UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN **LE CONSEIL**

Bruxelles, le 25 septembre 2008
(OR. en)

2007/0102 (COD) **PE-CONS 3667/08**

AGRILEG 137
CODEC 989

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet:	DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances β-agonistes dans les spéculations animales

DIRECTIVE 2008/.../CE
DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL

du

modifiant la directive 96/22/CE du Conseil
concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal
ou thyréostatique et des substances β-agonistes
dans les spéculations animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité[2],

---

1 JO C 10 du 15.1.2008, p. 57.
2 Avis du Parlement européen du 5 juin 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du....

considérant ce qui suit:

(1) L'article 2 de la directive 96/22/CE[1] interdit notamment la mise sur le marché des stilbènes, dérivés des stilbènes, de leurs sels et de leurs esters, et des substances thyréostatiques, en vue de leur administration à des animaux de toutes les espèces.

(2) La raison de cette interdiction absolue était qu'un éventuel abus ou une utilisation détournée seraient plus difficiles si aucun produit autorisé pour quelque espèce animale que ce soit n'était présent sur le marché.

(3) Cependant, l'expérience acquise notamment dans le cadre des plans nationaux de surveillance des résidus présentés en application de la directive 96/23/CE du Conseil relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits[2] a montré que l'utilisation détournée de présentations de produits destinées aux animaux de compagnie ne joue aucun rôle en tant que source d'abus ou de mésusage. L'une des raisons en est que l'utilisation de présentations destinées aux animaux de compagnie pour stimuler la croissance des animaux producteurs d'aliments présente peu d'intérêt d'un point de vue économique.

(4) En outre, l'interdiction des substances thyréostatiques a des conséquences néfastes sur le bien-être des animaux de compagnie (chiens et chats), en raison de l'absence de traitement de substitution pour l'hyperthyroïdie chez ces animaux.

---

[1] JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.
[2] JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

(5) Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux, annexé au traité, dispose que la Communauté et les États membres doivent pleinement tenir compte des exigences du bien-être des animaux dans la mise en œuvre de la politique communautaire, notamment dans le domaine du marché intérieur.

(6) Il convient donc de limiter la portée de la directive 96/22/CE aux animaux producteurs d'aliments et de lever l'interdiction pour les animaux de compagnie, ainsi que d'adapter la définition du traitement thérapeutique.

(7) L'avis formulé le 30 avril 1999 par le Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) à propos des risques potentiels pour la santé humaine des résidus d'hormones présents dans la viande bovine et les produits à base de viande (avis réexaminé le 3 mai 2000 et confirmé le 10 avril 2002), a conclu qu'un ensemble de données récentes semblent indiquer que l'œstradiol 17 β doit être considéré comme totalement cancérogène (dans la mesure où il exerce à la fois des effets de formation et d'activation de tumeurs), et que les données actuellement disponibles ne permettent d'établir une estimation quantitative du risque pour la santé humaine. En conséquence, la directive 96/22/CE a été modifiée par la directive 2003/74/CE, afin de notamment interdire de manière permanente l'utilisation de l'œstradiol 17 β en tant que stimulateur de croissance et de considérablement restreindre les autres circonstances dans lesquelles il peut être administré aux animaux d'exploitation quels qu'ils soient à des fins thérapeutiques ou zootechniques, en attendant un examen plus poussé de la situation factuelle et scientifique et des pratiques vétérinaires dans les États membres.

(8) L'article 11 bis de la directive 96/22/CE exigeait que la Commission présente un rapport, le 14 octobre 2005 au plus tard, sur la disponibilité des médicaments vétérinaires alternatifs à ceux contenant de l'oestradiol 17 β pour les animaux producteurs d'aliments à des fins thérapeutiques. La Commission européenne a recueilli l'avis d'experts et élaboré le rapport scientifique en question, qui a été communiqué au Parlement européen et au Conseil le 11 octobre 2005. Le rapport conclut que l'œstradiol 17 β n'est pas indispensable pour la production des animaux producteurs d'aliments puisque l'utilisation des solutions de remplacement disponibles (en particulier les prostaglandines) par les vétérinaires praticiens est déjà très répandue dans les États membres et que l'interdiction totale d'utiliser l'œstradiol 17 β pour les animaux producteurs d'aliments aurait un effet nul ou négligeable sur le secteur agricole et sur le bien-être des animaux.

(9) Des campagnes de sensibilisation et d'information objectives peuvent contribuer à la bonne observation de la législation et à mettre fin à l'usage incorrect de substances non autorisées.

(10) Une dérogation temporaire a été accordée jusqu'au 14 octobre 2006 pour l'utilisation de l'œstradiol 17 β pour l'induction de l'œstrus chez les bovins, les équins, les ovins ou les caprins. Étant donné que des produits de substitution efficaces existent et sont déjà employés, et afin de garantir le haut niveau de protection de la santé choisi dans la Communauté, cette dérogation ne doit pas être renouvelée.

(11) La directive 96/22/CE doit donc être modifiée en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 96/22/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 1er, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) "traitement thérapeutique", l'administration, en application de l'article 4 de la présente directive, à titre individuel, à un animal d'exploitation d'une des substances autorisées en vue du traitement, après examen de l'animal par un vétérinaire, d'un trouble de la fécondité, y compris l'interruption d'une gestation non souhaitée, et, dans le cas de substances β-agonistes, en vue de l'induction de la tocolyse chez les vaches parturientes, ainsi que du traitement des troubles respiratoires, de la maladie naviculaire et de la fourbure aiguë et de l'induction de la tocolyse chez les équidés;".

2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

"Article 2

Les États membres veillent à interdire la mise sur le marché des substances énumérées à l'annexe II en vue de leur administration à tout animal dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine à des fins autres que celles prévues à l'article 4, point 2.".

3) À l'article 4, paragraphe 2, le point i) est remplacé par le texte suivant:

"i) du trembolone allyle, par voie orale, ou de substances β-agonistes à des équidés, pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant;".

4) L'article 5 bis est supprimé.

5) Aux articles 3, 6, 7, 8, 11 et 14 bis, les références à l'article 5 bis sont supprimées.

6) À l'article 11, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Ne peuvent figurer sur une des listes de pays prévus par la législation communautaire en provenance desquels les États membres sont autorisés à importer des animaux d'exploitation ou d'aquaculture ou des viandes ou produits obtenus à partir de tels animaux, les pays tiers dont la législation autorise la mise sur le marché et l'administration de stilbènes, de dérivés de stilbènes, de leurs sels ou esters ainsi que de thyréostatiques, en vue de leur administration à des animaux de toutes les espèces dont la viande et les produits sont destinés à la consommation humaine.".

7) L'article 11 bis est remplacé par le texte suivant:

"Article 11 bis

En ce qui concerne les substances énumérées à l'annexe III, la Commission se procure des informations supplémentaires, en prenant en compte les données scientifiques récentes de toutes les sources possibles, et soumet les mesures appliquées à un examen régulier, en vue de présenter en temps voulu au Parlement européen et au Conseil toute proposition qui s'avérerait nécessaire.".

8) L'article suivant est inséré:

"Article 11 ter

La Commission, en collaboration avec les États membres, met en place une campagne de sensibilisation et d'information sur l'interdiction complète de l'administration d'œstradiol 17 β aux animaux producteurs d'aliments, à l'intention tant des éleveurs et des organisations de vétérinaires de l'Union européenne que des organisations concernées, directement ou indirectement, par l'importation dans l'Union européenne de produits alimentaires d'origine animale entrant dans le champ de la présente directive.".

9) L'annexe II est remplacée par le texte qui figure à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 2009. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions législatives, réglementaires et administratives ainsi qu'un tableau de correspondance entre lesdites dispositions et la présente directive.

   Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*

ANNEXE

"ANNEXE II

Liste des substances interdites:

Liste A: substances interdites

– thyréostatiques,

– stilbènes, dérivés des stilbènes, leurs sels et esters,

– œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés.

Liste B: substances interdites, mais dérogations possibles

– substances β-agonistes.**"**