Β: Απαγορευμένες ουσίες με παρεκκλίσεις

- β-ανταγωνιστικές ουσίες»

*Βρυξέλλες, 2008-11-28*