

DIRECTIVA 2003/74/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 22 de septiembre de 2003****que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la letra a) del artículo 3 de la Directiva 96/22/CE del Consejo ⁽⁴⁾ se establece que los Estados miembros deben prohibir la administración de sustancias que tengan, entre otras cosas, un efecto estrogénico, androgénico o gestágeno a los animales de explotación. La administración de estas sustancias a los citados animales está autorizada exclusivamente con fines terapéuticos o para un tratamiento zootécnico de acuerdo con las disposiciones de los artículos 4, 5 y 7 de dicha Directiva.
- (2) El apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 96/22/CE establece que los Estados miembros deben prohibir la importación de terceros países de animales de explotación o acuicultura a los que se hayan administrado las sustancias o productos contemplados en la letra a) del artículo 3 de dicha Directiva, salvo si dichos productos fueron administrados cumpliendo las disposiciones y requisitos establecidos en sus artículos 4, 5 y 7, así como de carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida.
- (3) A la vista de los resultados del procedimiento de solución de diferencias interpuesto ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) por los Estados Unidos y Canadá (el asunto de las hormonas) ⁽⁵⁾ y de las recomendaciones efectuadas al respecto por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC el 13 de febrero de 1998, la Comisión inició inmediatamente una evaluación complementaria de riesgos de acuerdo con las exigencias del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾, con arreglo a la interpretación del Órgano de Apelación en el asunto de las hormonas, de seis sustancias hormonales (el estradiol-17 β , la testosterona, la progesterona, el acetato de

trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol) cuya administración para potenciar el engorde de animales está prohibida por la Directiva 96/22/CE.

- (4) Paralelamente, la Comisión emprendió y financió una serie de estudios científicos y proyectos de investigación específicos sobre esas seis hormonas con el fin de obtener la máxima información científica posible que faltaba, señalada en las interpretaciones y conclusiones de los informes del grupo de expertos de la OMC y del Órgano de Apelación en el asunto de las hormonas. Además, la Comisión hizo peticiones concretas a Estados Unidos, Canadá y otros terceros países que autorizan el uso de estas seis hormonas para potenciar el engorde de los animales, y publicó una convocatoria para la presentación de documentación ⁽⁷⁾ en la que solicitaba a las partes interesadas, incluida la industria, que facilitaran cualquier dato o información científica pertinente y reciente que obrara en su posesión y que hubiera que tomar en consideración en la evaluación complementaria de riesgos.
- (5) El 30 de abril de 1999, previa petición de la Comisión, el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública hizo público un dictamen relativo a los riesgos para la salud humana derivados de los residuos hormonales presentes en la carne de vacuno y productos cárnicos, que destaca entre sus principales conclusiones que, primero, en lo que respecta a la ingesta excesiva de residuos hormonales y sus metabolitos, y a la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y las conclusiones epidemiológicas, se ha comprobado la existencia de un riesgo para el consumidor con indicios concluyentes en diversos grados para cada una de las seis hormonas evaluadas; segundo, que las seis hormonas pueden provocar efectos endocrinos, sobre el crecimiento, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos y que entre los distintos grupos susceptibles de riesgo, el de los niños impúberes constituye el de mayor riesgo; y, en tercer lugar, que a la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y teniendo en cuenta las conclusiones epidemiológicas no pueden establecerse ingestas diarias admisibles para ninguna de las seis hormonas evaluadas cuando se administran a los animales de la especie bovina para potenciar su engorde.
- (6) En el caso particular de la utilización del estradiol-17 β , con el fin de potenciar el crecimiento, el juicio del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública es que recientemente se ha conseguido un conjunto de pruebas de peso que apuntan a que esta sustancia debe considerarse carcinógeno completo, ya que provoca tumores y favorece su desarrollo, y que los datos actualmente disponibles no permiten hacer una estimación cuantitativa del riesgo.

⁽¹⁾ DO C 337 E de 28.11.2000, p. 163 y DO C 180 E de 26.6.2001, p. 190.

⁽²⁾ DO C 14 de 16.1.2001, p. 47.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 1 de febrero de 2001 (DO C 267 de 21.9.2001, p. 53), Posición Común del Consejo de 20 de febrero de 2003 (DO C 90 E de 15.4.2003, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial); Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.

⁽⁴⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA y WT/DS48/R/CAN (informes del grupo de expertos), y AB-1997-4 (informe del Órgano de Apelación).

⁽⁶⁾ DO L 336 de 23.12.1994, p. 40.

⁽⁷⁾ DO C 56 de 26.2.1999, p. 17.

- (7) En el caso concreto de las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública considera que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles que se han tenido en cuenta, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores.
- (8) Tras el dictamen del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública de 30 de abril de 1999, el Comité de Productos Veterinarios del Reino Unido (en octubre de 1999), el Comité de Medicamentos Veterinarios de la Unión Europea (CMV) (en diciembre de 1999) y el Comité conjunto de expertos sobre aditivos alimentarios de la FAO y la OMS (JECFA) (en febrero de 2000) pusieron a disposición de la Comisión nuevos datos científicos obtenidos recientemente relacionados con alguna de las seis hormonas objeto de estudio. El CMV observó, en particular, que el estradiol-17 β únicamente ejerce su acción carcinógena tras una exposición prolongada y a niveles considerablemente superiores a los exigidos para una respuesta fisiológica (estrogénica). El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública analizó y revisó la totalidad de estos últimos datos científicos y, el 3 de mayo de 2000, llegó a la conclusión de que no ofrecían pruebas ni argumentos convincentes que exigieran revisar las conclusiones incluidas en su dictamen de 30 de abril de 1999. El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública confirmó en su dictamen del 10 de abril de 2002 la validez de su anterior dictamen, tras revisarlo a la vista de los datos científicos más recientes.
- (9) Por lo que respecta en particular al estradiol-17 β , esta sustancia puede utilizarse potencialmente en todos los animales de explotación y la ingesta de residuos en todos los segmentos de la población humana y, en particular, en los grupos expuestos a un alto riesgo puede ser especialmente importante, por lo que hay que evitar a toda costa dicha ingesta para proteger la salud humana. Además, la utilización rutinaria de las sustancias mencionadas para potenciar el engorde de animales probablemente produzca un incremento de la concentración de estas sustancias en el medio ambiente.
- (10) Teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de riesgos y el resto de la información pertinente disponible, debe llegarse a la conclusión de que, para alcanzar el nivel adecuado de protección en la Comunidad contra los riesgos que plantean en particular a la salud humana la utilización regular de estas hormonas para potenciar el crecimiento y el consumo de residuos que se encuentran en la carne procedente de los animales a los que se han administrado estas hormonas para potenciar el crecimiento, es necesario mantener la prohibición permanente establecida en la Directiva 96/22/CE con respecto al estradiol-17 β y continuar aplicando con carácter temporal la prohibición con respecto a las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol). Además, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽¹⁾, la prohibición provisional de estas cinco hormonas debe aplicarse mientras la Comunidad busque datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre estas sustancias.
- (11) No obstante, en caso necesario, puede seguir autorizándose el uso de algunas de las sustancias mencionadas para fines terapéuticos o tratamiento zootécnico, habida cuenta de que no es probable, por la naturaleza y la duración limitada de los tratamientos, que pueda representar un riesgo para la salud pública, en las cantidades prescritas y en las estrictas condiciones establecidas en la Directiva 96/22/CE para prevenir cualquier posible uso incorrecto.
- (12) Sin embargo, a la luz de la información existente es conveniente limitar la exposición al estradiol-17 β y autorizar únicamente aquellos tratamientos para los que no existen alternativas efectivas viables. En general, existen actualmente tratamientos o estrategias alternativas para sustituir la mayor parte de los usos de estradiol-17 β para fines terapéuticos o zootécnicos. No obstante, algunos estudios parecen demostrar que por el momento no existen alternativas efectivas viables en todos los Estados miembros para algunos tratamientos actualmente autorizados. A fin de permitir la realización de los ajustes necesarios y, en particular, la autorización o el reconocimiento mutuo de los productos farmacéuticos necesarios, es conveniente eliminar gradualmente el uso de estradiol-17 β para la inducción del celo. Es asimismo conveniente mantener la posibilidad de autorizar, en condiciones estrictas que puedan ser supervisadas, para prevenir así cualquier posible uso incorrecto y todo riesgo inaceptable para la salud pública, su uso para el tratamiento de determinadas condiciones (maceración o momificación del feto y piometra en el ganado bovino) que tienen efectos graves en la salud y el bienestar de los animales. Es necesario revisar en un tiempo determinado esta posibilidad.
- (13) Las enmiendas que se proponen para la Directiva 96/22/CE son necesarias para alcanzar el nivel deseado de protección sanitaria contra los residuos en la carne de los animales de explotación tratados con estas hormonas para potenciar el crecimiento, respetando al mismo tiempo los principios generales de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002 y las obligaciones internacionales de la Comunidad. Además, la Comunidad no dispone actualmente de ningún otro medio razonablemente accesible, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, que sea significativamente menos restrictivo para el comercio y permita alcanzar con el mismo grado de eficacia el nivel deseado de protección sanitaria. Asimismo, también se requieren algunas modificaciones de redacción, en particular con vistas a la sustitución de una serie de Directivas por la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 96/22/CE del Consejo queda modificada de la manera siguiente:

1) El texto de los artículos 2 y 3 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que se prohíba:

- a) la puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la lista A del anexo II para su administración a animales de todas las especies;
- b) la puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la lista B del anexo II para su administración a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano, con fines distintos de los previstos en el punto 2 del artículo 4 y en el artículo 5 bis.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que se prohíba con respecto a las sustancias enumeradas en el anexo II, y por que se prohíba con carácter provisional respecto a las sustancias enumeradas en su anexo III:

- a) la administración de dichas sustancias a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio;
- b) — la posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en la letra a), y
— la puesta en el mercado o el sacrificio para el consumo humano de animales de explotación

que contengan las sustancias enumeradas en el anexo II y en el anexo III o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias, salvo en el caso de que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 5 o 5 bis;

- c) la puesta en el mercado para el consumo humano de animales de acuicultura a los que se les hayan administrado las sustancias antes mencionadas, así como de los productos transformados elaborados a partir de dichos animales;
 - d) la puesta en el mercado de carne de los animales contemplados en la letra b);
 - e) la transformación de la carne a que se refiere la letra d).».
- 2) En el punto 1 del artículo 4 se suprimen las palabras «estradiol 17 β».
- 3) La primera frase del primer párrafo del artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación, a efectos de tratamiento zootécnico, medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (con excepción del estradiol-17 β y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (*).

(* DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.».

4) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

1. No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2 y 11 bis, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios que contengan estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster para:

- el tratamiento de la maceración o la momificación del feto en el ganado bovino, o
- el tratamiento de la piometra en el ganado bovino

de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.

2. No obstante lo dispuesto en la letra a) del artículo 3 y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2, los Estados miembros podrán autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios que contengan estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster para la inducción del celo en el ganado bovino, equino, ovino o caprino hasta el 14 de octubre de 2006, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.

3. El tratamiento sobre aquellos animales de explotación que hayan sido claramente identificados deberá administrarlo un veterinario. Dicho tratamiento será registrado por el veterinario responsable. En dicho registro, que podrá ser el previsto en la Directiva 2001/82/CE, el veterinario responsable anotará al menos los datos siguientes:

- tipo de producto administrado,
- índole del tratamiento,
- fecha del tratamiento,
- identidad de los animales tratados,
- la expiración del plazo de espera.

El citado registro se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando ésta así lo solicite.

Se prohibirá que quienes posean ganado dispongan en sus explotaciones de medicamentos veterinarios que contengan estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster.»

5) Se sustituye el apartado 1 del artículo 6 por el texto siguiente:

«1. Los productos hormonales y sustancias β-agonistas cuya administración a animales de explotación esté autorizada conforme a lo dispuesto en los artículos 4, 5 o 5 bis deberán cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 2001/82/CE.».

6) El primer párrafo del apartado 1 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Para los intercambios, los Estados miembros podrán autorizar la puesta en el mercado de animales destinados a la reproducción o de animales reproductores al final de su vida fértil que, durante su ciclo de reproductores, hayan sido objeto de uno de los tratamientos contemplados en los artículos 4, 5 y 5 bis y autorizar el estampado del sello comunitario en la carne procedente de dichos animales, siempre que se hayan cumplido las condiciones establecidas en los artículos 4, 5 o 5 bis y los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.».

- 7) El artículo 8 queda modificado de la manera siguiente:
- a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1) la posesión de las sustancias a que se refieren los artículos 2 y 3 quede reservada a las personas autorizadas por la normativa nacional, de conformidad con el artículo 68 de la Directiva 2001/82/CE, para su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización;»
 - b) en la letra a) del punto 2 los términos «al artículo 2» se sustituyen por «a los artículos 2 y 3»;
 - c) en la letra d) del punto 2 los términos «en los artículos 4 y 5» se sustituyen por «en los artículos 4, 5 y 5 bis»;
 - d) la nota 2 a pie de página se suprime y la nota 3 a pie de página pasa a ser la nota 2.
- 8) La letra a) del apartado 2 del artículo 11 queda modificada de la manera siguiente:
- a) en el inciso i), los términos «en la letra a) del artículo 2» se sustituyen por «en la lista A del anexo II»;
 - b) el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
 - «ii) a los que se hayan administrado sustancias o productos contemplados en la lista B del anexo II y en el anexo III, salvo si dicha administración cumple las disposiciones y requisitos previstos en los artículos 4, 5, 5 bis y 7 y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales.»
- 9) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 11 bis

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo dentro de un plazo de dos años a partir de 14 de octubre de 2003 un informe sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios alternativos a los que contienen estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster para el tratamiento de la maceración o momificación del feto en el ganado bovino, así como para el tratamiento de la piometra en el ganado bovino, y les presentará el año siguiente cualquier propuesta necesaria destinada a sustituir estas sustancias en el debido momento.

Asimismo, por lo que respecta a las sustancias enumeradas en el anexo III, la Comisión recabará información adicional, teniendo en cuenta los datos científicos recientes obtenidos de todas las fuentes posibles, y revisará periódicamente dichas medidas a fin de presentar las propuestas necesarias a su debido tiempo al Parlamento Europeo y al Consejo.»

- 10) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 14 bis

No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 5 bis, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, se aplicarán a los animales de explotación con respecto a los cuales pueda

certificarse que les fue administrado estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster con fines terapéuticos o zootécnicos antes del 14 de octubre de 2004 las mismas disposiciones establecidas para las sustancias autorizadas de conformidad con el punto 1 del artículo 4 por lo que se refiere al uso terapéutico y en el artículo 5 por lo que se refiere al uso zootécnico.»

- 11) Todas las referencias a la Directiva 81/851/CEE y a la Directiva 81/852/CEE se entenderán como hechas a la Directiva 2001/82/CE.
- 12) El anexo de la Directiva 96/22/CE pasa a ser el anexo I y se añadirán los anexos II y III que figuran en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 14 de octubre de 2004. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

R. BUTTIGLIONE

ANEXO

«ANEXO II

Lista de sustancias prohibidas

Lista A:

- tireostáticos,
- estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.

Lista B:

- estradiol-17 β o sus derivados de tipo éster,
- β -agonistas.

ANEXO III

Lista de sustancias prohibidas con carácter provisional:

Sustancias que tengan un efecto estrogénico (salvo el -estradiol-17 β y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno.»
