

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 17 de mayo de 1988

relativa al intercambio de animales tratados con determinadas sustancias de efecto hormonal y su carne, contemplados en el artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE

(88/299/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 88/146/CEE del Consejo, de 7 de marzo de 1988, por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en la experimentación animal<sup>(1)</sup>, y, en particular su artículo 7,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que la Directiva 88/146/CEE prohíbe la utilización de determinadas sustancias de efecto hormonal en el sector animal, aunque admite las excepciones previstas en el artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, referente a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático<sup>(2)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 85/358/CEE<sup>(3)</sup>;

Considerando que, para garantizar el buen funcionamiento del régimen en su conjunto, se han prohibido en general los intercambios de animales tratados con dichas sustancias y de las carnes de dichos animales; que, no obstante, en virtud del artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE, pueden autorizarse excepciones en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios y la importación procedente de países terceros de animales destinados a la reproducción y de animales reproductores al final de su vida fértil que en el curso de su existencia, hubiesen sido tratados en el marco de las disposiciones del artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE, así como de las carnes procedentes de dichos animales;

Considerando que pueden autorizarse dichas excepciones si se ofrecen garantías suficientes, con lo que se evitarían distorsiones en los intercambios; que dichas garantías deben ofrecerse con respecto a los productos que pueden utilizarse, las condiciones de su utilización y el control de dichas condiciones, en particular, en lo que se refiere al respeto del período de espera necesario; que dichos requisitos deben fijarse con arreglo a un procedimiento comunitario;

Considerando que deben fijarse garantías equivalentes con arreglo a un procedimiento comunitario para las importaciones procedentes de países terceros, habida cuenta de las garantías ofrecidas por el país tercero de que se trate,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La presente Directiva establece las condiciones de aplicación de las excepciones a la prohibición de proceder a intercambios de determinadas categorías de animales definidas en el artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE, así como de sus carnes.

*Artículo 2*

No obstante lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 88/146/CEE, los Estados miembros autorizarán los intercambios de animales destinados a la reproducción o de animales reproductores al final de su vida fértil que hayan recibido, durante el período de vida fértil, alguno de los tratamientos contemplados en el artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE o autorizarán la fijación de la estampilla comunitaria en las carnes procedentes de dichos animales si se cumplieren las condiciones siguientes:

<sup>(1)</sup> DO nº L 70 de 16. 3. 1988, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32.

<sup>(3)</sup> DO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.

1. Que sólo se haya administrado a los animales una de las sustancias o uno de los productos citados a continuación:

- a) con fines de tratamiento terapéutico, el estradiol 17 B, la testosterona, la progesterona y los derivados a partir de los cuales se obtenga fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el punto de aplicación, que figurarán, de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 88/146/CEE, en la lista de productos que se confeccione con arreglo a los demás requisitos previstos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3;
- b) con vistas a la sincronización del ciclo menstrual, a la interrupción de una gestación no deseada, a la mejora de la fertilidad y de la preparación de donantes y receptoras para la implantación de embriones, cualquiera de las sustancias mencionadas en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE, siempre que los productos que las contengan figuren en una lista establecida con arreglo al procedimiento especificado en el artículo 8 de la Directiva 88/146/CEE, previo dictamen del Comité de medicamentos veterinarios, y de conformidad con las condiciones previstas en el siguiente punto 2.

2. En el caso contemplado en la letra b) del punto 1,

- con arreglo al procedimiento contemplado en la letra b) del punto 1 se establecerán las condiciones de utilización, en particular las condiciones en que dichos productos se pongan a disposición de los ganaderos, el período de espera necesario y las modalidades de control de dichas condiciones de utilización,
- los medios de identificación de los animales se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 8 de la Directiva 88/146/CEE.

En espera a las decisiones contempladas en las letras a) y b) del punto 1, los productos que ya hayan sido objeto de una autorización de comercialización seguirán estando autorizados.

3. En el momento de la aprobación de las listas de productos contemplados en el punto 1 que pueden administrarse a los animales definidos en dicho punto y destinadas a los intercambios intracomunitarios, se tomarán en consideración los criterios siguientes:

- la posibilidad de un control de la utilización del producto conforme a las disposiciones de la presente Directiva,
- la necesidad de excluir los productos de liberación prolongada o las sales o ésteres que tengan una semivida larga, cuando el objetivo terapéutico pueda alcanzarse por medio de productos que tengan una semivida más breve y que, por su composición, no actúen como depósito, y ello a fin de evitar la utilización de las hormonas como factores de crecimiento y de reducir el riesgo de los residuos,
- la necesidad de excluir productos que impliquen un período de espera superior al 15 días después del final del tratamiento,
- la existencia de agentes reactivos y de material necesario para los métodos de análisis a fin de

detectar la presencia de residuos que superen los límites autorizados.

Los productos autorizados con arreglo al párrafo precedente se someterán a los artículos 24 a 50 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios<sup>(1)</sup>.

4) El veterinario directamente responsable deberá anotar en un registro al menos las informaciones siguientes:

- naturaleza del tratamiento,
- naturaleza de los productos autorizados,
- fecha del tratamiento,
- identidad de los animales tratados.

Dichas informaciones deben facilitarse a la autoridad competente a petición de esta.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros velarán por que sólo se envíen los animales contemplados en el artículo 2 desde su territorio al territorio de otro Estado miembro si

- a) se hubieran cumplido los requisitos generales de la presente Directiva, y en particular el período de espera fijado con arreglo al segundo guión de la letra a) del artículo 3 de la Directiva 88/146/CEE y al punto 2 del artículo 2 de la presente Directiva;
- b) en lo que se refiere a los reproductores al final de su vida fértil, los animales no han seguido uno de los tratamientos previstos en el artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE, con uno de los productos autorizados de conformidad con la letra a) o b) del punto 1 del artículo 2 o con el artículo 6 durante el período de engorde posterior al cese de su actividad como reproductor.

2. No obstante, los intercambios de caballos de gran valor, en particular de caballos de carreras, de concurso, de circo, o destinados a la cubrición, o a exposiciones, incluidos los caballos pertenecientes a estas categorías a los que se haya administrado preparados orales que contengan trembolone alílico a los fines indicados en la letra b) del punto 1 del artículo 2, podrán tener lugar antes del final del período de espera, siempre y cuando se cumplan los restantes requisitos del artículo 2 y se mencionen en el certificado que acompaña a dichos animales la naturaleza y la fecha del tratamiento.

#### Artículo 4

Sin perjuicio de la aplicación de los requisitos previstos por la Directiva 86/469/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1986, relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas<sup>(2)</sup> y no obstante lo dispuesto en el párrafo primero del artículo 5 de la Directiva 88/146/CEE, los Estados miembros autorizarán los intercambios de carne procedentes de animales destinados a la reproducción y de animales reproductores al final de su vida fértil que hubieran podido, de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 de la presente Directiva, ser objeto de intercambios intracomunitarios.

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

<sup>(2)</sup> DO n° L 275 de 26. 9. 1986, p. 36.

Sólo se podrán marcar dichas carnes con la estampilla comunitaria si los animales han sido sacrificados después de la expiración del período de espera.

#### *Artículo 5*

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 88/144/CEE y a efectos de la aplicación del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 86/469/CEE se fijarán garantías, al menos equivalentes a las establecidas en la presente Directiva, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 8 de la Directiva 88/146/CEE, que deberán cumplir las importaciones procedentes de países terceros de animales destinados a la reproducción o de animales reproductores al final de su vida fértil o de sus carnes.

#### *Artículo 6*

En espera de las decisiones previstas en las letras a) y b) del punto 1 del artículo 2, se aplicarán las siguientes medidas transitorias:

- los Estados miembros controlarán la conformidad de las sustancias o productos que hayan sido objeto de una autorización nacional de comercialización con los requisitos del punto 3 del artículo 2. En el marco del Comité veterinario permanente comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, el resultado de dicho examen;
- basándose en dichos resultados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11 de la Directiva 85/358/CEE, establecerá una lista provisional de sustancias o productos que puedan utilizarse

para las necesidades de la presente Directiva así como las condiciones y medios previstos en el punto 2 del artículo 2.

No podrán obstaculizarse los intercambios de los animales tratados con dichas sustancias o productos que figuran en la o las listas provisionales y las carnes de dichos animales.

Dichas listas provisionales sólo serán válidas hasta el 31 de diciembre de 1991.

#### *Artículo 7*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1988. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

El punto 1 del artículo 2 y los artículos 3, 4 y 6 serán aplicables a partir de la notificación de la presente Directiva<sup>(1)</sup>.

#### *Artículo 8*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de mayo de 1988.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

I. KIECHLE

<sup>(1)</sup> La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 20 de mayo de 1988.