

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/97/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 19 de Novembro de 2008

que altera a Directiva 96/22/CE do Conselho relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 2.º da Directiva 96/22/CE ⁽³⁾ proíbe, entre outros, a colocação no mercado de estilbenos, seus derivados, sais e ésteres e tireostáticos para administração a animais de todas as espécies.
- (2) O motivo subjacente a esta proibição absoluta foi o de que o abuso ou a má utilização potenciais seriam mais difíceis se não existisse nenhum produto autorizado para qualquer espécie animal no mercado.
- (3) No entanto, a experiência adquirida em particular com os planos nacionais de pesquisa de resíduos apresentados ao abrigo da Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos ⁽⁴⁾ revelou que a má utilização de

apresentações de produtos destinadas a animais de companhia não desempenha um papel importante enquanto fonte de abuso ou de má utilização. Em parte, esta situação deve-se ao facto de a utilização de apresentações destinadas a animais de companhia para a promoção do crescimento de animais para produção de alimentos não ser economicamente atractiva.

(4) Além disso, a proibição de tireostáticos tem consequências nefastas para o bem-estar dos animais de companhia (cães e gatos) devido à inexistência de um tratamento alternativo para o hipertiroidismo nestes animais.

(5) O Protocolo relativo à Protecção e ao Bem-Estar dos Animais anexo ao Tratado prevê que a Comunidade e os Estados-Membros devem ter plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais na definição das políticas comunitárias, em especial no domínio do mercado interno.

(6) Deste modo, importa limitar o âmbito de aplicação da Directiva 96/22/CE apenas a animais para produção de alimentos e retirar a proibição referente aos animais de companhia, bem como ajustar a definição de tratamento terapêutico.

(7) O parecer do Comité Científico das Medidas Veterinárias Relacionadas com a Saúde Pública, de 30 de Abril de 1999, sobre os riscos potenciais para a saúde humana decorrentes dos resíduos de hormonas presentes na carne e nos produtos à base de carne de bovino (revisto em 3 de Maio de 2000 e confirmado em 10 de Abril de 2002), concluiu que existe um grande conjunto de provas recentes que sugerem que o estradiol 17 β tem de ser considerado como um cancerígeno total, na medida em que tem por efeito estimular o aparecimento e o crescimento de tumores, e que os dados actualmente disponíveis não permitem um cálculo quantitativo do risco para a saúde humana. Consequentemente, a Directiva 96/22/CE foi alterada pela Directiva 2003/74/CE para, entre outros, proibir permanentemente a utilização de estradiol 17 β enquanto promotor de crescimento e a reduzir substancialmente todas as outras circunstâncias em que esta substância pode ser administrada a todos os animais de criação para fins terapêuticos ou zootécnicos, na pendência de um exame mais aprofundado da situação em termos factuais e científicos e das práticas veterinárias nos Estados-Membros.

⁽¹⁾ JO C 10 de 15.1.2008, p. 57.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 5 de Junho de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 20 de Outubro de 2008.

⁽³⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

- (8) O artigo 11.º-A da Directiva 96/22/CE impunha à Comissão a apresentação, até 14 de Outubro de 2005, de um relatório sobre a disponibilidade de medicamentos veterinários alternativos àqueles contendo estradiol 17 β para animais destinados à produção de alimentos, para fins terapêuticos. A Comissão solicitou pareceres periciais e elaborou o relatório científico relevante, que foi enviado ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 11 de Outubro de 2005. Esse relatório conclui que o estradiol 17 β não é essencial na criação de animais para produção de alimentos, visto que a utilização por veterinários das alternativas disponíveis (especialmente as prostaglandinas) já é bastante comum nos Estados-Membros e que a proibição total da utilização de estradiol 17 β em animais para produção de alimentos não produziria um impacto na criação e no bem-estar animal, ou este seria apenas insignificante.
- (9) A adequada observância da legislação aplicável e a eliminação de uma utilização inapropriada de substâncias não autorizadas pode ser reforçada através de informações objectivas e campanhas de sensibilização.
- (10) Foi prevista uma derrogação temporária para a utilização de estradiol 17 β para a indução do estro nos bovinos, equinos, ovinos ou caprinos até 14 de Outubro de 2006. Dado que existem produtos alternativos eficazes, que já são utilizados, e no sentido de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana na Comunidade, aquela derrogação não deverá ser renovada.
- (11) A Directiva 96/22/CE deverá, por conseguinte, ser alterada neste sentido,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 96/22/CE é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 2 do artigo 1.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:
 - «b) Tratamento terapêutico, a administração — em cumprimento do artigo 4.º da presente directiva — a título individual, a um animal de exploração, de uma das substâncias autorizadas, tendo em vista o tratamento de um problema de fecundidade detectado durante um exame desse animal efectuado por um veterinário, incluindo a interrupção de uma gestação não desejada e, no que se refere aos β -agonistas, tendo em vista a indução da tocólise nas vacas parturientes, bem como o tratamento das perturbações respiratórias, da doença do navicular e da laminite e a indução da tocólise nos equídeos;»;
2. O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

Os Estados-Membros proíbem a colocação no mercado, para fins diversos dos referidos no n.º 2 do artigo 4.º, das substâncias incluídas no anexo II, para administração a quaisquer animais cuja carne ou produtos derivados se destinem ao consumo humano.»;
3. No n.º 2 do artigo 4.º, a alínea i) passa a ter a seguinte redacção:
 - «i) Alilotrembolona a administrar por via oral, ou substâncias β -agonistas, a equídeos, desde que sejam utilizados de acordo com as especificações do fabricante;»;
4. O artigo 5.º-A é suprimido;
5. Nos artigos 3.º, 6.º, 7.º, 8.º, 11.º e 14.º-A, são suprimidas as remissões para o artigo 5.º-A;
6. No artigo 11.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os países terceiros cuja legislação autorize a colocação no mercado e a administração de estilbenos, seus derivados, sais e ésteres, bem como de tireostáticos a animais de todas as espécies cuja carne e produtos derivados se destinem ao consumo humano, não podem constar de nenhuma das listas de países previstas na legislação comunitária a partir dos quais os Estados-Membros estão autorizados a importar animais de criação ou de aquicultura ou carne ou produtos obtidos a partir dos referidos animais.»;
7. O artigo 11.º-A passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º-A

No que respeita às substâncias incluídas no anexo III, a Comissão deve procurar dados complementares, tendo em conta os dados científicos recentes provenientes de quaisquer fontes, e proceder periodicamente à análise da aplicação das medidas aprovadas, tendo em vista a apresentação oportuna ao Parlamento Europeu e ao Conselho de propostas eventualmente necessárias.»;
8. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 11.º-B

A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, organiza uma campanha de informação e sensibilização sobre a proibição total da utilização de estradiol 17 β nos animais para produção de alimentos, destinada às organizações de agricultores e veterinários na União Europeia, bem como às organizações fora do território da União Europeia que estejam directa ou indirectamente envolvidas na exportação para esta de alimentos de origem animal abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva.»;

9. O anexo II é substituído pelo texto constante do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Janeiro de 2009. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições legislativas, regulamentares e administrativas, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 19 de Novembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
J.-P. JOUYET

ANEXO

«ANEXO II

Lista de substâncias proibidas:

Lista A: substâncias proibidas:

- Tireostáticos,
- Estilbenos, seus derivados, sais e ésteres,
- Estradiol 17 β e seus ésteres.

Lista B: substâncias proibidas, com derrogações:

- β -agonistas.»
-