

385L0649

N° L 382/228

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

31. 12. 85

**DIRECTIVA DEL CONSEJO****de 31 de diciembre de 1985****por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en el sector animal****(85/649/CEE)**

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Considerando que la administración a los animales de explotación de ciertas sustancias de efecto hormonal está regulado en la actualidad de forma diferente en los Estados miembros; que si el impacto de dichas sustancias en las condiciones de cría de ganado es evidente, sus consecuencias para la salud humana se consideran de forma diversa por las diferentes normativas; que dicha divergencia supone una distorsión de las condiciones de competencia entre las producciones sujetas a organizaciones comunes de mercado, y obstáculos importantes en los intercambios intracomunitarios;

Considerando que es necesario, por consiguiente, poner fin a dichas distorsiones y obstáculos, garantizando con ello a todos los consumidores unas condiciones de abastecimientos de los productos a que se hace referencia sensiblemente idénticas, proporcionándoles, al mismo tiempo, un producto que responda de forma óptima a sus preocupaciones y expectativas; que las posibilidades de salida a la venta de los productos referidos sólo pueden beneficiarse de tales medidas;

Considerando que es conveniente, por tanto, prohibir la utilización de las sustancias hormonales para engorde; que, si bien la administración de ciertas sustancias puede autorizarse con fines terapéuticos, debe controlarse de forma estricta para evitar cualquier utilización indebida;

Considerando, además, que los animales vivos tratados con dichas sustancias, así como la carne procedente de los mismos, no pueden en principio ser objeto de intercambios, dados los riesgos que resultarían de ello para la eficacia del control de conjunto del régimen; que, sin embargo, podrán aplicarse excepciones a esta prohibición, en función de las garantías que se den;

Considerando que la adopción de una normativa armonizada en la Comunidad supone el establecimiento de un régimen de importación procedente de terceros países, que ofrezca unas garantías equivalentes; que dichas garantías pueden exigirse en el marco de la aplicación de las Directivas 72/462/CEE <sup>(3)</sup> y 85/358/CEE <sup>(4)</sup>;

Considerando que, con el fin de garantizar la eficacia de las disposiciones de la presente Directiva es conveniente prever que la fecha límite de transposición de las disposiciones de la Directiva 85/358/CEE sea anterior a la fecha válida para la presente Directiva; que es conveniente, en efecto, que las medidas de control comunitario garanticen la aplicación uniforme en todos los Estados miembros de las normas en materia de administración de sustancias de efecto hormonal y tireostático,

<sup>(1)</sup> DO n° C 288 de 11. 11. 1985, p. 158.<sup>(2)</sup> DO n° C 44 de 15. 2. 1985, p. 14.<sup>(3)</sup> DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.<sup>(4)</sup> DO n° L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

A los efectos de la aplicación de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones de las carnes y animales de explotación a que se hace referencia en el artículo 1 de la Directiva 81/602/CEE<sup>(1)</sup>.

A los efectos de la aplicación de la presente Directiva y de la Directiva 81/602/CEE, se considerará como «tratamiento terapéutico» la administración, a título individual a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas en virtud del artículo 3 de la presente Directiva con el fin de tratar una disfunción de la fecundidad observada después del examen de dicho animal por un veterinario. Este tratamiento terapéutico estará prohibido en los animales destinados al engorde.

### Artículo 2

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE, los Estados miembros no podrán autorizar ninguna excepción al artículo 2 de dicha Directiva. No obstante, podrá autorizarse la administración a los animales de explotación, siempre con fines terapéuticos, de estradiol 17 B, de testosterona y de progesterona y derivados a partir de los cuales se obtenga fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el punto de aplicación.

### Artículo 3

A los efectos de la aplicación de la presente Directiva:

- a) se establece, previo dictamen del Comité de medicamentos veterinarios, en lo relativo a las medidas previstas en los dos primeros guiones, según el procedimiento previsto en el artículo 8:
  - la lista de productos que contengan como sustancias activas las sustancias contempladas en el artículo 2, y que respondan a los principios y criterios pertinentes de las Directivas 81/851/CEE<sup>(2)</sup> y 81/852/CEE<sup>(3)</sup> que puedan ser autorizados por los Estados miembros,
  - las condiciones de utilización de dichos productos, especialmente el período de espera necesario, y las disposiciones detalladas relativas al control de dichas condiciones de utilización,
  - las medidas de identificación de los animales.

A la espera de las decisiones contempladas en el párrafo primero, seguirán siendo autorizados los productos que ya hayan sido objeto de una autorización de salida al mercado.

Los productos autorizados, en virtud de las disposiciones precedentes, estarán sujetos a las reglas de los artículos 24 a 50 de la Directiva 81/851/CEE, con exclusión de aquéllas que se refieren a la autorización nacional de salida al mercado;

- b) los productos utilizados con fines de tratamiento terapéutico sólo podrá administrarlos un veterinario, y en forma de inyección — que no sean implantes — a animales de explotación que hayan sido claramente identificados.

El tratamiento de los animales identificados deberá estar sujeto a un inventario por parte del veterinario.

El animal tratado no podrá ser sacrificado antes de la expiración del período de espera fijado en virtud de las disposiciones que figuran en la letra a);

- c) toda decisión relativa a la posible inclusión en el grupo de las sustancias a que se hace referencia en el artículo 2 de toda nueva sustancia que directa o indirectamente, tenga un efecto estrógeno, andrónico o gestágeno, será tomada por el Consejo a propuesta de la Comisión, y según el procedimiento de votación previsto en el apartado 2 del artículo 43 del Tratado. Toda nueva sustancia deberá respetar, para poder ser objeto de una decisión de este tipo, los principios y criterios pertinentes de las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE.

### Artículo 4

Los Estados miembros dispondrán que las empresas que produzcan sustancias de efectos tireostático, estrógeno, andrónico y gestágeno, y las que estén autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con dichas sustancias, así como las empresas que produzcan productos farmacéuticos y veterinarios a base de dichas sustancias, deberán llevar un inventario en el que consignene, por orden cronológico, las cantidades producidas o adquiridas, y las cedidas o utilizadas para la producción de productos farmacéuticos y veterinarios.

### Artículo 5

Los Estados miembros velarán para que no se envíen desde su territorio hacia el de otro Estado miembro, animales a los que se les hayan administrado, por cualquier medio que sea, sustancias de efectos tireostático, estrógeno, andrónico o gestágeno, o carne procedente de dichos animales. Reservarán el marchamo comunitario

<sup>(1)</sup> DO n° L 222 de 7. 8. 1981, p. 32.

<sup>(2)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

para la carne procedente de animales no sujetos a dicho tratamiento.

A partir de la fecha de notificación de la presente Directiva, y hasta que las medidas adoptadas en virtud de los artículos 2 y 6 sean aplicables:

- no se verán afectadas las disposiciones nacionales que regulen las producciones destinadas al mercado nacional de los Estados miembros,
- los Estados miembros que prohíban la utilización de las sustancias contempladas en el artículo 5 de la Directiva 81/602/CEE para el engorde de los animales, podrán subordinar la introducción en su territorio a la condición de que los animales de engorde no hayan sido tratados, y que la carne no proceda de tales animales.

#### Artículo 6

1. Los Estados miembros prohibirán la importación procedente de terceros países de animales de explotación a los que se les haya administrado, por cualquier medio que sea, sustancias de efecto tireostático, estrógeno, andrógeno o gestágeno, así como carnes procedentes de dichos animales.

2. A tal efecto, las decisiones que se tomen con el fin de aplicar la Directiva 72/462/CEE, habida cuenta del artículo 13 de la Directiva 85/358/CEE en lo relativo a la carne, y de las garantías equivalentes en lo relativo a los animales vivos, deberán adoptarse antes del 1 de enero de 1988.

3. Los Estados miembros velarán para que las carnes frescas importadas procedentes de los mataderos autorizados de terceros países respecto a las que se haya tomado una decisión con arreglo al apartado 2 sean puestas en circulación en la Comunidad según lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 72/462/CEE, sin perjuicio de las medidas de policía sanitaria.

4. Las normativas nacionales que regulen las importaciones procedentes de terceros países en materia de sustancias con efecto hormonal, seguirán aplicándose, siempre y cuando se respeten las disposiciones generales del Tratado, hasta que tenga lugar la aplicación de todas las decisiones contempladas en el apartado 2.

5. En ausencia de decisión el 1 de enero de 1988, respecto a un determinado tercer país, con arreglo al apartado 2, los Estados miembros suspenderán las importaciones procedentes de ese país en dicha fecha.

6. A los efectos de la aplicación de los apartados 1 a 5, la Comisión establecerá una lista de los productos autorizados por los terceros países para los tratamientos terapéuticos contemplados en el artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE.

7. Según el procedimiento previsto en el artículo 8, ha sido establecido un programa económico relativo a las importaciones provenientes de países terceros, de forma a asegurar que las importaciones no benefician de un tratamiento más favorable que los productos comunitarios.

En el plano de los controles de rutina, dicho programa:

- establecerá la frecuencia de los controles efectuados sobre las importaciones procedentes de cada tercer país;
- tendrá en cuenta las garantías ofrecidas por las normativas de los terceros países en materia de control.

En caso de control positivo, las importaciones procedentes de los terceros países serán objeto de un control sistemático hasta que se restablezca la situación.

#### Artículo 7

El Consejo, a propuesta de la Comisión y por mayoría cualificada, podrá adoptar excepciones a los artículos 5 y 6 por lo que respecta a los intercambios de animales destinados a la reproducción y a animales reproductores a final de su período reproductor que, en el curso de su existencia, hayan sido tratados en el marco de las disposiciones del artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE, y de la carne procedente de dichos animales, habida cuenta de las garantías dadas.

#### Artículo 8

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité permanente veterinario, creado por la Decisión del Consejo, de 15 de octubre de 1968, denominado en adelante el «Comité», será convocado inmediatamente por su presidente, bien a iniciativa de éste, o bien a instancias de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del problema.

El Comité se pronunciará por mayoría de cuarenta a cinco votos, que estarán ponderados para cada Estado miembro con arreglo a lo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación si se ajustan al dictamen del Comité. Si no se ajustasen al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión presentará lo más pronto posible al Consejo una propuesta relativa a las

medidas que deban tomarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si al expirar un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hubiese presentado la propuesta, el Consejo no adopta las medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las pondrá inmediatamente en aplicación, salvo en el caso de que el Consejo se hubiese pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

#### *Artículo 9*

Las medidas necesarias para garantizar la transición hacia el régimen definitivo de la extensión a la producción nacional de la prohibición prevista en el artículo 2 podrán adoptarse según el procedimiento previsto en el artículo 8, durante un período máximo de un año.

#### *Artículo 10*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse:

- a la Directiva 85/358/CEE, el 1 de enero de 1987 a más tardar,
- a la presente Directiva, el 1 de enero de 1988 a más tardar.

Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

#### *Artículo 11*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de diciembre de 1985.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

R. STEICHEN