# Proposition de 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

(2000/C 337 E/25)

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

*COM(2000) 320 final — 2000/0132(COD)*

*(Présentée par la Commission le 3 juillet 2000)*

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,

vu l'avis du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

(1) L'article 3, point a), de la directive 96/22/CE du Conseil [1] dispose que les États membres interdisent l'administration de substances à effet, notamment, œstrogène, androgène ou gestagène aux animaux d'exploitation. Néanmoins, pour les animaux d'exploitation, ces substances sont autorisées dès lors qu'elles sont utilisées exclusivement à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 7 de ladite directive.

(2) L'article 11, paragraphe 2, de la directive 96/22/CE dispose que les États membres interdisent l'importation en provenance des pays tiers d'animaux d'exploitation ou d'aquaculture auxquels ont été administrés des substances ou produits visés à l'article 3, point a), sauf si cette administration respecte les dispositions et exigences prévues aux articles 4, 5 et 7 de ladite directive, ainsi que de viandes ou produits obtenus à partir des animaux dont l'importation est interdite conformément à l'article 3, point a).

(3) À la lumière des résultats d'une procédure de règlement des différends engagée devant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) par les États-Unis d'Amérique et le Canada (affaire des hormones) [2] et les recommandations formulées par l'organe de règlement des différends de l'OMC le 13 février 1998, la Commission a immédiatement procédé à une évaluation des risques complémentaire, conformément aux dispositions de l'accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS) [3] tel qu'il a été interprété par l'organe d'appel dans l'affaire des hormones, de six substances hormonales (œstradiol 17 β, testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélengestrol) dont l'administration en vue de stimuler la croissance des animaux est interdite par la directive 96/22/CE.

(4) Parallèlement, la Commission a entrepris et financé un certain nombre d'études scientifiques et de projets de recherche spécifiques sur les six hormones en question en vue d'obtenir le plus grand nombre des informations scientifiques qui font encore défaut, comme l'ont établi les interprétations et les résultats des rapports du groupe spécial et de l'organe d'appel de l'OMC dans l'affaire des hormones. En outre, la Commission a adressé des demandes spécifiques aux États-Unis d'Amérique, au Canada ainsi qu'à d'autres pays tiers qui autorisent l'utilisation de ces six hormones pour stimuler la croissance animale et publié un appel [4] demandant à toutes les parties intéressées, y compris l'industrie, de mettre à sa disposition les données et informations scientifiques pertinentes et récentes en leur possession à prendre en considération lors de l'évaluation des risques complémentaire.

(5) Le 30 avril 1999, à la demande de la Commission, le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSQVSP) a émis un avis concernant les risques pour la santé humaine liés à la présence de résidus d'hormones dans la viande de bœuf et les produits à base de viande bovine [5]. Il indiquait dans ses conclusions essentielles que, premièrement, en ce qui concerne les doses excessives de résidus d'hormones et de leurs métabolites, et eu égard aux propriétés intrinsèques des hormones et aux résultats des études épidémiologiques, un risque pour le consommateur a été constaté à divers degrés de preuve concluante pour les six hormones évaluées; deuxièmement, que des effets endocriniens, génétiques, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérogènes pourraient être envisagés pour les six hormones et que, parmi les divers groupes à risques, les enfants prépubères forment le groupe le plus préoccupant; et troisièmement, qu'eu égard aux propriétés intrinsèques des hormones et aux résultats des examens épidémiologiques, aucune dose journalière admissible (DJA) ne peut être définie pour aucune des six substances évaluées lorsqu'elles sont administrées aux bovins en vue de stimuler leur croissance.

---

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

[2] WT/DS26/R/USA et WT/DS48/R/CAN (rapports du groupe spécial), et AB-1997-4 (rapport de l'organe d'appel).

[3] JO L 336 du 23.12.1994, p. 40.

[4] JO C 56 du 26.2.1999, p. 17.

[5] Document XXIV/B3/SC4 de la Commission du 30.4.1999.

(6) En ce qui concerne particulièrement l'œstradiol 17 β, le CSQVSP estime qu'un ensemble de données récentes montre que cette substance doit être considérée comme totalement cancérogène, car elle exerce des effets de formation et d'activation de tumeurs et que les données disponibles ne permettent pas d'établir une évaluation quantitative du risque.

(7) En ce qui concerne particulièrement les cinq autres hormones (testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélengestrol), le CSQVSP estime que, malgré les données toxicologiques et épidémiologiques disponibles qui ont été prises en considération, l'état actuel des connaissances ne permet pas d'effectuer une évaluation quantitative du risque pour les consommateurs.

(8) À la suite de l'avis du CSQVSP du 30 avril 1999, des données scientifiques nouvelles et plus récentes ont été fournies à la Commission pour certaines des six hormones en question par le Comité des produits vétérinaires du Royaume-Uni, en octobre 1999, par le comité des médicaments vétérinaires de l'UE, en décembre 1999 et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) (en février 2000). Ces dernières informations scientifiques ont été soumises en totalité au CSQVSP, qui les a examinées et a conclu le 3 mars 2000 qu'elles ne contenaient pas d'éléments ni d'arguments convaincants justifiant la révision des conclusions de son avis du 30 avril 1999.

(9) En ce qui concerne particulièrement l'œstradiol 17 β, cette substance est potentiellement utilisable chez tous les animaux d'exploitation et les doses de résidus pour tous les segments de la population humaine, et notamment les groupes à hauts risques, peuvent être particulièrement élevées, ce qu'il importe absolument d'éviter pour protéger la santé humaine. En outre, les techniques analytiques de routine actuellement disponibles ne permettent pas de détecter les résidus résultant de son usage.

(10) Conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphes 1 et 7, de l'accord SPS, il y a lieu de conclure que, compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et de tous les autres renseignements pertinents disponibles et de manière à atteindre le niveau choisi de protection sanitaire dans la Communauté contre les risques posés à la santé humaine par la consommation de résidus décelés dans les viandes issues d'animaux auxquels ces hormones ont été administrées pour des besoins d'amélioration de la croissance, il est nécessaire de maintenir l'interdiction permanente prévue par la directive 96/22/CE pour l'œstradiol 17 β et de continuer provisoirement à appliquer l'interdiction aux cinq autres hormones (testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélengestrol). Il convient que l'interdiction provisoire de ces cinq hormones s'applique en attendant que la Communauté trouve, de quelque source que ce soit, des informations scientifiques plus complètes, susceptibles de l'éclairer et de combler les lacunes de l'état actuel des connaissances relatives à ces substances, conformément à l'article 5, paragraphe 7, de l'accord SPS.

(11) Toutefois, l'utilisation de certaines des substances susvisées à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique peut continuer à être autorisée, dans les strictes conditions prévues par la directive 96/22/CE afin d'éviter tout détournement d'utilisation, sauf en ce qui concerne l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés, dont l'administration exclusive aux animaux autres que les animaux d'exploitation peut être autorisée en vue d'un traitement thérapeutique, compte tenu des résultats de l'évaluation des risques.

(12) Il existe généralement des traitements ou des stratégies de remplacement pour éviter l'utilisation de l'œstradiol 17 β à des fins thérapeutiques ou zootechniques; la réelle nécessité de recourir à l'œstradiol 17 β pour le traitement d'animaux individuels dans des conditions particulières strictement déterminées sera examinée en coopération avec les autorités compétentes en vue de définir des solutions de remplacement adéquates avant l'entrée en vigueur de la présente directive.

(13) Pour garantir une mise en oeuvre efficace de la directive 96/22/CE, il convient de prévoir, le cas échéant, l'adaptation de ses annexes et des substances qui y sont énumérées.

(14) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive selon la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [1].

(15) Il n'existe pas d'autre moyen auquel la Communauté, compte tenu de la faisabilité technique et économique, puisse raisonnablement recourir pour atteindre le niveau de protection de la santé choisi en ce qui concerne les résidus de ces hormones dans la viande et qui soit sensiblement moins restrictif pour les échanges internationaux, et il y a lieu de modifier la directive 96/22/CE en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

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

1) Les articles 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«*Article 2*

Les États membres veillent à interdire la mise sur le marché des substances mentionnées à l'annexe II de la présente directive en vue de leur administration aux animaux dont la viande et les produits sont destinés à la consommation humaine à des fins autres que celles prévues à l'article 4, paragraphe 2.

*Article 3*

Les États membres veillent à interdire, pour les substances énumérées à l'annexe II de la présente directive, et à interdire provisoirement, pour les substances énumérées à l'annexe III:

a) l'administration des dites substances à un animal d'exploitation et aux animaux d'aquaculture, par quelque moyen que ce soit;

[1] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

b) la détention sur une exploitation, sauf sous contrôle officiel, d'animaux visés au point a), ainsi que la mise sur le marché ou l'abattage, en vue de la consommation humaine, d'animaux d'exploitation ou d'animaux d'aquaculture qui recèlent des substances visées dans les annexes II et III ou dans lesquels la présence de telles substances a été constatée, sauf si la preuve peut être fournie que les animaux en question ont été traités conformément aux articles 4 ou 5;

c) la mise sur le marché, en vue de la consommation humaine, d'animaux d'aquaculture auxquels ont été administrées des substances susvisées, ainsi que les produits transformés issus de tels animaux;

d) la mise sur le marché des viandes des animaux visés au point b);

e) la transformation des viandes visées au point d).»

2) L'article 4 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 1, les termes «œstradiol 17 β» sont supprimés.

b) Le troisième alinéa suivant est ajouté:

«Les États membres veillent à interdire l'utilisation de l'œstradiol 17 β et de ses dérivés estérifiés comme activateurs de croissance, à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique, sauf dans le cadre d'un traitement thérapeutique sous surveillance vétérinaire d'animaux autres que les animaux d'exploitation.»

3) A l'article 5, la première phrase du premier paragraphe est remplacée par le texte suivant:

«Par dérogation à l'article 3, point a), et sans préjudice de l'article 2, les États membres peuvent autoriser l'administration à des animaux d'exploitation, en vue d'un traitement zootechnique, de médicaments à effet œstrogène (autres que l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifés), androgène ou gestagène, autorisés conformément aux directives 81/851/CEE et 81/852/CEE.»

4) À l'article 7, le deuxième paragraphe est remplacé par les termes suivants:

«2. Les viandes ou produits provenant d'animaux auxquels ont été administrées des substances à effet oestrogène (autres que l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifés), androgène ou gestagène ou des substances β-agonistes, conformément aux dispositions dérogatoires de la présente directive, ne peuvent faire l'objet d'une mise sur le marché en vue de la consommation humaine que si les animaux en question ont été traités avec des médicaments vétérinaires satisfaisant aux exigences de l'article 6 et dans la mesure où le délai d'attente prévu a été respecté avant l'abattage des animaux».

5) L'article 8 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 1, les mots «à l'article 2 et à l'article 3, point a)» sont remplacés par les mots «aux articles 2 et 3».

b) Au paragraphe 2, point a), les mots «à l'article 2» sont remplacés par les mots «aux articles 2 et 3».

6) L'article 11 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 2, point a) i), les mots «à l'article 2, point a)» sont remplacés par les mots «à l'annexe II, liste A».

b) Au paragraphe 2, point a) ii), les mots «à l'article 3, point a)» sont remplacés par les mots «à l'annexe II, liste B et à l'annexe III».

c) Au paragraphe 3, les mots «dans le cadre de la procédure prévue à l'article 33 de la directive 96/23/CE» sont remplacés par les mots «dans le cadre de la procédure visée à l'article 11 *ter*, paragraphe 2».

7) Les articles 11 *bis* et 11 *ter* suivants sont ajoutés:

«*Article 11* bis

1. Les dispositions figurant dans les annexes peuvent être abrogées et/ou modifiées conformément à la procédure visée à l'article 11 *ter*, paragraphe 2.

2. En ce qui concerne les substances énumérées à l'annexe III, la Commission se procurera des informations supplémentaires et soumettra les mesures appliquées à un examen régulier.

*Article 11* ter

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par l'article 1er de la décision 68/361/CEE (*) (ci-après dénommé "comité").

2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

(*) JO L 255 du 18.10.1968, p. 23.»

8) L'article 14 *bis* suivant est inséré:

«*Article 14* bis

Les dispositions de la présente directive relatives à l'œstradiol 17 β ne s'appliquent pas aux animaux d'exploitation pour lesquels il peut être certifié que lorsque l'œstradiol 17 β leur a été administré à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique, cette administration a eu lieu avant le 1er juillet 2001.»

9) «L'annexe de la directive 96/22/CE devient l'annexe I et les annexes II et III dont le texte figure à l'annexe de la présente directive sont ajoutées.»

*Article 2*

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 juillet 2001. Ils en informent la Commission.

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.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

---

*ANNEXE*

«*ANNEXE II*

Liste des substances interdites:

Liste A:

— thyréostatiques,

— œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés,

— stilbènes, dérivés des stilbènes, leurs sels et esters.

Liste B:

— substances β-agonistes.

*ANNEXE III*

Liste des substances provisoirement interdites:

Substances à effet œstrogène (autres que l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés), androgène ou gestagène.»