



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 luglio 2008 (23.07)  
(OR. en)**

**10427/08**

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2007/0102 (COD)**

---

---

**CODEC 740  
AGRILEG 99**

**NOTA**

---

del: Segretariato generale

al: Comitato dei Rappresentanti Permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali.

- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Bruxelles, 4-5 giugno 2008)

---

**I. INTRODUZIONE**

In conformità del disposto dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, ha avuto luogo una serie di contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione, al fine di giungere ad un accordo su questo fascicolo in prima lettura, evitando così di dover procedere a una seconda lettura e alla conciliazione.

Tali contatti sono sfociati in un accordo su un pacchetto di compromesso consistente di un emendamento.

A norma dell'articolo 131 del regolamento interno del Parlamento europeo, nessuna discussione ha avuto luogo prima della votazione in seduta plenaria.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

## II. VOTAZIONE

L'emendamento di compromesso adottato dal Parlamento in seduta plenaria il 5 giugno 2008 (quale corretto dal Parlamento ai sensi dell'articolo 204, lettera a) del regolamento interno del Parlamento europeo il 7 luglio 2008), rispecchia il pacchetto di compromesso concordato fra le tre istituzioni. Non sono stati adottati altri emendamenti. Il risultato della votazione del Parlamento dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti<sup>1</sup>, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo dell'emendamento adottato (compresa la correzione apportata dal Parlamento il 7 luglio 2008) e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. L'emendamento è presentato sotto forma di testo consolidato in cui le integrazioni sono evidenziate in *neretto e corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o materiale dal simbolo "||".

---

<sup>1</sup> Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle al segretariato del Servizio giuristi-linguisti del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 1° agosto 2008, per permettere di meglio preparare la riunione a livello giuridico-linguistico con gli esperti nazionali.

**P6\_TA-PROV(2008)0251**

**Divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 5 giugno 2008 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali (COM(2007)0292 – C6-0154/2007 – 2007/0102(COD))**

**(Procedura di codecisione: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0292),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0154/2007),
  - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A6-0067/2008),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

*Documento legislativo consolidato*

5.6.2008

EP-PE\_TC1-COD(2007)0102

**\*\*\*I**

## **POSIZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

definita in prima lettura il 5 giugno 2008 in vista dell'adozione della direttiva 2008/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali (EP-PE\_TC1-COD(2007)0102)

## POSIZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

definita in prima lettura il 5 giugno 2008

**in vista dell'adozione della direttiva 2008/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ||,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>3</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 96/22/CE<sup>4</sup> || vieta, fra l'altro, l'immissione sul mercato di tireostatici, stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri ai fini della loro somministrazione a tutte le specie di animali.
- (2) Alla base di tale divieto *assoluto* di utilizzo || vi era la motivazione che un eventuale *abuso od* uso improprio di tali sostanze sarebbe risultato più difficile se nessun prodotto autorizzato per qualsivoglia specie *animale* fosse stato presente sul mercato.

---

<sup>1</sup> GU C 10 del 15.1.2008, pag. 57.

<sup>2</sup> GU C ...

<sup>3</sup> Posizione del Parlamento europeo del 5 giugno 2008.

<sup>4</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17).

- (3) Dall'esperienza acquisita in particolare con i piani nazionali sui residui presentati a norma della direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti<sup>1</sup>, risulta tuttavia che l'uso improprio delle presentazioni di prodotti destinate agli animali da compagnia non svolge un ruolo rilevante come fonte di abuso o di uso improprio. Ciò è dovuto in parte al fatto che l'uso di presentazioni destinate agli animali da compagnia per stimolare la crescita di animali da produzione alimentare presenta uno scarso interesse economico.
- (4) Il divieto dei tireostatici presenta inoltre effetti dannosi per il benessere degli animali da compagnia (cani e gatti) a causa dell'assenza di un trattamento alternativo per l'ipertiroidismo in questi animali.
- (5) Il protocollo sulla protezione e il benessere degli animali allegato al trattato stabilisce che la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.
- (6) È pertanto opportuno limitare l'ambito d'applicazione della direttiva 96/23/CE esclusivamente agli animali da produzione alimentare e ritirare il divieto per gli animali da compagnia **nonché adeguare la definizione di trattamento terapeutico**.
- (7) Il parere del comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica (CSMVSP) del 30 aprile 1999 sui rischi per la salute umana connessi alla presenza dei residui di ormoni nella carne bovina e nei prodotti a base di carne bovina, riesaminato il 3 maggio 2000 e confermato il 10 aprile 2002, conclude che, in base a recenti e autorevoli prove scientifiche, l'estradiolo-17β deve considerarsi una sostanza assolutamente cancerogena in quanto è causa d'insorgenza di tumori e ne favorisce lo sviluppo e che i dati attualmente disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi per la salute umana. La direttiva 96/22/CE è stata quindi modificata dalla direttiva 2003/74/CE che vieta, tra l'altro, in via definitiva l'uso dell'estradiolo-17β a fini di stimolazione della crescita degli animali e riduce notevolmente le altre circostanze in cui può essere somministrato a tutti gli animali da azienda per fini terapeutici o di trattamento zootecnico, in attesa di un'analisi più approfondita della situazione scientifica e di fatto e delle prassi veterinarie negli Stati membri.
- (8) L'articolo 11 bis della direttiva 96/22/CE stabilisce che entro il 14 ottobre 2005 debba essere presentata una relazione sulla necessità di utilizzare l'estradiolo-17β negli animali (animali da produzione alimentare) per fini terapeutici. La Commissione ha raccolto il parere degli esperti ed ha elaborato la relazione scientifica in questione, che è stata trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio l'11 ottobre 2005<sup>2</sup>. La relazione conclude che l'estradiolo-17β non è indispensabile per gli animali da produzione alimentare in quanto sono disponibili alternative, segnatamente le prostaglandine, già ampiamente utilizzate dai veterinari negli Stati membri e che il divieto totale di utilizzare l'estradiolo-17β per gli animali da produzione alimentare non avrebbe alcun effetto o avrebbe solo effetti trascurabili sull'allevamento e sul benessere degli animali.

---

<sup>1</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/104/CE (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 352).

<sup>2</sup> Cfr. "Report concerning the availability of alternative veterinary medicinal products to those containing oestradiol 17β or its ester-like derivatives for the treatment of fetal maceration or mummification in cattle, and for the treatment of pyometra", disponibile in: [http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm\\_staff\\_work\\_doc11102005\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf)

- (9) *L'adeguata osservanza della normativa pertinente e la cessazione di un uso improprio di sostanze non autorizzate possono essere promosse attraverso campagne d'informazione obiettiva e di sensibilizzazione.*
- (10) È stata accordata una deroga temporanea fino al 14 ottobre 2006 per l'uso dell'estradiolo-17 $\beta$  a fini di induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini. Dato che esistono e sono già *utilizzati prodotti alternativi* efficaci e al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute nella Comunità, tale deroga non *dovrebbe essere rinnovata.*
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 96/22/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 96/22/CE del Consiglio è modificata come segue:

1) *all'articolo 1, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:*

*"b) "trattamento terapeutico": la somministrazione - in applicazione dell'articolo 4 della presente direttiva - ad un singolo animale da azienda di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze  $\beta$ -agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonché del trattamento di disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi;"*

2) *l'articolo 2 è sostituito dal seguente:*

"Articolo 2

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'allegato II ai fini della loro somministrazione a qualsiasi animale le cui carni e i cui prodotti *siano* destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti all'articolo 4, punto 2.";

3) *all'articolo 4, paragrafo 2, il punto i) è sostituito dal seguente:*

*"i) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze  $\beta$ -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;"*

4) *l'articolo 5 bis è soppresso;*

5) *agli articoli 3, 6, 7, 8, 11 e 14 bis sono soppressi i riferimenti all'articolo 5 bis;*

6) *all'articolo 11 il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:*

“1. Negli elenchi di paesi previsti dalla legislazione comunitaria in provenienza dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare animali da azienda o d'acquacoltura ovvero carni o prodotti ottenuti da tali animali non possono figurare paesi terzi la cui legislazione autorizza l'immissione sul mercato e la somministrazione di stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri nonché di tireostatici destinati ad essere somministrati agli animali di qualsiasi specie le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano.”;

7) *l'articolo 11 bis è sostituito dal seguente:*

“Articolo 11 bis

Relativamente alle sostanze di cui all'allegato III, la Commissione si adopera per ottenere informazioni complementari, tenendo presenti i dati scientifici recenti provenienti da tutte le fonti, e riesamina periodicamente le misure applicate per presentare tempestivamente al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte necessarie.”;

8) *è inserito il seguente articolo 11 ter:*

*"Articolo 11 ter*

*La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, organizza una campagna di informazione e sensibilizzazione sul divieto totale dell'uso di estradiolo 17  $\beta$  negli animali produttori di alimenti, destinata agli agricoltori e alle organizzazioni veterinarie nell'Unione europea nonché alle organizzazioni pertinenti al di fuori dell'Unione europea che partecipano direttamente o indirettamente all'esportazione verso l'Unione europea di alimenti di origine animale che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva.”;*

9) *l'allegato II è sostituito dall'allegato della presente direttiva.*

## Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il **1° gennaio 2009**. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.



### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ||, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

**ALLEGATO**

**"ALLEGATO II**

Elenco delle sostanze vietate:

Elenco A: *sostanze vietate*

- tireostatici,
- stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri,
- estradiolo-17 $\beta$  e suoi derivati sotto forma di esteri.

Elenco B: *sostanze vietate con deroghe*

- sostanze  $\beta$ -agoniste"

\*\*\*\*\*