II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 7 mars 1988

interdisant l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales

(88/146/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

considérant que l'administration à des animaux d'exploitation de certaines substances à effet hormonal est actuellement réglementée de façon différente dans les États membres ; que, si l'impact de ces substances sur les conditions d'élevage est évident, leurs conséquences sur la santé humaine sont appréciées diversement par ces réglementations ; que cette divergence conduit à une distorsion des conditions de concurrence entre des productions faisant l'objet d'organisations communes des marchés et à des entraves importantes dans les échanges intracommunautaires ;

considérant qu'il est donc nécessaire de mettre fin à ces distorsions et à ces obstacles en assurant, ce faisant, à tous les consommateurs des conditions d'approvisionnement des produits en cause qui sont sensiblement identiques, tout en leur fournissant un produit qui répond au mieux à leurs soucis et à leur attente ; que les possibilités d'écoulement des produits en cause ne peuvent qu'en bénéficier ;

considérant qu'il convient dès lors d'interdire l'utilisation des substances hormonales à des fins d'engraissement ; que, si l'administration de certaines substances peut être autorisée dans un but thérapeutique, elle doit être strictement contrôlée, afin d'éviter tout détournement d'utilisation ;

considérant, en outre, que les animaux vivants ainsi traités et les viandes en provenant ne peuvent en principe faire l'objet d'échanges, étant donné les risques qui en résulteraient pour l'efficacité du contrôle de l'ensemble du régime ; que des dérogations à cette interdiction pourront toutefois être apportées en fonction des garanties qui pourront être données ;

considérant que l'adoption d'une réglementation harmonisée dans la Communauté conduit à mettre en place un régime d'importation en provenance des pays tiers offrant des garanties équivalentes ; que ces garanties peuvent être exigées dans le cadre de l'application des directives 72/462/CEE (3) et 85/358/CEE (4) ;

considérant que, afin d'assurer l'efficacité des dispositions de la présente directive, il importe de prévoir que la date ultime de transposition des dispositions de la directive 85/358/CEE soit antérieure à celle valant pour la présente directive ; qu'il convient en effet que des mesures de contrôle communautaire garantissent l'application uniforme dans tous les États membres des normes en matière d'administration de substances à effet hormonal et thyréostatique,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

Aux fins de l'application de la présente directive, les définitions des viandes et animaux d'exploitation visées à l'article 1er de la directive 81/602/CEE (5) s'appliquent.

(1) JO n° C 288 du 11. 11. 1985, p. 158.
(2) JO n° C 44 du 15. 2. 1985, p. 14.
(3) JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.
(4) JO n° L 191 du 23. 7. 1985, p. 46.
(5) JO n° L 222 du 7. 8. 1981, p. 32.

Aux fins de l'application de la présente directive et de la directive 81/602/CEE, on entend par « traitement thérapeutique » l'administration, à titre individuel, à un animal d'exploitation d'une des substances autorisées en application de l'article 3 de la présente directive, en vue de traiter un trouble de la fécondité constaté après un examen de cet animal par un vétérinaire. Ce traitement thérapeutique est interdit aux animaux destinés à l'engraissement.

Article 2

Sans préjudice de l'article 4 de la directive 81/602/CEE, les États membres ne peuvent autoriser aucune dérogation à l'article 2 de ladite directive. Toutefois, l'administration à des animaux d'exploitation, dans un but de traitement thérapeutique, d'œstradiol 17 ß, de testostérone et de progestérone et des dérivés donnant facilement le composé initial à l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application peut être autorisée.

Article 3

Aux fins de l'application de la présente dirctive :

a) il est établi, après avis du comité des médicaments vétérinaires, en ce qui concerne les mesures prévues aux deux premiers tirets, selon la procédure prévue à l'article 8 :

   — la liste des produits contenant comme substances actives les substances visées à l'article 2 et répondant aux principes et critères pertinents des directives 81/851/CEE (1) et 81/852/CEE (2) qui peuvent être autorisées par les États membres,

   — les conditions d'utilisation de ces produits, notamment le temps d'attente nécessaire et les dispositions détaillées concernant le contrôle de ces conditions d'utilisation,

   — les moyens d'identification des animaux.

   Dans l'attente des décisions visées au premier alinéa, les produits ayant déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché restent autorisés.

   Les produits autorisés, en application des dispositions qui précèdent, sont soumis aux règles des articles 24 et 50 de la directive 81/851/CEE à l'exclusion de celles ayant trait à l'autorisation nationale de mise sur le marché ;

b) les produits utilisés aux fins de traitement thérapeutique ne peuvent être administrés que par un vétérinaire et sous forme d'injection — à l'exclusion des implants — à des animaux d'exploitation qui ont été clairement identifiés.

   Le traitement des animaux identifiés doit faire l'objet d'un enregistrement par le vétérinaire.

   L'animal traité ne peut être abattu avant l'expiration du temps d'attente fixé en application des dispositions figurant au point a) ;

c) toute décision relative à l'inclusion éventuelle dans le groupe des substances visées à l'article 2 de toute nouvelle substance ayant directement ou indirectement un effet œstrogène, androgène ou gestagène est prise par le Conseil, statuant sur proposition de la Commission selon la procédure de vote prévue à l'article 43 paragraphe 2 du traité. Toute nouvelle substance doit, pour pouvoir faire l'objet d'une telle décision, respecter les principes et critères pertinents des directives 81/851/CEE et 81/852/CEE.

Article 4

Les États membres prescrivent que les entreprises qui produisent des substances à effets thyréostatique, œstrogène, androgène et gestagène et celles qui sont autorisées à quelque titre que ce soit à faire commerce desdites substances, ainsi que les entreprises qui produisent des produits pharmaceutiques et vétérinaires à partir de ces substances, doivent tenir un registre dans lequel il doit être consigné, par ordre chronologique, les quantités produites ou acquises et celles cédées ou utilisées pour la production des produits pharmaceutiques et vétérinaires.

Article 5

Les États membres veillent à ce que ne soient pas expédiés, de leur territoire vers celui d'un autre État membre, des animaux auxquels ont été administrés, par quelque moyen que ce soit, des substances à effets tyréostatique, œstrogène, androgène ou gestagène, ou des viandes provenant de ces animaux. Ils réservent l'estampille communautaire aux viandes provenant d'animaux non traités.

À compter de la date de notification de la présente directive et jusqu'à ce que les mesures arrêtées en vertu des articles 2 et 6 soient applicables :

— les dispositions nationales régissant les productions destinées au marché national des États membres ne sont pas affectées,

— les États membres qui interdisent l'utilisation des substances visées à l'article 5 de la directive 81/602/CEE aux fins d'engraissement peuvent subordonner l'introduction sur leur territoire à la condition que les animaux d'engraissement n'aient pas été traités et que les viandes ne proviennent pas de tels animaux.

Article 6

1. Les États membres interdisent l'importation en provenance des pays tiers d'animaux d'exploitation auxquels ont été administrés, par quelque moyen que ce soit, des substances à effets thyréostatique, œstrogène, androgène ou gestagène ainsi que des viandes provenant de ces animaux.

(1) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.
(2) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

2. À cette fin, les décisions à prendre en vue de l'application de la directive 72/462/CEE, compte tenu de l'article 13 de la directive 85/358/CEE en ce qui concerne les viandes et des garanties équivalentes en ce qui concerne les animaux vivants, doivent être adoptées avant le 1er janvier 1988.

3. Les États membres veillent à ce que les viandes fraîches importées en provenance des abattoirs agréés des pays tiers à l'égard desquels aura été prise une décision au sens du paragraphe 2 soient, sans préjudice des mesures de police sanitaire, mises en circulation dans la Communauté conformément à l'article 25 de la directive 72/462/CEE.

4. Les réglementations nationales régissant en matière de substances à effet hormonal les importations en provenance des pays tiers restent d'application dans le respect des dispositions générales du traité, jusqu'à la mise en application de chacune des décisions visées au paragraphe 2.

5. En l'absence de décision au 1er janvier 1988 au sens du paragraphe 2 à l'égard d'un pays tiers déterminé, les États membres suspendent les importations en provenance de ce pays tiers à cette date.

6. Aux fins de l'application des paragraphes 1 à 5, la Commission établit une liste des produits autorisés par les pays tiers pour les traitements thérapeutiques visés à l'article 4 de la directive 81/602/CEE.

7. Selon la procédure prévue à l'article 8, un programme de contrôle est établi à l'égard des importations en provenance des pays tiers, de manière à assurer que les importations ne bénéficient pas d'un traitement plus favorable que les produits communautaires.

Sur le plan des contrôles de routine, ce programme :

— établira la fréquence des contrôles, effectués sur les importations en provenance de chaque pays tiers ;

— tiendra compte des garanties offertes par les réglementations des pays tiers en matière de contrôle.

En cas de contrôle positif, les importations en provenance des pays tiers font l'objet d'un contrôle systématique jusqu'à ce que la situation soit rétablie.

Article 7

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut arrêter des dérogations aux articles 5 et 6 en ce qui concerne les échanges d'animaux destinés à la reproduction et d'animaux reproducteurs en fin de carrière qui, au cours de leur existence, ont été traités dans le cadre des dispositions de l'article 4 de la directive 81/602/CEE et des viandes provenant de ces derniers animaux, compte tenu des garanties données.

Article 8

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure prévue au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968, ci-après dénommé le « comité », est saisi immédiatement par son président, à l'initiative de celui-ci ou à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur le projet dans un délai que son président peut fixer en fonction de l'urgence du problème.

Il se prononce à la majorité de cinquante-quatre voix, les voix des États membres étant affectées à la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application si elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 9

Les mesures nécessaires en vue d'assurer la transition vers le régime définitif de l'extension à la production nationale de l'interdiction prévue à l'article 2 peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 8 pendant une durée maximale d'un an.

Article 10

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer :

— à la directive 85/358/CEE au plus tard le 1er janvier 1987,

— à la présente directive au plus tard le 1er janvier 1988.

Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 7 mars 1988.

Par le Conseil

Le président

I. KIECHLE