

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

**DIRECTIVA 96/22/CE DEL CONSEJO**

**de 29 de abril de 1996**

**por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE**

(DO L 125 de 23.5.1996, p. 3)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► <b>M1</b> Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003	L 262	17	14.10.2003



**DIRECTIVA 96/22/CE DEL CONSEJO**

**de 29 de abril de 1996**

**por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que la Directiva 81/602/CEE <sup>(4)</sup>, prohibió determinadas sustancias de efecto hormonal y sustancias de efecto tireostático y que la Directiva 88/146/CEE <sup>(5)</sup> prohibió la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en la cría de ganado, a la vez que se admitían excepciones;
- (2) Considerando que la Directiva 88/299/CEE del Consejo <sup>(6)</sup> establece las condiciones de aplicación de las excepciones a la prohibición de realizar intercambios de determinadas categorías de animales, definidos en el artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE, y su carne;
- (3) Considerando que, debido a los residuos que dejan en la carne y otros productos de origen animal, algunas sustancias de efecto tireostático y de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno pueden ser peligrosas para los consumidores y pueden también afectar a la calidad de los productos alimenticios de origen animal;
- (4) Considerando que en la cría de animales se utilizan ilegalmente nuevas sustancias de efecto anabolizante, como las sustancias  $\beta$ -agonistas, para estimular el crecimiento y la productividad de los animales;
- (5) Considerando que los resultados de la investigación realizada por la Comisión de 1990 a 1992 en los Estados miembros revelan que en los medios ganaderos se dispone ampliamente de las sustancias  $\beta$ -agonistas, lo que facilita su uso ilegal;
- (6) Considerando que la utilización indebida de las sustancias  $\beta$ -agonistas puede representar un serio peligro para la salud humana; que es conveniente, en interés del consumidor, prohibir la posesión, la administración con fines anabolizantes a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado con este fin de dichas sustancias; que, además, es conveniente prohibir la posesión, la administración a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado de estilbenos y tireostáticos y reglamentar la utilización de las demás sustancias;

<sup>(1)</sup> DO n° C 302 de 9. 11. 1993, p. 8 y DO n° C 222 de 10. 8. 1994, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO n° C 128 de 9. 5. 1994, p. 107.

<sup>(3)</sup> DO n° C 52 de 19. 2. 1994, p. 30.

<sup>(4)</sup> DO n° L 222 de 7. 8. 1981, p. 32. Directiva modificada por la Directiva 85/358/CEE (DO n° L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.).

<sup>(5)</sup> DO n° L 70 de 16. 3. 1988, a p. 16. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(6)</sup> DO n° L 128 de 21. 5. 1988, p. 36.

**▼B**

- (7) Considerando que, no obstante, puede autorizarse la administración de medicamentos a base de  $\beta$ -agonistas, con fines terapéuticos perfectamente definidos, para determinadas categorías de bovinos y para los équidos y los animales de compañía;
- (8) Considerando, por otra parte, que es necesario garantizar a todos los consumidores las mismas condiciones de abastecimiento de carne y productos alimenticios derivados y proporcionarles al mismo tiempo un producto que responda mejor a sus preocupaciones y expectativas; que, teniendo en cuenta la sensibilidad de los consumidores, las posibilidades de salida de los citados productos no pueden sino aumentar;
- (9) Considerando que conviene mantener la prohibición de las sustancias hormonales con fines de engorde; que, si bien la administración de determinadas sustancias puede autorizarse con un fin terapéutico o zootécnico, debe estar estrictamente controlada para evitar cualquier desvío en su utilización;
- (10) Considerando la falta de armonización de los tiempos de espera a nivel comunitario y las diferencias importantes existentes entre los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a los medicamentos veterinarios autorizados que contienen sustancias hormonales o  $\beta$ -agonistas; que, por consiguiente, conviene, con ánimo de armonización, fijar plazos de espera máximos para dichos medicamentos;
- (11) Considerando que, además, los animales vivos sometidos a un tratamiento de este tipo con fines terapéuticos o zootécnicos y la carne obtenida de ellos no pueden, en principio, ser objeto de intercambios debido a los riesgos que supondría para la eficacia del control de todo el sistema; que, no obstante, pueden introducirse excepciones a esta prohibición en determinadas condiciones en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios y a la importación de países terceros de animales destinados a la reproducción y animales reproductores al final de su vida fértil;
- (12) Considerando que pueden autorizarse excepciones si se ofrecen garantías suficientes que eviten distorsiones en los intercambios; que dichas garantías deben referirse a los productos que puedan utilizarse, a sus condiciones de utilización y al control de dichas condiciones, en particular en lo que respecta al cumplimiento del tiempo de espera necesario;
- (13) Considerando que conviene garantizar un control eficaz de la aplicación de las disposiciones que resultan de la presente Directiva;
- (14) Considerando que procede derogar las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE;
- (15) Considerando que para luchar eficazmente en todos los Estados miembros contra la utilización ilegal de factores de crecimiento y de productividad en la cría de ganado es necesario organizar a nivel comunitario la acción que deberá llevarse a cabo;
- (16) Considerando que el 18 de enero de 1996 el Parlamento Europeo invitó al Consejo y a la Comisión a seguir oponiéndose a la importación en la Comunidad de carne tratada con hormonas; que manifestó su deseo de que se mantenga la prohibición total de la utilización de activadores del crecimiento en la ganadería y ha invitado a dicho efecto al Consejo a adoptar a la mayor brevedad la propuesta de la Comisión sobre la que emitió su dictamen el 19 de abril de 1994,

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones de carne y productos cárnicos que figuran en las Directivas 64/433/CEE <sup>(1)</sup>, 71/118/CEE <sup>(2)</sup>, 77/99/CEE <sup>(3)</sup>, 91/495/CEE <sup>(4)</sup>, las de los productos de acuicultura que figuran en la Directiva 91/493/CEE <sup>(5)</sup>, así como las definiciones de los medicamentos veterinarios que figuran en las Directivas 81/851/CEE <sup>(6)</sup> y 81/852/CEE <sup>(7)</sup>.

2. Además, se entenderá por:

- a) «animales de explotación»: los animales domésticos de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, los solípedos, las aves de corral y los conejos domésticos, así como los animales salvajes de las especies mencionadas y los rumiantes salvajes, siempre que hayan sido criados en una explotación;
- b) «tratamiento terapéutico»: la administración, en aplicación del artículo 4 de la presente Directiva, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas con el fin de tratar un trastorno de la fecundidad, incluida la interrupción de una gestación no deseada, observado a raíz de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario y, en lo referente a las sustancias  $\beta$ -agonistas, de la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas, así como el tratamiento de los trastornos respiratorios y la tocólisis en los équidos criados para fines distintos de la producción de carne;
- c) «tratamiento zootécnico»: la administración
  - i) con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas en aplicación del artículo 5 de la presente Directiva para la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, después de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario o, de conformidad con el párrafo segundo del artículo 5, bajo su responsabilidad;
  - ii) a los animales de acuicultura, a un grupo de reproductores para inversión sexual, por prescripción de un veterinario y bajo su responsabilidad.
- d) «tratamiento ilegal»: la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados por la normativa comunitaria para fines o en condiciones distintos de los establecidos en la legislación comunitaria.

▼M1

*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

<sup>(1)</sup> DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CEE (DO n° L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

<sup>(2)</sup> DO n° L 55 de 8. 3. 1971, p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(3)</sup> DO n° L 26 de 31. 1. 1977, p. 85. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/68/CE (DO n° L 332 de 30. 12. 1995, p. 10).

<sup>(4)</sup> DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 41. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(5)</sup> DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/71/CE (DO n° L 332 de 30. 12. 1995, p. 40).

<sup>(6)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

<sup>(7)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

▼ M1

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).

▼ B*Artículo 4*

No obstante lo dispuesto en los artículos 2 y 3, los Estados miembros podrán autorizar:

- 1) La administración a animales de explotación, con fines terapéuticos, de ► M1 ————— ◀ testosterona, progesterona y derivados que den fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el lugar de aplicación. Los medicamentos veterinarios utilizados en un tratamiento terapéutico tendrán que responder a los requisitos de puesta en el mercado que estipula la Directiva 81/851/CEE, y sólo podrán ser administrados por un veterinario y en forma de inyección o, para el tratamiento de la disfunción ovárica, en forma de espirales vaginales, con exclusión de los implantes, a animales de explotación claramente identificados. El veterinario responsable hará constar en un registro el tratamiento aplicado a esos animales. En dicho registro, que podrá ser el prescrito en la Directiva 81/851/CEE, el veterinario anotará por lo menos los siguientes datos:

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

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

- 2) La administración con fines terapéuticos de medicamentos veterinarios autorizados que contengan:
  - i) trembolona alilo por vía oral o sustancias  $\beta$ -agonistas a équidos y a animales de compañía, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante;
  - ii) de sustancias  $\beta$ -agonistas, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas.

Dicha administración será efectuada por un veterinario o, en el caso de medicamentos veterinarios contemplados en el inciso i), bajo su responsabilidad directa; el veterinario responsable hará constar este

▼**B**

tratamiento en un registro, en el que anotará, por lo menos, los datos que se especifican en el punto 1.

No obstante, se prohíbe a los titulares de explotación que tengan en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas que puedan ser utilizadas a fin de inducir la tocólisis.

Sin embargo, queda prohibido, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero del inciso ii) del punto 2, el tratamiento terapéutico de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.

*Artículo 5*

►**M1** 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  $\beta$  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 <sup>(1)</sup>. ◀ Dicha administración deberá ser efectuada por un veterinario a animales claramente identificados; el veterinario responsable deberá registrar el tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del artículo 4.

No obstante, los Estados miembros podrán autorizar que la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones se efectúen no directamente por un veterinario sino bajo su responsabilidad.

En lo referente a los animales de acuicultura, los alevines podrán ser tratados durante los tres primeros meses con fines de inversión sexual mediante medicamentos veterinarios de efecto androgénico autorizados de conformidad de las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE.

En los supuestos que contempla el presente artículo, el veterinario expedirá una receta no renovable en la que especificará el tratamiento de que se trate y la cantidad de producto necesaria, y anotará en un registro los productos prescritos.

Se prohíbe, no obstante, el tratamiento zootécnico con respecto a animales de producción y, en el caso de animales de reproducción al final de su vida fértil, durante el período de engorde de los mismos.

▼**M1***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  $\beta$  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  $\beta$  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.

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

**▼M1**

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  $\beta$  o sus derivados de tipo éster.

**▼B***Artículo 6***▼M1**

1. Los productos hormonales y sustancias  $\beta$ -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.

**▼B**

2. No obstante, no podrán autorizarse de conformidad con el apartado 1:

- a) los siguientes productos hormonales:
  - i) los productos que actúen como depósito;
  - ii) los productos cuyo tiempo de espera sea superior a quince días una vez finalizado el tratamiento;
  - iii) los productos:
    - que hayan sido autorizados en virtud de las normas anteriores a la modificación introducida por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 <sup>(1)</sup>;
    - cuyas condiciones de utilización no se conozcan;
    - para los que no existan reactivos ni el material necesario en los métodos de análisis para detectar la presencia de residuos que sobrepasen los límites autorizados;
- b) los medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a veintiocho días tras la finalización del tratamiento.

*Artículo 7***▼M1**

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.

**▼B**

No obstante, los intercambios de caballos de gran valor, en particular los caballos de carreras, concursos, circo o destinados a la cubrición o a exposiciones, incluidos los équidos registrados a los que se hayan administrado medicamentos veterinarios que contengan trembolona

<sup>(1)</sup> DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

**▼B**

alilo o sustancias  $\beta$ -agonistas con los fines indicados en el artículo 4, podrán tener lugar antes de que finalice el tiempo de espera, siempre que se hayan cumplido las condiciones de administración y que la naturaleza y la fecha del tratamiento se mencionen en el certificado o en el pasaporte que acompañen a esos animales.

2. La carne o los productos procedentes de animales a los que se les haya administrado sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias  $\beta$ -agonistas, de conformidad con las disposiciones excepcionales de la presente Directiva, sólo podrán ser puestos en el mercado para el consumo humano si los animales de que se trata hubieren sido tratados con medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos del artículo 6 y en la medida en que el tiempo de espera previsto se haya respetado antes del sacrificio de los animales.

*Artículo 8*

Los Estados miembros velarán por que:

**▼M1**

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**

2) además de los controles previstos en las directivas que regulan la puesta en el mercado de los diferentes productos en cuestión, las autoridades nacionales competentes efectúen, sin previo aviso, los controles oficiales contemplados en el artículo 11 de la Directiva 96/23/CE <sup>(1)</sup> a fin de controlar:

- a) la posesión o presencia de sustancias o productos prohibidos con arreglo ► **M1** a los artículos 2 y 3 ◀, destinados a ser administrados a animales para su engorde;
- b) el tratamiento ilegal de los animales;
- c) el incumplimiento de los tiempos de espera previstos en el artículo 6;
- d) el incumplimiento de las restricciones establecidas ► **M1** en los artículos 4, 5 y 5 bis ◀ para la utilización de determinadas sustancias o productos;

3) la detección:

- a) de las sustancias a que se refiere el punto 1 en los animales y en el agua de beber de los animales, así como en todos los lugares en que se críen o mantengan los animales;
- b) de residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y productos animales

efectuada de conformidad con las disposiciones de los Anexos III y IV de la Directiva 96/23/CEE;

4) cuando los controles previstos en los puntos 2 y 3 pongan de manifiesto:

- a) la presencia de sustancias o productos cuyo uso o posesión estén prohibidos o la presencia de residuos de sustancias cuya administración suponga un tratamiento ilegal, tales sustancias o productos se decomisarán, mientras que los animales tratados eventualmente con ellos, o su carne, deberán quedar bajo control oficial hasta que se impongan las sanciones necesarias;
- b) el incumplimiento de los requisitos previstos en las letras b) y c) del punto 2, la autoridad competente adoptará las medidas adecuadas de acuerdo con la gravedad de la infracción detectada.

(1) Véase la página 10 del presente Diario Oficial.



▼B*Artículo 9*

Sin perjuicio de la Directiva 81/851/CEE, las empresas que compren o produzcan sustancias con efecto tireostático, estrogénico, androgénico, gestágeno y sustancias  $\beta$ -agonistas y las que estén autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con dichas sustancias, así como las empresas que compren o produzcan productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios a partir de las mencionadas sustancias, deberán llevar un registro en el que anotarán, por orden cronológico, las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para producir productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios, y a quién las han cedido o comprado.

Dicha información se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando así lo requiera; si el expediente está informatizado, se remitirá impreso.

*Artículo 10*

Cuando los resultados de los controles efectuados en un Estado miembro pusieran de manifiesto el incumplimiento de los requisitos de la presente Directiva en el país de origen de los animales o de los productos, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate recurrirá a las disposiciones de la Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión, con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica (<sup>1</sup>).

*Artículo 11*

1. No podrán figurar en ninguna de las listas de países previstos en la normativa comunitaria, de los cuales los Estados miembros están autorizados a importar animales de explotación o de acuicultura o carne o productos obtenidos a partir de tales animales, los países terceros cuya legislación autorice la puesta en el mercado y la administración de estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales o sus ésteres, así como de tireostáticos con vistas a su administración a los animales de todas las especies.

2. Los Estados miembros velarán además por prohibir la importación procedente de los países terceros que figuren en una de las listas a las que hace mención el apartado 1:

a) de animales de explotación o de acuicultura

i) a los que se hayan administrado, por cualquier medio, productos o sustancias contemplados ►M1 en la lista A del anexo II ◄;

▼M1

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;

▼B

b) de carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida de conformidad con la letra a).

3. Los animales destinados a la reproducción, los reproductores al final de su vida fértil o su carne, procedentes de países terceros, podrán ser importados siempre que reúnan unas garantías equivalentes, como mínimo, a las fijadas en la presente Directiva y que hayan sido establecidas en el marco del procedimiento establecido en el artículo 33 de la Directiva 96/23/CE a efectos de la aplicación del capítulo V de dicha Directiva.

4. Se efectuarán controles de las importaciones procedentes de países terceros de conformidad con lo establecido en la letra c) del

(<sup>1</sup>) DO n° L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

**▼B**

apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros <sup>(1)</sup>, y en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros <sup>(2)</sup>.

**▼M1***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  $\beta$  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.

**▼B***Artículo 12*

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá aprobar medidas transitorias necesarias para el establecimiento del régimen establecido en la presente Directiva.

*Artículo 13*

1. Quedan derogadas con efectos a partir del 1 de julio de 1997 las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE.
2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo.

*Artículo 14*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales reglamentarias y administrativas, con posibles sanciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva el 1 de julio de 1997 y, para las sustancias  $\beta$ -agonistas, a más tardar el 1 de julio de 1997. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.
3. Hasta tanto tenga lugar la puesta en aplicación de las disposiciones contempladas en la presente Directiva para las sustancias  $\beta$ -agonistas, continuarán siendo de aplicación las normas nacionales en la materia dentro del respeto de las disposiciones generales del Tratado.

<sup>(1)</sup> DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 95/157/CE de la Comisión (DO n° L 103 de 6. 5. 1995, p. 40).

<sup>(2)</sup> DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/52/CE (DO n° L 265 de 8. 11. 1995, p. 16).

▼ M1

*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  $\beta$  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.

▼ B

*Artículo 15*

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 16*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO ► **M1** I ◀**Tabla de correspondencias**

Presente Directiva	Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE
Artículo 1.1	Artículo 1.1 81/602/CEE
	Artículo 1.1 88/146/CEE
Artículo 1.2 letras a) y b)	Artículo 1.2 81/602/CEE
	Artículo 1.2 88/146/CEE
	Artículo 2.1 b) 88/299/CEE
Artículo 2 letra a)	Artículo 3 81/602/CEE
Artículo 2 letra b)	—
Artículo 3	Artículo 2 81/602/CEE
Artículo 4.1	Artículo 4 81/602/CEE
	Artículo 2 y artículo 3 b) 88/146/CEE
	Artículo 2.1 a) y 2.4) 88/299/CEE
Artículo 4.2	—
Artículo 5	Artículo 4 81/602/CEE
	Artículo 2.1 b) y 2.4) 88/299/CEE
Artículo 6	Artículo 2.3 88/299/CEE
Artículo 7.1	Artículo 7 88/146/CEE
	Artículo 2 y 3 88/299/CEE
Artículo 7.2	Artículo 4 88/299/CEE
Artículo 8	Artículo 7 81/602/CEE
Artículo 9	Artículo 4 88/146/CEE
Artículo 10	—
Artículo 11.1	—
Artículo 11.2	Artículo 6.1 y 6.2 88/146/CEE
Artículo 11.3	Artículo 5 88/299/CEE
Artículo 11.4	Artículo 6.7 88/146/CEE
Artículo 12	—
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16	—

**▼B**

Presente Directiva	Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE
Anexo	—

▼ **M1**

*ANEXO II*

Lista de sustancias prohibidas

Lista A:

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

Lista B:

- estradiol-17  $\beta$  o sus derivados de tipo éster,
- $\beta$ - agonistas.

▼ M1

*ANEXO III*

Lista de sustancias prohibidas con carácter provisional:

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