

## ΟΔΗΓΙΑ 2003/74/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

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

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<sup>(1)</sup>,τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(2)</sup>,

Ύστερα από διαβούλευση με την Επιτροπή των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 3 στοιχείο α) της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>(4)</sup> απαιτεί από τα κράτη μέλη να απαγορεύουν τη χορήγηση, σε ζώα εκμετάλλευσης, ουσιών που έχουν, μεταξύ άλλων, οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση. Ωστόσο, 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 της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 96/22/ΕΚ απαιτεί από τα κράτη μέλη να απαγορεύουν την εισαγωγή, από τρίτες χώρες, ζώων εκμετάλλευσης ή υδατοκαλλιέργειας στα οποία έχουν χορηγηθεί ουσίες ή προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 3 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας, εκτός εάν κατά τη χορήγηση αυτή τηρήθηκαν οι διατάξεις και οι απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 4, 5 και 7 της ίδιας οδηγίας, καθώς και κρέατος ή προϊόντων που προέρχονται από ζώα των οποίων η εισαγωγή απαγορεύεται.
- (3) Βάσει της έκβασης μιας διαδικασίας διευθέτησης διαφορών ενώπιον του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), την οποία είχαν κινηθεί οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και ο Καναδάς (υπόθεση «Ορμόνες») <sup>(5)</sup>, καθώς επίσης και βάσει των σχετικών συστάσεων που διατύπωσε, στις 13 Φεβρουαρίου 1998, το όργανο διευθέτησης διαφορών του ΠΟΕ, η Επιτροπή προέβη αμέσως σε συμπληρωματική εκτίμηση των κινδύνων, σύμφωνα με τις διατάξεις της συμφωνίας για την εφαρμογή μέτρων υγιεινομικής και φυτοϋγιεινομικής προστασίας (ΠΟΕ-GATT 1994) <sup>(6)</sup>, όπως την ερμήνευσε το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο στην υπόθεση «Ορμόνες»,

με αντικείμενο τις έξι ορμονικές ουσίες (οιστραδιόλη 17β, τεστοστερόνη, προγεστερόνη, οξική τρεμπολόνη, ζερανόλη και οξική μελεγγοιστρόλη), η χορήγηση των οποίων 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 τις έξι προαναφερθείσες ορμόνες, ώστε να συγκεντρωθούν όσο το δυνατόν περισσότερες επιστημονικές πληροφορίες, οι οποίες ακόμα ελλείπουν, όπως έχουν διαπιστώσει οι ερμηνείες και τα πορίσματα των εκθέσεων της ειδικής επιτροπής και του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου του ΠΟΕ, στην υπόθεση «Ορμόνες». Επιπλέον, η Επιτροπή απηύθυνε συγκεκριμένα αιτήματα στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, τον Καναδά και άλλες τρίτες χώρες, οι οποίες επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση αυτών των έξι ορμονών για την πάχυνση ζώων και προέβη σε έκκληση<sup>(7)</sup>, με την οποία ζητούσε από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της βιομηχανίας, να της παράσχουν κάθε σχετικό και πρόσφατο επιστημονικό στοιχείο και πληροφορία που διαθέτουν, ώστε να τα λάβει υπόψη της κατά τη 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 της πιθανότητας δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου από κατάλοιπα ορμονών στο βόειο κρέας και τα προϊόντα με βάση το κρέας. Στα βασικά πορίσματά της διαπιστώνεται ότι: πρώτον, όσον αφορά την υπερβολική πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους, λόγω των ενδογενών ιδιοτήτων των ορμονών και λαμβανομένων υπόψη των επιδημιολογικών πορισμάτων, έχουν διαπιστωθεί κίνδυνοι για τον καταναλωτή, με στοιχεία διαφορετικής αποδεικτικής ισχύος για τις έξι ορμόνες που αξιολογήθηκαν· δεύτερον, ότι, για τις έξι ορμόνες, θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη ορισμένες επιδράσεις στις ενδοκρινικές λειτουργίες, στις αυξητικές διεργασίες, στο ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς και νευροβιολογικές, ανοσοτοξικές, γονιδοτοξικές και καρκινογενετικές επιδράσεις, και ότι, από τις διάφορες εκτεθειμένες στον κίνδυνο ομάδες, 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, ούτε επομένως αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) για οποιαδήποτε από τις έξι ορμόνες που αξιολογήθηκαν, όταν χορηγούνται σε βοοειδή για την πάχυνσή τους.
- (6) Όσον αφορά ιδίως τη χρήση οιστραδιόλης 17β για πάχυνση, η ΕΕΚΜΔΥ εκτιμά ότι ένα σύνολο πρόσφατων δεδομένων καταδεικνύει ότι η ουσία αυτή πρέπει να θεωρηθεί απόλυτα καρκινογόνος, διότι ευνοεί τη δημιουργία και την ανάπτυξη όγκων, τα δε στοιχεία που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος δεν επιτρέπουν την ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 337 Ε της 28.11.2000, σ. 163 και ΕΕ C 180 Ε της 26.6.2001, σ. 190.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 14 της 16.1.2001, σ. 47.

<sup>(3)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Φεβρουαρίου 2001 (ΕΕ C 267 της 21.9.2001, σ. 53), κοινή θέση του Συμβουλίου της 20ης Φεβρουαρίου 2003 (ΕΕ C 90 Ε της 15.4.2003, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Ιουλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA και WT/DS48/R/CAN (εκθέσεις της ειδικής επιτροπής), και AB-1997-4 (έκθεση του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου).

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 40.

<sup>(7)</sup> ΕΕ C 56 της 26.2.1999, σ. 17.

- (7) Όσον αφορά τις υπόλοιπες πέντε ορμόνες (τεστοστερόνη, προγεστερόνη, οξική τρενβολόνη, ζερανόλη και οξική μελεγγοιστρόλη), η ΕΕΚΜΔΥ εκτιμά ότι, παρά την ύπαρξη συγκεκριμένων τοξικολογικών και επιδημιολογικών στοιχείων τα οποία ελήφθησαν υπόψη, οι γνώσεις που υπάρχουν σήμερα δεν επιτρέπουν την ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου για τον καταναλωτή.
- (8) Μετά τη γνωμοδότηση της ΕΕΚΜΔΥ στις 30 Απριλίου 1999, η επιτροπή κτηνιατρικών προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου (τον Οκτώβριο του 1999), η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της ΕΕ (CVMP) (το Δεκέμβριο του 1999) και η μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΕ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA) (το Φεβρουάριο του 2000) έδωσαν στην Επιτροπή πιο πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία για ορισμένες από τις έξι ορμόνες. Η CVMP σημείωσε ειδικότερα ότι η οιστραδιόλη 17β είναι καρκινογόνος μόνον μετά παρατεταμένη έκθεση και σε ποσότητες πολύ μεγαλύτερες από τις απαιτούμενες για φυσιολογική απόκριση (πρόκληση οίστρου). Όλες αυτές οι τελευταίες επιστημονικές πληροφορίες τέθηκαν υπόψη της ΕΕΚΜΔΥ, η οποία τις εξέτασε, καταλήγοντας, στις 3 Μαΐου 2000, στο συμπέρασμα ότι δεν παρέχουν πειστικά στοιχεία και επιχειρήματα που να δικαιολογούν την αναθεώρηση των συμπερασμάτων στα οποία κατέληγε στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Απριλίου 1999. Σε γνώμη της με ημερομηνία 10 Απριλίου 2002, η ΕΕΚΜΔΥ επιβεβαίωσε την εγκυρότητα της προηγούμενης γνώμης της, αφού την επανεξέτασε βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων.
- (9) Όσον αφορά ειδικότερα την οιστραδιόλη 17β, η ουσία αυτή μπορεί, ενδεχομένως, να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα ζώα εκμετάλλευσης, και οι δόσεις καταλοίπων που προσλαμβάνονται από όλα τα τμήματα του πληθυσμού, ιδίως από τις ομάδες υψηλού κινδύνου, μπορεί να είναι ιδιαίτερα υψηλές, πράγμα που πρέπει απαραίτητα να αποφεύγεται προκειμένου να προστατευτεί η υγεία του ανθρώπου. Επιπλέον, η συστηματική χρησιμοποίηση των προαναφερόμενων ουσιών για την πάχυνση των ζώων ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη συγκέντρωση των ουσιών αυτών στο περιβάλλον.
- (10) Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της προαναφερθείσας εκτίμησης των κινδύνων και όλων των λοιπών σχετικών στοιχείων που υπάρχουν, θα πρέπει να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι, για την επίτευξη του επιλεγέντος επιπέδου προστασίας στην Κοινότητα από τους κινδύνους που δημιουργεί, ιδίως για την υγεία του ανθρώπου, η συστηματική χρησιμοποίηση των ορμονών αυτών για πάχυνση και η κατανάλωση καταλοίπων ευρισκόμενων σε κρέατα που προέρχονται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί οι ορμόνες αυτές για την πάχυνσή τους, είναι απαραίτητο να διατηρηθεί η μόνιμη απαγόρευση που προβλέπεται στην οδηγία 96/22/ΕΚ για την οιστραδιόλη 17β και να εξακολουθήσει προσωρινά να εφαρμόζεται η απαγόρευση για τις λοιπές πέντε ορμόνες (τεστοστερόνη, προγεστερόνη, οξική τρενβολόνη, ζερανόλη και οξική μελεγγοιστρόλη). Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων<sup>(1)</sup>, η προσωρινή απαγόρευση των εν λόγω πέντε ορμονών θα πρέπει να ισχύει για όσον χρόνο η Κοινότητα θα αναζητεί πληρέστερα επιστημονικά στοιχεία, από οποιαδήποτε πηγή, η οποία θα μπορούσε να ρίξει φως και να δώσει απαντήσεις στα κενά των γνώσεων των σχετικών με τις ουσίες αυτές.
- (11) Η χρησιμοποίηση ορισμένων από τις ανωτέρω ουσίες εφόσον χρειάζεται για θεραπευτικούς σκοπούς ή για ζωοτεχνική αγωγή θα μπορούσε, ωστόσο, να εξακολουθήσει να επιτρέπεται, δεδομένου ότι δεν είναι πιθανό να συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία λόγω της φύσεως και της περιορισμένης διάρκειας των αγωγών, των περιορισμένων ποσοτήτων που χορηγούνται και των αυστηρών προϋποθέσεων που προβλέπονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ με σκοπό να αποφεύγεται κάθε ενδεχόμενη στρέβλωση στη χρήση.
- (12) Ωστόσο, βάσει των υφιστάμενων πληροφοριών, θα πρέπει να περιορισθεί, η έκθεση στην οιστραδιόλη 17β και να επιτρέπονται μόνον εκείνες οι αγωγές οι οποίες δεν μπορούν να αντικατασταθούν από άλλες βιώσιμες και αποτελεσματικές λύσεις. Γενικά, υπάρχουν διάφορες εναλλακτικές αγωγές ή στρατηγικές για την αντικατάσταση των περισσότερων χρήσεων της οιστραδιόλης 17β για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς. Παρ' όλ' αυτά, οι διάφορες μελέτες μάλλον καταδεικνύουν ότι, προς το παρόν, δεν υπάρχουν άλλες βιώσιμες και αποτελεσματικές λύσεις σε όλα τα κράτη μέλη για ορισμένες αγωγές που προς το παρόν επιτρέπονται. Προκειμένου να επιτραπούν οι απαραίτητες προσαρμογές, και ιδίως η θέσπιση συστήματος έγκρισης ή η αμοιβαία αναγνώριση φαρμακευτικών προϊόντων είναι σκόπιμο να καταργηθεί προοδευτικά, εντός καθορισμένης προθεσμίας, η χρήση της οιστραδιόλης 17β για πρόκληση οίστρου. Είναι επίσης σκόπιμο να διατηρηθεί η δυνατότητα να επιτρέπεται η χρήση της ουσίας αυτής για την αγωγή ορισμένων καταστάσεων (εμβροχή ή μομοποίηση του εμβρύου και πυομήτρα στα βοοειδή) οι οποίες έχουν σοβαρές συνέπειες για την υγεία και την ευζωία των ζώων, και τούτο υπό αυστηρές και εξακριβώσιμες προϋποθέσεις, ούτως ώστε να προλαμβάνεται κάθε κατάχρηση και κάθε μη αποδεκτός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Είναι αναγκαίο να αναθεωρηθεί η δυνατότητα αυτή, εντός δεδομένης προθεσμίας.
- (13) Οι προταθείσες τροποποιήσεις της οδηγίας 96/22/ΕΚ είναι απαραίτητες προκειμένου να επιτευχθεί το σχεδιασθέν επίπεδο υγειονομικής προστασίας από τα κατάλοιπα σε κρέατα ή σε ζώα εκμετάλλευσης στα οποία έχουν χορηγηθεί ορμόνες για την πάχυνσή τους, σε πλαίσια σεβασμού των γενικών αρχών της νομοθεσίας περί τροφίμων, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και των διεθνών υποχρεώσεων της Κοινότητας. Πέραν αυτού, προς το παρόν δεν υπάρχει άλλο ευλόγως διαθέσιμο μέσο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας, που να θέτει στις συναλλαγές πολύ λιγότερους περιορισμούς και να μπορεί να επιτυγχάνει, με την ίδια αποτελεσματικότητα το σχεδιασθέν επίπεδο υγειονομικής προστασίας. Εξάλλου, είναι επίσης απαραίτητες ορισμένες ελάσσονες σημασίας συντακτικές τροποποιήσεις, λαμβανομένου υπόψη ιδίως του γεγονότος ότι ένας αριθμός οδηγιών έχει αντικατασταθεί από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα<sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Άρθρο 1

Η οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου τροποποιείται ως εξής:

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

## «Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν:

- α) την εμπορία των ουσιών που απαριθμούνται στον κατάλογο Α του παραρτήματος II, με σκοπό τη χορήγησή τους σε ζώα οποιουδήποτε είδους·
- β) την εμπορία των ουσιών που απαριθμούνται στον κατάλογο Β του παραρτήματος II, με σκοπό τη 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 και στο άρθρο 5α.

## Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν, για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II, και απαγορεύουν προσωρινά, για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III:

- α) τη χορήγηση των ουσιών αυτών σε ζώα εκμετάλλευσης και σε ζώα υδατοκαλλιέργειας, καθ' οιονδήποτε τρόπο·
- β) — την κατοχή σε μια εκμετάλλευση, εκτός εάν πρόκειται για κατοχή υπό επίσημο έλεγχο, ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο α), καθώς και
- την εμπορία ή τη σφαγή, με σκοπό την ανθρώπινη κατανάλωση, ζώων εκμετάλλευσης,
- στα οποία περιέχονται οι ουσίες που απαριθμούνται στα παραρτήματα II και III, ή στα οποία έχει διαπιστωθεί η παρουσία των εν λόγω ουσιών, εκτός εάν είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι τα εν λόγω ζώα έχουν υποβληθεί σε αγωγή σύμφωνα με τα άρθρα 4, 5 ή 5α·
- γ) την εμπορία, με σκοπό την ανθρώπινη κατανάλωση, ζώων υδατοκαλλιέργειας στα οποία έχουν χορηγηθεί ουσίες που αναφέρονται ανωτέρω, καθώς και μεταποιημένων προϊόντων προερχόμενων από τα ζώα αυτά·
- δ) την εμπορία του κρέατος των ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο β)·
- ε) τη μεταποίηση του κρέατος που αναφέρεται στο στοιχείο δ).»

2. Στο άρθρο 4 σημείο 1, διαγράφονται οι λέξεις «οιστραδιόλη 17β».

3. Στο άρθρο 5 πρώτο εδάφιο, 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 επιτρέψουν τη χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης, για ζωοτεχνική αγωγή, κτηνιατρικών φαρμάκων με οιστρογόνο (εκτός της οιστραδιόλης 17β και των εστεροειδών παραγώγων της), ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση, τα οποία επιτρέπονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα 1.»

4. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

## «Άρθρο 5α

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 στοιχείο α) και με την επιφύλαξη των άρθρων 2 και 11α, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν τη χορήγηση, σε ζώα εκμετάλλευσης, κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν οιστραδιόλη 17β και εστεροειδή παράγωγά της, για τους ακόλουθους σκοπούς:

- τη θεραπεία της εμβροχής ή της μομοποίησης του εμβρύου στα βοοειδή, ή
- τη θεραπεία της πυομήτρας στα βοοειδή,

σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 στοιχείο α) και με την επιφύλαξη του άρθρου 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν τη χορήγηση, σε ζώα εκμετάλλευσης, κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν οιστραδιόλη 17β και εστεροειδή παράγωγά της, για την πρόκληση οίστρου στα βοοειδή, τους ίππους και τα αιγοπρόβατα έως τις 14 Οκτωβρίου 2006 σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.

3. Η αγωγή πρέπει να πραγματοποιείται απευθείας από κτηνίατρο σε ζώα εκμετάλλευσης με επακριβώς προσδιορισμένη ταυτότητα. Η εν λόγω αγωγή πρέπει να καταγράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να σημειώνει σε μητρώο, το οποίο μπορεί να είναι το μητρώο που προβλέπεται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ, τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- τύπος χορηγούμενου προϊόντος,
- φύση αγωγής,
- ημερομηνία αγωγής,
- ταυτότητα των ζώων που υποβάλλονται στην αγωγή,
- ημερομηνία λήξης του χρόνου αναμονής.

Το μητρώο πρέπει να τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατόπιν σχετικής αιτήσεώς της.

Απαγορεύεται στους κατόχους ζώων εκτροφής να διατηρούν στην εκμετάλλευσή τους κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν οιστραδιόλη 17β ή εστεροειδή παράγωγά της.»

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

«1. Τα ορμονικά προϊόντα και οι β-ανταγωνιστές, η χορήγηση των οποίων επιτρέπεται σε ζώα εκμετάλλευσης βάσει των άρθρων 4, 5 ή 5α της παρούσας οδηγίας, πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.»

6. Στο άρθρο 7 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Για τις συναλλαγές, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την εμπορία ζώων για αναπαραγωγή και ζώων αναπαραγωγής που βρίσκονται στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής, τα οποία, κατά τη διάρκεια της ζωής τους ως ζώα αναπαραγωγής, υποβλήθηκαν σε αγωγή που αναφέρεται στα άρθρα 4, 5 ή 5α, και μπορούν να επιτρέψουν την επίθεση κοινοτικής σφραγίδας σε κρέας που προέρχεται από τα ζώα αυτά, εφόσον τηρούνται οι όροι των άρθρων 4, 5 ή 5α και οι προθεσμίες αναμονής που προβλέπει η άδεια εμπορίας.»



7. Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

- α) το σημείο 1, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. η κατοχή των ουσιών που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 να επιτρέπεται μόνον στα πρόσωπα που εξουσιοδοτούνται από την εθνική νομοθεσία σύμφωνα με το άρθρο 68 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, κατά την εισαγωγή, την παρασκευή, την αποθήκευση, τη διανομή, την πώληση ή τη χρήση τους.»
- β) στο σημείο 2 στοιχείο α), οι λέξεις «σύμφωνα με το άρθρο 2, ουσιών ή προϊόντων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3, ουσιών».
- γ) στο σημείο 2 στοιχείο δ), οι λέξεις «στα άρθρα 4 και 5» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στα άρθρα 4, 5 και 5α».
- δ) η υποσημείωση 2 διαγράφεται και η υποσημείωση 3 γίνεται υποσημείωση 2 και οι επόμενες υποσημειώσεις επαναριθμούνται αναλόγως.

8. Στο άρθρο 11 παράγραφος 2, το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

- α) στο σημείο i), οι λέξεις «άρθρο 2 στοιχείο α)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «παράρτημα II, κατάλογος Α».
- β) το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ii) στα οποία έχουν χορηγηθεί οι ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα II, κατάλογος Β και στο παράρτημα III, εκτός εάν κατά τη χορήγηση αυτή τηρήθηκαν οι διατάξεις και οι απαιτήσεις των άρθρων 4, 5, 5α και 7, καθώς και οι προθεσμίες αναμονής που προβλέπονται στις διεθνείς συστάσεις.»

9. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

*«Άρθρο 11α*

Η Επιτροπή υποβάλλει εντός διετίας από τις 14 Οκτωβρίου 2003 έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων εναλλακτικών προς εκείνα που περιέχουν οιστραδιόλη 17β ή εστεροειδή παράγωγά της, για τη θεραπεία της εμβροχής ή της μομοποίησης του εμβρύου στα βοοειδή και για τη θεραπεία της πυομήτρας στα βοοειδή, και το επόμενο έτος τους υποβάλλει τις αναγκαίες προτάσεις για την έγκαιρη αντικατάσταση των ουσιών αυτών.

Ομοίως, όσον αφορά τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, η Επιτροπή αναζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες, λαμβάνοντας υπόψη τα πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία από οποιαδήποτε πηγή, και επανεξετάζει τακτικά τα εφαρμοζόμενα μέτρα, ώστε να υποβάλει εγκαίρως τις τυχόν αναγκαίες προτάσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.»

10. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

*«Άρθρο 14α*

Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 3 και 5α και με την επιφύλαξη του άρθρου 2, τα ζώα εκμετάλλευσης για τα οποία είναι δυνατόν να βεβαιωθεί ότι τους έχει χορηγηθεί οιστραδιόλη 17β ή παράγωγοι εστέρες της για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς πριν από τις 14 Οκτωβρίου 2004, υπόκεινται στις ίδιες διατάξεις με αυτές που ορίζονται για τις ουσίες που επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 4 σημείο 1, όσον αφορά τη θεραπευτική χρήση, και με το άρθρο 5, όσον αφορά τη ζωοτεχνική χρήση.»

11. Όλες οι παραπομπές στις οδηγίες 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ, νοούνται ως παραπομπές στην οδηγία 2001/82/ΕΚ.

12. Το παράρτημα της οδηγίας 96/22/ΕΚ γίνεται «Παράρτημα Ι» και προστίθενται τα παραρτήματα II και III, το κείμενο των οποίων περιέχεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 14 Οκτωβρίου 2004. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι εν λόγω διατάξεις, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος που γίνεται η αναφορά αυτή, 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 ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. BUTTIGLIONE

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος απαγορευμένων ουσιών:

Κατάλογος A:

- θυρεοστατικά,
- σιλβένια, παράγωγα σιλβενίου, άλατα και εστέρες τους.

Κατάλογος B:

- οιστραδιόλη 17β και εστεροειδή παράγωγά της,
- β-ανταγωνιστές.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κατάλογος προσωρινά απαγορευμένων ουσιών:

Ουσίες με οιστρογόνο (εκτός από την οιστραδιόλη 17β και τα εστεροειδή παράγωγά της), ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση.»

---