

DIRECTIVE 2003/74/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 22 septembre 2003

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

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 ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 3, point a), de la directive 96/22/CE du Conseil ⁽⁴⁾ 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) de ladite directive, sauf si cette administration respecte les dispositions et exigences prévues à ses articles 4, 5 et 7, ainsi que de viandes ou produits obtenus à partir des animaux dont l'importation est interdite.
- (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) ⁽⁵⁾ et des 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 sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾, 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 mélangestrol) 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 possible 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 ⁽⁷⁾ 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 (CSMVSP) 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. 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, sur la croissance, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérogènes pourraient être envisagés pour les six hormones et que, parmi les divers groupes à risque, 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.
- (6) En ce qui concerne particulièrement l'utilisation de l'œstradiol 17 β , en vue de stimuler la croissance, le CSMVSP 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.

⁽¹⁾ JO C 337 E du 28.11.2000, p. 163, et JO C 180 E du 26.6.2001, p. 190.

⁽²⁾ JO C 14 du 16.1.2001, p. 47.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 1^{er} février 2001 (JO C 267 du 21.9.2001, p. 53), position commune du Conseil du 20 février 2003 (JO C 90 E du 15.4.2003, p. 1) et décision du Parlement européen du 2 juillet 2003 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 22 juillet 2003.

⁽⁴⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA et WT/DS48/R/CAN (rapports du groupe spécial), et AB-1997-4 (rapport de l'organe d'appel).

⁽⁶⁾ JO L 336 du 23.12.1994, p. 40.

⁽⁷⁾ JO C 56 du 26.2.1999, p. 17.

- (7) En ce qui concerne particulièrement les cinq autres hormones (testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélangestrol), le CSMVSP 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 CSMVSP du 30 avril 1999, des données scientifiques 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 (CMV), en décembre 1999 et par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) (en février 2000). Le CMV a noté en particulier que l'œstradiol 17 β exerce son action carcinogène seulement après une exposition prolongée et à des niveaux considérablement supérieurs à ceux requis pour une réponse physiologique (œstrogénique). Ces dernières informations scientifiques ont été soumises en totalité au CSMVSP, qui les a examinées et a conclu le 3 mai 2000 qu'elles ne contenaient pas d'éléments ni d'arguments convaincants justifiant la révision des conclusions de son avis du 30 avril 1999. Le CSMVSP a confirmé dans son avis du 10 avril 2002 la validité de son précédent avis, l'ayant révisé à la lumière des données scientifiques les plus récentes.
- (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 haut risque, peuvent être particulièrement élevées, ce qu'il importe absolument d'éviter pour protéger la santé humaine. En outre, l'utilisation habituelle de ces substances pour stimuler la croissance des animaux risque d'augmenter la concentration de ces substances dans l'environnement.
- (10) Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et de tous les autres renseignements pertinents disponibles, il y a lieu de conclure que, afin d'atteindre le niveau choisi de protection dans la Communauté contre les risques que comportent, notamment pour la santé humaine, l'utilisation habituelle de ces hormones de stimulation de la croissance et la consommation de résidus décelés dans les viandes issues d'animaux auxquels ces hormones ont été administrées pour stimuler leur 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 mélangestrol). En outre, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾, 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.
- (11) Toutefois, en cas de besoin, l'utilisation de certaines des substances susvisées à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique peut continuer à être autorisée, étant donné qu'elles ne sont pas susceptibles de constituer un risque pour la santé publique en raison de la nature et de la limitation dans le temps des traitements, des quantités limitées administrées et des conditions strictes prévues dans la directive 96/22/CE afin d'éviter toute possibilité de détournement d'utilisation.
- (12) Toutefois, compte tenu des informations dont on dispose, il convient de limiter l'exposition à l'œstradiol 17 β et de n'autoriser que les traitements pour lesquels il n'existe pas d'autres traitements efficaces viables. D'une manière générale, il existe d'autres traitements ou stratégies pour remplacer dans la plupart des cas les utilisations de l'œstradiol 17 β à des fins thérapeutiques ou zootechniques. Néanmoins, les études tendent à démontrer qu'il n'existe pas actuellement dans tous les États membres de solutions de remplacement efficaces et viables pour certains traitements actuellement autorisés. Afin de permettre les ajustements nécessaires, et notamment la mise en place d'un système d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle pour les produits pharmaceutiques, il convient d'abandonner progressivement, dans un délai déterminé, l'utilisation de l'œstradiol 17 β dans l'induction de l'œstrus. Il convient, par ailleurs, de conserver la possibilité d'autoriser l'utilisation de cette substance pour certains états ayant des conséquences graves pour la santé et le bien-être des animaux (macération ou momification fœtale et pyomètre, chez les bovins), et ce à des conditions strictes et vérifiables de manière à éviter toute possibilité d'abus et tout risque inacceptable pour la santé publique. Il est nécessaire de réexaminer cette possibilité dans un délai déterminé.
- (13) Les modifications de la directive 96/22/CE qui sont proposées sont nécessaires si l'on veut réaliser le niveau visé de protection de la santé contre les résidus présents dans la viande des animaux d'exploitation traités au moyen de ces hormones de stimulation de la croissance, tout en respectant les principes généraux de la législation alimentaire définis dans le règlement (CE) n° 178/2002 et les obligations internationales de la Communauté. En outre, il n'existe pas d'autre moyen sensiblement moins restrictif pour les échanges et permettant de réaliser de manière aussi efficace le niveau visé de protection de la santé auquel la Communauté, compte tenu de la faisabilité technique et économique, puisse raisonnablement recourir actuellement. En outre, de légères modifications d'ordre rédactionnel sont également nécessaires, compte tenu notamment du remplacement d'un certain nombre de directives par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽²⁾,

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

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

«Article 2

Les États membres veillent à interdire:

- a) la mise sur le marché des substances énumérées à la liste A de l'annexe II en vue de leur administration à des animaux de toutes les espèces;
- b) la mise sur le marché des substances énumérées à la liste B de l'annexe II en vue de leur administration aux animaux dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine à des fins autres que celles prévues à l'article 4, point 2, et à l'article 5 bis.

Article 3

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

- a) l'administration desdites substances aux animaux d'exploitation et aux animaux d'aquaculture, par quelque moyen que ce soit;
 - b) — la détention sur une exploitation, sauf sous contrôle officiel, d'animaux visés au point a), et
— la mise sur le marché ou l'abattage, en vue de la consommation humaine, d'animaux d'exploitation, qui contiennent des substances énumérées aux 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, 5 ou 5 bis;
 - 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 de 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) À l'article 4, point 1, les mots «d'œstradiol 17 β» sont supprimés.
- 3) À l'article 5, premier alinéa, la première phrase 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 vétérinaires à effet œstrogène (autres que l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés), androgène ou gestagène, autorisés conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (*).

(*) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.»

4) L'article suivant est inséré:

«Article 5 bis

1. Par dérogation à l'article 3, point a), et sans préjudice des articles 2 et 11 bis, les États membres peuvent autoriser l'administration à des animaux d'exploitation de médicaments vétérinaires contenant de l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés aux fins suivantes:

- le traitement de la macération ou de la momification fœtales chez les bovins, ou
- le traitement du pyomètre chez les bovins,

conformément à la directive 2001/82/CE.

2. 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 de médicaments vétérinaires contenant de l'œstradiol 17 β ou ses dérivés estérifiés pour l'induction de l'œstrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins jusqu'au 14 octobre 2006 conformément à la directive 2001/82/CE.

3. Le vétérinaire administre lui-même le traitement à des animaux d'exploitation ayant été clairement identifiés. Ce traitement fait l'objet d'un enregistrement par le vétérinaire responsable. Celui-ci note sur un registre, qui peut être celui prévu par la directive 2001/82/CE, au moins les renseignements suivants:

- le type de produit administré,
- la nature du traitement,
- la date du traitement,
- l'identité des animaux traités,
- le terme du temps d'attente.

Le registre est mis à la disposition de l'autorité compétente à sa demande.

Il est interdit aux détenteurs d'animaux d'élevage de détenir sur leurs exploitations des médicaments vétérinaires contenant de l'œstradiol 17 β ou ses dérivés estérifiés.»

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

«1. Les produits hormonaux et les substances β-agonistes dont l'administration aux animaux d'exploitation est autorisée conformément aux articles 4, 5 ou 5 bis doivent satisfaire aux exigences de la directive 2001/82/CE.»

6) À l'article 7, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Aux fins des échanges, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché d'animaux destinés à la reproduction ou d'animaux reproducteurs en fin de carrière, qui au cours de leur carrière de reproducteurs ont fait l'objet d'un des traitements visés aux articles 4, 5 ou 5 bis, et autoriser l'apposition de l'estampille communautaire sur des viandes provenant de tels animaux si les conditions prévues aux articles 4, 5 et 5 bis et les délais d'attente prévus dans l'autorisation de mise sur le marché ont été respectés.»

- 7) L'article 8 est modifié comme suit:
- a) le point 1 est remplacé par le texte suivant:
 - «1) la détention des substances visées aux articles 2 et 3 soit restreinte aux personnes habilitées par la législation nationale conformément à l'article 68 de la directive 2001/82/CE, lors de leur importation, de leur fabrication, de leur stockage, de leur distribution, de leur vente ou de leur utilisation;»
 - b) au point 2 a), les mots «de substances ou produits interdits, conformément à l'article 2» sont remplacés par les mots «de substances interdites conformément aux articles 2 et 3»;
 - c) au point 2 d), les mots «aux articles 4 et 5» sont remplacés par les mots «aux articles 4, 5 et 5 bis»;
 - d) la note de bas de page (2) est supprimée et la note de bas de page (3) devient (2).
- 8) L'article 11, paragraphe 2, point a), est modifié comme suit:
- a) au point i), les mots «à l'article 2, point a)» sont remplacés par les mots «à l'annexe II, liste A»;
 - b) le point ii) est remplacé par le texte suivant:
 - «ii) auxquels ont été administrées des substances visées à l'annexe II, liste B, et à l'annexe III, sauf si cette administration respecte les dispositions et exigences prévues aux articles 4, 5, 5 bis et 7 et si les délais d'attente admis dans les recommandations internationales sont respectés;».
- 9) L'article suivant est inséré:

«Article 11 bis

La Commission présente au Parlement européen et au Conseil dans un délai de deux ans à compter du 14 octobre 2003 un rapport sur la disponibilité des médicaments vétérinaires alternatifs à ceux contenant de l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés pour le traitement de la macération ou de la momification fœtales chez les bovins et pour le traitement du pyomètre chez les bovins et leur soumet l'année suivante les propositions nécessaires en vue de remplacer en temps utile ces substances.

De même, 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.»

- 10) L'article suivant est inséré:

«Article 14 bis

Par dérogation aux articles 3 et 5 bis, et sans préjudice de l'article 2, les animaux d'exploitation pour lesquels il peut être certifié qu'ils ont été traités à l'œstradiol 17 β ou à ses dérivés estérifiés à des fins thérapeutiques ou zootechniques avant le 14 octobre 2004 sont soumis aux mêmes dispositions que celles fixées pour les substances autorisées conformément à l'article 4, point 1, pour ce qui concerne l'usage thérapeutique, et conformément à l'article 5, pour ce qui concerne l'usage zootechnique.»

- 11) Toutes les références faites aux directives 81/851/CEE ou 81/852/CEE s'entendent comme faites à la directive 2001/82/CE.
- 12) 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

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 14 octobre 2004. Ils en informent immédiatement 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.

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

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 2003.

Par le Parlement européen
Le président
P. COX

Par le Conseil
Le président
R. BUTTIGLIONE

ANNEXE

«ANNEXE II

Liste des substances interdites:

Liste A:

- thyrostatiques,
- stilbènes, dérivés des stilbènes, leurs sels et esters.

Liste B:

- œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés,
- substances β -agonistes.

ANNEXE III

Liste des substances interdites provisoirement:

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