

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΟΔΗΓΙΑ 96/22/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

της 29ης Απριλίου 1996

περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ

(ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3)

Τροποποιείται από:

| | | Επίσημη Εφημερίδα | | |
|--------------------|--|-------------------|--------|------------|
| | | αριθ. | σελίδα | ημερομηνία |
| ► <u>M1</u> | Οδηγία 2003/74/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 | L 262 | 17 | 14.10.2003 |
| ► <u>M2</u> | Οδηγία 2008/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 2008 | L 318 | 9 | 28.11.2008 |



ΟΔΗΓΙΑ 96/22/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Απριλίου 1996

περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι η οδηγία 81/602/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ απαγορεύει ορισμένες ουσίες με ορμονική δράση και τις ουσίες με θυρεοστατική δράση και ότι η οδηγία 88/146/ΕΟΚ ⁽⁵⁾ απαγορεύει τη χρησιμοποίηση ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους, ενώ συγχρόνως παραχωρεί και ορισμένες παρεκκλίσεις·
- (2) ότι η οδηγία 88/299/ΕΟΚ ⁽⁶⁾ καθορίζει τις προϋποθέσεις εφαρμογής των παρεκκλίσεων από την απαγόρευση του εμπορίου ορισμένων κατηγοριών ζώων που ορίζονται στο άρθρο 7 της οδηγίας 88/146/ΕΟΚ, καθώς και του κρέατός τους·
- (3) ότι, λόγω των καταλοίπων που οι ουσίες αυτές αφήνουν στο κρέας και στα άλλα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, ορισμένες ουσίες με θυρεοστατική δράση και οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση ενέχουν, ενδεχομένως, κινδύνους για τους καταναλωτές και μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των τροφίμων ζωικής προέλευσης·
- (4) ότι νέες ουσίες με αναβολική δράση, όπως οι β-ανταγωνιστές, χρησιμοποιούνται παράνομα στην κτηνοτροφία με σκοπό την τόνωση της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας των ζώων·
- (5) ότι, από έρευνα που διενεργήθηκε από την Επιτροπή κατά το διάστημα 1990 έως 1992 στα κράτη μέλη, διαπιστώνεται ότι οι β-ανταγωνιστές κυκλοφορούν ευρέως στους κτηνοτροφικούς κύκλους, γεγονός το οποίο ευνοεί την παράνομη χρήση τους·
- (6) ότι ακατάλληλη χρήση των β-ανταγωνιστών είναι δυνατόν να ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία· ότι, προς το συμφέρον του καταναλωτή, πρέπει να απαγορευθεί η κατοχή β-ανταγωνιστικών ουσιών, η χορήγησή τους σε όλα τα ζώα και η εμπορία τους για το σκοπό αυτόν· ότι πρέπει, εξάλλου, να απαγορευθεί η κατοχή στυλβενίων και θυρεοστατικών, η χορήγησή τους στα ζώα και η εμπορία τους, και να ρυθμιστεί νομοθετικός η χρήση των λοιπών ουσιών·
- (7) ότι, ωστόσο, μπορεί να επιτραπεί η χορήγηση φαρμάκων με βάση β-ανταγωνιστές, για σαφώς καθορισμένο θεραπευτικό σκοπό, σε

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 302 της 9.11.1993, σ. 8, και ΕΕ αριθ. C 222 της 10.8.1994, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 128 της 9.5.1994, σ. 107.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 52 της 19.2.1994, σ. 30.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 222 της 7.8.1981, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 85/358/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 191 της 23.7.1985, σ. 46).

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 70 της 16.3.1988, σ. 16· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 128 της 21.5.1988, σ. 36.

▼B

ορισμένες κατηγορίες βοοειδών, στα ιπποειδή και στα ζώα συντροφιάς·

- (8) ότι πρέπει, εξάλλου, να εξασφαλιστούν σε όλους τους καταναλωτές οι ίδιες συνθήκες προμήθειας κρέατος και παράγωγων τροφίμων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στις απαιτήσεις και τις προσδοκίες τους· ότι, με δεδομένη την ευαισθησία των καταναλωτών στο θέμα, τα μέτρα αυτά θα βελτιώσουν οπωσδήποτε τις δυνατότητες διάθεσης των εν λόγω προϊόντων·
- (9) ότι πρέπει να διατηρηθεί η απαγόρευση των ορμονικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την πάχυνση· ότι, εάν η χορήγηση ορισμένων ουσιών επιτραπεί για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς, πρέπει να ελέγχεται αυστηρά ώστε να αποτρέπεται κάθε εκτροπή της χρήσης τους·
- (10) ότι οι χρόνοι αναμονής δεν έχουν εναρμονιστεί σε κοινοτικό επίπεδο και ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, ιδίως όσον αφορά τα επιτρεπόμενα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ορμονικές ουσίες ή β-ανταγωνιστές· ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να καθοριστεί ανώτατος χρόνος αναμονής για τα φάρμακα αυτά, με σκοπό την εναρμόνιση·
- (11) ότι, εξάλλου, δεν πρέπει, κατ' αρχήν, να επιτρέπεται η εμπορία των ζώντων ζώων και του κρέατός τους, που έχουν υποβληθεί στη θεραπευτική ή ζωοτεχνική αυτή αγωγή, λόγω των κινδύνων για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου του όλου καθεστώτος· ότι, ωστόσο, είναι δυνατόν να προβλεφθούν, υπό ορισμένους όρους, παρεκκλίσεις από την απαγόρευση αυτή όσον αφορά τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και την εισαγωγή από τρίτες χώρες ζώων για αναπαραγωγή και ζώων αναπαραγωγής ευρισκομένων στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής·
- (12) ότι οι παρεκκλίσεις αυτές μπορούν να εγκρίνονται εφόσον παρέχονται επαρκείς εγγυήσεις ότι δεν θα υπάρξει στρέβλωση των συναλλαγών· ότι οι εγγυήσεις αυτές πρέπει να αφορούν τα επιτρεπόμενα προϊόντα, τους όρους χρησιμοποίησής τους και τον έλεγχο των όρων αυτών, ιδίως όσον αφορά την τήρηση του αναγκαίου χρόνου αναμονής·
- (13) ότι χρειάζεται αποτελεσματικός έλεγχος της εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας οδηγίας·
- (14) ότι πρέπει να καταργηθούν οι οδηγίες 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ·
- (15) ότι για να καταπολεμηθεί αποτελεσματικά, σε όλα τα κράτη μέλη, η παράνομη χρησιμοποίηση παραγόντων τόνωσης της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας στην κτηνοτροφία, οι σχετικές ενέργειες πρέπει να οργανωθούν σε κοινοτικό επίπεδο·
- (16) ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε στις 18 Ιανουαρίου 1996 την Επιτροπή και το Συμβούλιο να συνεχίσουν να αντιτάσσονται στην εσαγωγή κρεάτων στην Κοινότητα από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί ορμόνες, ζήτησε να διατηρηθεί η καθολική απαγόρευση της χρησιμοποίησης των παραγόντων ανάπτυξης στην κτηνοτροφία και κάλεσε προς τούτο το Συμβούλιο να εγκρίνει αμελλητί την πρόταση της Επιτροπής επί της οποίας έδωσε τη γνώμη του στις 19 Απριλίου 1994,

▼ B*Άρθρο 1*

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τυγχάνουν εφαρμογής οι ορισμοί του κρέατος και των προϊόντων με βάση το κρέας των οδηγίων 64/433/ΕΟΚ ⁽¹⁾, 71/118/ΕΟΚ ⁽²⁾, 77/99/ΕΟΚ ⁽³⁾, 91/495/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, οι ορισμοί των προϊόντων υδατοκαλλιέργειας της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, καθώς και οι ορισμοί των κτηνιατρικών φαρμάκων κατά την έννοια των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ ⁽⁶⁾ και 81/852/ΕΟΚ ⁽⁷⁾.

2. Επιπλέον, νοούνται ως:

α) «ζώα εκμετάλλευσης»: τα κατοικίδια βοειδή, χοιροειδή, αιγοπρόβατα, μόνοπλα, πουλικά και τα κατοικίδια κουνέλια, καθώς και τα άγρια ζώα των προαναφερομένων ειδών και τα άγρια μηρυκαστικά, εφόσον αυτά έχουν εκτραφεί σε εκμετάλλευση·

▼ M2

β) «θεραπευτική αγωγή»: η χορήγηση, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4 της παρούσας οδηγίας, σε συγκεκριμένα ζώα εκμετάλλευσης, μιας επιτρεπόμενης ουσίας για τη θεραπεία, ύστερα από εξέταση των ζώων αυτών από κτηνίατρο, προβλημάτων γονιμότητας, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής ανεπιθύμητης κύησης και, εάν πρόκειται για β-ανταγωνιστές, για τη διευκόλυνση του τοκετού στις αγελάδες (τοκετόλυση) καθώς και για τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων, της πάθησης του σκαφοειδούς και της φλεγμονής προσοπλίου και για την τοκετόλυση στα ιπποειδή·

▼ B

γ) «ζωοτεχνική αγωγή»: η χορήγηση:

- i) σε συγκεκριμένο ζώο εκμετάλλευσης, μιας από τις ουσίες που επιτρέπονται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5 της παρούσας οδηγίας, για το συγχρονισμό του οίστρου και την προετοιμασία δοτριών και ληπτριών για την εμφύτευση εμβρύων, μετά από εξέταση του ζώου αυτού από κτηνίατρο ή, σύμφωνα με το άρθρο 5 δεύτερο εδάφιο, υπ' ευθύνη του·
- ii) στα ζώα υδατοκαλλιέργειας, σε ομάδα ζώων αναπαραγωγής, με σκοπό την αλλαγή φύλλου, βάσει εντολής κτηνιάτρου και υπ' ευθύνη του·
- δ) «παράνομη αγωγή»: η χρησιμοποίηση απαγορευμένων ουσιών ή προϊόντων ή η χρησιμοποίηση ουσιών ή προϊόντων που επιτρέπονται μεν από την κοινοτική νομοθεσία αλλά για σκοπούς ή υπό όρους διαφορετικούς από τους εκεί οριζόμενους.

▼ M2*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την εμπορία των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα II, με σκοπό τη χορήγησή τους σε ζώα οιουδήποτε είδους, το κρέας και τα προϊόντα των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 4 σημείο 2.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. 121 της 29.7.1964, σ. 2012/64· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/23/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 243 της 11.10.1995, σ. 7).

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 55 της 8.3.1971, σ. 23· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 26 της 31.1.1977, σ. 85· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/68/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 332 της 30.12.1995, σ. 10).

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 268 της 24.9.1991, σ. 41· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 268 της 24.9.1991, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/71/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 332 της 30.12.1995, σ. 40).

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6.11.1981, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24.8.1993, σ. 31).

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6.11.1981, σ. 16· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24.8.1993, σ. 31).

▼ **M1***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

► **M2** ————— ◀

- 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).

▼ **B***Άρθρο 4*

Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 2 και 3, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν:

1. τη χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης, για θεραπευτικό σκοπό,
 - **M1** ————— ◀ τεστοστερόνης, προγεστερόνης και παραγώγων τα οποία δίδουν εύκολα την αρχική ένωση δι' υδρόλυσεως μετά από απορρόφηση στο σημείο έγχυσης. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτική αγωγή πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις εμπορίας της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και επιτρέπεται να χορηγούνται μόνον από κτηνίατρο και υπό ενέσιμο μορφή ή για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας των ωοθηκών ως ενδοκοιλικά σπειράματα, με εξαίρεση τα εμφυτεύματα, σε συγκεκριμένα ζώα εκμετάλλευσης. Η αγωγή των συγκεκριμένων ζώων πρέπει να καταγράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ο οποίος και καταχωρεί σε μητρώο, όπως αυτό της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - φύση της αγωγής,
 - είδος των επιτρεπόμενων προϊόντων,
 - ημερομηνία εκτέλεσης της αγωγής,
 - ταυτότητα των ζώων που υποβλήθηκαν σε αγωγή.

Το μητρώο αυτό τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής μετά από σχετική αίτησή της·

2. τη χορήγηση, για θεραπευτικούς σκοπούς, επιτρεπόμενων κτηνιατρικών φαρμάκων περιεχόντων:

▼ **M2**

- i) trembolone allyle για χορήγηση από το στόμα, ή β-ανταγωνιστές σε υποειδή, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή·

▼ B

ii) β-ανταγωνιστές ενέσιμο για τη διευκόλυνση του τοκετού στις αγελάδες (τοκετόλυση).

Η χορήγηση γίνεται από κτηνίατρο ή, εφόσον πρόκειται για τα κτηνιατρικά φάρμακα του σημείου i), υπό την άμεση ευθύνη του. Η αγωγή πρέπει να καταγράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, ο οποίος πρέπει να καταχωρεί τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1.

Απαγορεύεται η εκ μέρους του υπευθύνου της εκμετάλλευσης κατοχή κτηνιατρικών φαρμάκων περιχόντων β-ανταγωνιστές, δυνάμενων να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση του τοκετού.

Ωστόσο, με την επιφύλαξη των διατάξεων του σημείου 2 ii), η θεραπευτική αγωγή απαγορεύεται για τα ζώα απόδοσης, συμπεριλαμβανομένων των ζώων αναπαραγωγής που βρίσκονται στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής.

Άρθρο 5

► **M1** Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 στοιχείο α) και με την επιφύλαξη του άρθρου 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν 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. ◀ Η χορήγηση γίνεται από κτηνίατρο σε συγκεκριμένο ζώο, η δε αγωγή πρέπει να καταγράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 1 του άρθρου 4.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να μην γίνεται από τον ίδιο τον κτηνίατρο ο συγχρονισμός του οίστρου και η προετοιμασία δοτριών και ληπτριών για εμφύτευση εμβρύων, αλλά υπ' ευθύνη του.

Για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας, τα ιχθύδια μπορούν να υποβάλλονται σε αγωγή κατά τους τρεις πρώτους μήνες με σκοπό την αλλαγή φύλου με κτηνιατρικά φάρμακα ανδρογόνου δράσης, τα οποία επιτρέπονται σύμφωνα με τις οδηγίες 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ.

Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, ο κτηνίατρος εκδίδει μη ανανεώσιμη συνταγή στην οποία καθορίζει την προβλεπόμενη αγωγή και την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος και καταγράφει τα υποδεικνυόμενα προϊόντα.

Ωστόσο, η ζωοτεχνική αγωγή απαγορεύεται για τα ζώα απόδοσης, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου άχυνσης των ζώων αναπαραγωγής που βρίσκονται στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής.

▼ M2**▼ B***Άρθρο 6***▼ M1**

1. Τα ορμονικά προϊόντα και οι β-ανταγωνιστές, η χορήγηση των οποίων επιτρέπεται σε ζώα εκμετάλλευσης βάσει των άρθρων 4, 5 ► **M2** — της παρούσας οδηγίας, πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

▼ B

2. Ωστόσο, δεν μπορούν να επιτραπούν σύμφωνα με την παράγραφο 1:

α) τα ακόλουθα ορμονικά προϊόντα:

i) τα προϊόντα που δρουν ως απόθεμα,

▼ B

- ii) τα προϊόντα για τα οποία ο χρόνος αναμονής είναι ανώτερος των 15 ημερών μετά το πέρας της αγωγής,
 - iii) τα προϊόντα:
 - που έχουν επιτραπεί βάσει κανόνων προγενέστερων της τροποποίησης που επήλθε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ⁽¹⁾,
 - των οποίων οι όροι χρησιμοποίησης είναι άγνωστοι,
 - για τα οποία δεν υπάρχουν αντιδραστήρια και τα αναγκαία για τις μεθόδους ανάλυσης υλικά προκειμένου να ανιχνεύεται η παρουσία καταλοίπων που υπερβαίνουν τα επιτρεπόμενα όρια·
- β) τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν β-ανταγωνιστές ουσίες των οποίων ο χρόνος αναμονής είναι ανώτερος των είκοσι οκτώ ημερών μετά το πέρας της αγωγής.

*Άρθρο 7***▼ M1**

1. Για τις συναλλαγές, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν 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 ►**M2** ◀, και μπορούν να επιτρέπουν την επίθεση κοινοτικής σφραγίδας σε κρέας που προέρχεται από τα ζώα αυτά, εφόσον τηρούνται οι όροι των άρθρων 4, 5 ►**M2** ◀ και οι προθεσμίες αναμονής που προβλέπει η άδεια εμπορίας.

▼ B

Ωστόσο, το εμπόριο ίππων μεγάλης αξίας, και ιδίως ίππων προοριζόμενων για ιπποδρομίες, διαγωνισμούς, στίρκα, οχεία ή εκθέσεις, συμπεριλαμβανομένων των ίππων των εγγεγραμμένων σε μητρώα, στους οποίους έχουν χορηγηθεί κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν Trembolone allyle ή β-ανταγωνιστές για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 4, μπορεί να διεξάγεται και διαρκούσης της περιόδου αναμονής, εφόσον πληρούνται οι όροι χορήγησης και η φύση και η ημερομηνία της αγωγής αναγράφονται στο πιστοποιητικό ή το διαβατήριο που συνοδεύει τα ζώα αυτά.

2. Η εμπορία, προς ανθρώπινη κατανάλωση, του κρέατος ή των προϊόντων που προέρχονται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί ουσίες με οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση ή β-ανταγωνιστικές ουσίες, σύμφωνα με τις περί παρεκκλίσεων διατάξεις της παρούσας οδηγίας, επιτρέπεται μόνον εάν τα συγκεκριμένα ζώα έχουν υποβληθεί σε αγωγή με κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 6 και εφόσον έχει τηρηθεί η περίοδος αναμονής πριν τη σφαγή των ζώων.

Άρθρο 8

Τ κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

▼ M1

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·

▼ B

2. εκτός από τους ελέγχους του προβλέπονται από τις οδηγίες περί εμπορίας των εν λόγω διαφόρων προϊόντων, οι αρμόδιες εθνικές

(¹) ΕΕ αριθ. L 214 της 24.8.1993, σ. 1.

▼ B

αρχές να διενεργούν, χωρίς προειδοποίηση, τους επίσημους ελέγχους που προβλέπονται από το άρθρο 11 της οδηγίας 96/23/EK ⁽¹⁾, προκειμένου να ελέγχεται:

- α) η κατοχή ή η παρουσία απαγορευμένων, ► **M1** σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3, ουσιών ◀ που προορίζονται να χορηγηθούν στα ζώα με σκοπό την πάχυνση·
- β) η παράνομη αγωγή των ζώων·
- γ) η μη τήρηση των περιόδων αναμονής που προβλέπονται στο άρθρο 6·
- δ) η μη τήρηση των περιορισμών χρήσης ορισμένων ουσιών ή προϊόντων οι οποίοι προβλέπονται ► **M1** στα άρθρα 4, 5 ► **M2** ————— ◀ ◀·

3. η ανίχνευση της παρουσίας:

- α) των ουσιών που αναφέρονται στο παραπάνω σημείο 1 στα ζώα και στο νερό των ζώων, καθώς και σε όλους τους χώρους όπου εκτρέφονται ή διατηρούνται τα ζώα·
- β) καταλοίπων των προαναφερόμενων ουσιών στα ζώντα ζώα, τα περιττώματά τους, τα βιολογικά υγρά τους, καθώς και στους ζωικούς ιστούς και προϊόντα,

πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας 96/23/EK·

4. όταν, κατά τους ελέγχους που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3, διαπιστώνεται:

- α) η παρουσία ουσιών ή προϊόντων των οποίων η χρησιμοποίηση ή η κατοχή απαγορεύονται, ή η παρουσία καταλοίπων ουσιών, η χορήγηση των οποίων συνιστά παράνομη αγωγή, οι ουσίες ή τα προϊόντα αυτά να τίθενται υπό μεσεγγύηση, τα δε τυχόν ζώα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή ή το κρέας τους να τίθενται υπό επίσημο έλεγχο μέχρις ότου επιβληθούν οι αναγκαίες κυρώσεις·
- β) η μη τήρηση των απαιτήσεων του σημείου 2 στοιχεία β) και γ), η αρμόδια αρχή να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της διαπιστωνόμενης παράβασης.

Άρθρο 9

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, οι επιχειρήσεις που αγοράζουν ή παράγουν ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο, γεσταγόνο δράση και β-ανταγωνιστικές ουσίες και οι επιχειρήσεις στις οποίες επιτρέπεται, υπό οιαδήποτε ιδιότητα, η εμπορία των εν λόγω ουσιών, καθώς και οι επιχειρήσεις που αγοράζουν ή παράγουν φαρμακευτικά προϊόντα και κτηνιατρικά φάρμακα με βάση τις ουσίες αυτές, καταγράφουν, κατά χρονολογική σειρά, τις παραχθείσες ή αγορασθείσες ποσότητες και τις ποσότητες που εκχωρούνται ή χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και κτηνιατρικών φαρμάκων και τα πρόσωπα προς τα οποία τις εκχωρούν ή από τα οποία τις αγοράζουν.

Οι προαναφερόμενες πληροφορίες τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, ύστερα από σχετική της αίτηση. Όταν πρόκειται για μηχανοργανωμένα αρχεία οι πληροφορίες χορηγούνται υπό μορφή εντύπου.

Άρθρο 10

Όταν κατόπιν ελέγχων σε κράτος μέλος διαπιστώνεται ότι οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρήθηκαν στη χώρα καταγωγής των ζώων ή των προϊόντων, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού εφαρμόζει τις διατάξεις της οδηγίας 89/608/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμ-

(1) Βλέπε σ. 10 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

▼ B

βρίου 1989, για την αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και τη συνεργασία των αρχών αυτών με την Επιτροπή, με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής της κτηνιατρικής και ζωοτεχνικής νομοθεσίας ⁽¹⁾.

*Άρθρο 11***▼ M2**

1. Δεν μπορούν να περιληφθούν σε κανέναν από τους καταλόγους χωρών από τις οποίες, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εισάγουν ζώα εκμετάλλευσης ή υδατοκαλλιέργειας ή κρέας ή προϊόντα λαμβανόμενα από τέτοια ζώα, τρίτες χώρες η νομοθεσία των οποίων επιτρέπει την εμπορία και τη χορήγηση στυλβενίων, παραγώγων στυλβενίων, αλάτων ή εστέρων τους ή θυρεοστατικών ουσιών, με σκοπό τη χορήγησή τους σε ζώα οιαδήποτε είδους, το κρέας και τα προϊόντα των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

▼ B

2. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν εξάλλου την εισαγωγή από τρίτες χώρες που περιέχονται σε έναν από τους καταλόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) ζώων εκμετάλλευσης ή υδατοκαλλιέργειας:

i) στα οποία έχουν χορηγηθεί, με οιαδήποτε τρόπο, προϊόντα ή ουσίες που αναφέρονται στο ► **M1** παράρτημα II, κατάλογος A ◀·

▼ M1

ii) στα οποία έχουν χορηγηθεί οι ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα II, κατάλογος B και στο παράρτημα III, εκτός εάν κατά τη χορήγηση αυτή τηρήθηκαν οι διατάξεις και οι απαιτήσεις των άρθρων 4, 5 ► **M2** ————— ◀ και 7, καθώς και οι προθεσμίες αναμονής που προβλέπονται στις διεθνείς συστάσεις·

▼ B

β) κρέατος ή προϊόντων προερχομένων από ζώα των οποίων η εισαγωγή απαγορεύεται σύμφωνα με το στοιχείο α).

3. Τα προερχόμενα από τρίτη χώρα ζώα αναπαραγωγής και ζώα αναπαραγωγής ευρισκόμενα στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής ή το κρέας τους, μπορούν να εισάγονται, εφόσον πληρούν εγγυήσεις τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που καθορίζονται από την παρούσα οδηγία οι οποίες θεσπίστηκαν μέσω της διαδικασίας του άρθρου 33 της οδηγίας 96/23/EK για την εφαρμογή του κεφαλαίου V της τελευταίας αυτής οδηγίας.

4. Οι έλεγχοι των εισαγωγών από τρίτες χώρες διενεργούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 91/496/EOK, της 15ης Ιουλίου 1991, για τον καθορισμό των αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προελεύσεως τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα ⁽²⁾ και σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/675/EOK του Συμβουλίου, της 10ης Δεκεμβρίου 1990, για τον καθορισμό των αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 351 της 2.12.1989, σ. 34.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 268 της 24.9.1991, σ. 56· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 95/157/EK της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 103 της 6.5.1995, σ. 40).

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 373 της 31.12.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/52/EK (ΕΕ αριθ. L 265 της 8.11.1995, σ. 16).

▼ M2*Άρθρο 11α*

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

Άρθρο 11β

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, διοργανώνει εκστρατεία ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης σχετικά με την πλήρη απαγόρευση της χρήσης της οιστραδιόλης 17β στα ζώα παραγωγής τροφίμων, με αποδέκτες τις οργανώσεις αγροτών και κτηνιάτρων στην ΕΕ, καθώς και τις σχετικές οργανώσεις εκτός της ΕΕ, οι οποίες εμπλέκονται άμεσα ή έμμεσα στην εξαγωγή προς την ΕΕ τροφίμων ζωικής προέλευσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

▼ B*Άρθρο 12*

Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία επί προτάσεως της Επιτροπής, μπορεί να θεσπίζει τα μεταβατικά μέτρα εφαρμογής του καθεστώτος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 13

1. Οι οδηγίες 81/602/ΕΟΚ, 88/146 και 88/299/ΕΟΚ καταργούνται από 1ης Ιουλίου 1997.
2. Οι αναφορές στις καταργηθείσες οδηγίες θεωρούνται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία, σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα.

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, οι οποίες περιλαμβάνουν ενδεχομένως και κυρώσεις, οι οποίες είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία την 1η Ιουλίου 1997 και, για τους β-ανταγωνιστές, το αργότερο την 1η Ιουλίου 1997, ενημερώνουν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Μέχρις ότου εφαρμοσθούν οι διατάξεις που αναφέρονται από την παρούσα οδηγία για τους β-ανταγωνιστές, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι σχετικοί εθνικοί κανόνες, τηρουμένων των γενικών διατάξεων την συνθήκης.

▼ M1*Άρθρο 14α*

Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 3 ► M2 ————— ◀ 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

▼ **M1**

σημείο 1, όσον αφορά τη θεραπευτική χρήση, και με το άρθρο 5, όσον αφορά τη ζωοτεχνική χρήση.

▼ **B**

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼ **M1**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Πίνακας αντιστοιχίας

▼ **B**

| Παρούσα οδηγία | Οδηγίες 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ | |
|-------------------------------|---|------------|
| Άρθρο 1.1 | Άρθρο 1.1 | 81/602/ΕΟΚ |
| | Άρθρο 1.1 | 88/146/ΕΟΚ |
| Άρθρο 1.2, στοιχεία α) και β) | Άρθρο 1.2 | 81/602/ΕΟΚ |
| | Άρθρο 1.2 | 88/146/ΕΟΚ |
| | Άρθρο 2.1, στοιχείο β) | 88/299/ΕΟΚ |
| Άρθρο 2, στοιχείο α) | Άρθρο 3 | 81/602/ΕΟΚ |
| Άρθρο 2, στοιχείο β) | — | |
| Άρθρο 3 | Άρθρο 2 | 81/602/ΕΟΚ |
| Άρθρο 4.1 | Άρθρο 4 | 81/602/ΕΟΚ |
| | Άρθρο 2 και άρθρο 3, στοιχείο β) | 88/146/ΕΟΚ |
| | Άρθρο 2.1, στοιχείο α) και 2.4 | 88/299/ΕΟΚ |
| Άρθρο 4.2 | — | |
| Άρθρο 5 | Άρθρο 4 | 81/602/ΕΟΚ |
| | Άρθρο 2.1, στοιχείο β) και 2.4 | 88/299/ΕΟΚ |
| Άρθρο 6 | Άρθρο 2.3 | 88/299/ΕΟΚ |
| Άρθρο 7.1 | Άρθρο 7 | 88/146/ΕΟΚ |
| | Άρθρα 2 και 3 | 88/299/ΕΟΚ |
| Άρθρο 7.2 | Άρθρο 4 | 88/299/ΕΟΚ |
| Άρθρο 8 | Άρθρο 7 | 81/602/ΕΟΚ |
| Άρθρο 9 | Άρθρο 4 | 88/146/ΕΟΚ |
| Άρθρο 10 | — | |
| Άρθρο 11.1 | — | |
| Άρθρο 11.2 | Άρθρο 6.1 και 6.2 | 88/146/ΕΟΚ |
| Άρθρο 11.3 | Άρθρο 5 | 88/299/ΕΟΚ |
| Άρθρο 11.4 | Άρθρο 6.7 | 88/146/ΕΟΚ |
| Άρθρο 12 | — | |
| Άρθρο 13 | — | |
| Άρθρο 14 | — | |
| Άρθρο 15 | — | |

▼B

| Παρούσα οδηγία | Οδηγίες 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ |
|----------------|---|
| Άρθρο 16 | — |
| Παράρτημα | — |

▼ M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος απαγορευμένων ουσιών:

Κατάλογος Α: Απαγορευμένες ουσίες

- θυρεοστατικές ουσίες,
- σιλβένια, παράγωγα σιλβενίων, τα άλατα και οι εστέρες τους,
- οιστραδιόλη 17β και τα εστεροειδή παράγωγά της.

Κατάλογος Β: Απαγορευμένες ουσίες με παρεκκλίσεις

- β-ανταγωνιστικές ουσίες

▼ M1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κατάλογος προσωρινά απαγορευμένων ουσιών:

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