

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 β -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⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

(1) Considerando que la Directiva 81/602/CEE⁽⁴⁾, prohibió determinadas sustancias de efecto hormonal y sustancias de efecto tireostático y que la Directiva 88/146/CEE⁽⁵⁾ 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⁽⁶⁾ 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 anabólico, como las sustancias β -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 β -agonistas, lo que facilita su uso ilegal;

(6) Considerando que la utilización indebida de las sustancias β -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;

(7) Considerando que, no obstante, puede autorizarse la administración de medicamentos a base de β -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 β -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

⁽¹⁾ DO nº C 302 de 9. 11. 1993, p. 8 y DO nº C 222 de 10. 8. 1994, p. 16.

⁽²⁾ DO nº C 128 de 9. 5. 1994, p. 107.

⁽³⁾ DO nº C 52 de 19. 2. 1994, p. 30.

⁽⁴⁾ DO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32. Directiva modificada por la Directiva 85/358/CEE (DO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.).

⁽⁵⁾ DO nº L 70 de 16. 3. 1988, a p. 16. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

⁽⁶⁾ DO nº L 128 de 21. 5. 1988, p. 36.

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,

tura que figuran en la Directiva 91/493/CEE⁽⁵⁾, así como las definiciones de los medicamentos veterinarios que figuran en las Directivas 81/851/CEE⁽⁶⁾ y 81/852/CEE⁽⁷⁾.

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 ruminantes 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 β -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.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que se prohíba:

- a) la puesta en el mercado de estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres, así como las sustancias de efecto tireostático, para su administración a animales de todas las especies;
- b) la comercialización de sustancias β -agonistas para su administración a animales cuya carne y productos

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⁽¹⁾, 71/118/CEE⁽²⁾, 77/99/CEE⁽³⁾, 91/495/CEE⁽⁴⁾, las de los productos de acuicul-

⁽¹⁾ DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CEE (DO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

⁽²⁾ DO nº L 55 de 8. 3. 1971, p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

⁽³⁾ DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/68/CE (DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 10).

⁽⁴⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

⁽⁵⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/71/CE (DO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 40).

⁽⁶⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

⁽⁷⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

estén destinados al consumo humano con fines distintos de los previstos en el punto 2 del artículo 4.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que se prohíba:

- a) la administración a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio, de sustancias de efecto tireostático, estrogénico, androgénico o gestágeno, así como de sustancias β -agonistas.
- b) la posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en la letra a) así como la puesta en el mercado o el sacrificio para el consumo humano de animales de explotación o animales de acuicultura que contengan las sustancias mencionadas 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 o 5;
- c) la puesta en el mercado para el consumo humano de animales de acuicultura a los que se les hayan administrado sustancias de las contempladas en la letra a), 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 contemplada en la letra d).

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 estradiol 17 β , 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 β -agonistas a équidos y a animales de compañía, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante;
 - ii) de sustancias β -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 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 β -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

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 medicamentos veterinarios de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno autorizados de conformidad con las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE, con fines de tratamiento zootécnico. 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.

Artículo 6

1. Los productores hormonales y las sustancias β -agonistas cuya administración a animales de explotación esté autorizada de conformidad con las disposiciones de los artículos 4 y 5 deberán cumplir los requisitos de las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE.

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) nº 2309/93⁽¹⁾;
 - 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 β -agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a veintiocho días tras la finalización del tratamiento.

Artículo 7

1. Para los intercambios, los Estados miembros podrán autorizar la comercialización 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 y 5, 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 y 5 y los plazos de espera mínimos previstos en el inciso ii) de la letra a) o en la letra b) del apartado 2 del artículo 6, o los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

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 alilo o sustancias β -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 β -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:

- 1) la posesión de las sustancias a que se refieren el artículo 2 y la letra a) del artículo 3 quede reservada a las personas autorizadas por la normativa nacional, de conformidad con el artículo 1 de la Directiva 90/676/CEE⁽²⁾, para su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización;
- 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⁽³⁾ a fin de controlar:
 - a) la posesión o presencia de sustancias o productos prohibidos con arreglo al artículo 2, 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 en los artículos 4 y 5 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

⁽²⁾ DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.

⁽³⁾ Véase la página 10 del presente Diario Oficial.

⁽¹⁾ DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

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.

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 β -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⁽¹⁾.

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 en la letra a) del artículo 2;
 - ii) a los que se hayan administrado sustancias o productos contemplados en la letra a) del artículo 3, salvo si dicha administración cumple las disposiciones y requisitos previstos en los artículos 4, 5 y 7 y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales;
- 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 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⁽²⁾, 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⁽³⁾.

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 posi-

⁽²⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 95/157/CE de la Comisión (DO nº L 103 de 6. 5. 1995, p. 40).

⁽³⁾ DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/52/CE (DO nº L 265 de 8. 11. 1995, p. 16).

⁽¹⁾ DO nº L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

bles sanciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva el 1 de julio de 1997 y, para las sustancias β -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 β -agonistas, continuarán siendo de

aplicación las normas nacionales en la materia dentro del respeto de las disposiciones generales del Tratado.

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.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1996.

Por el Consejo
El Presidente
W. LUCHETTI

ANEXO

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	—	
Anexo	—	