



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

014753/EU XXIII.GP  
Eingelangt am 04/06/07

Bruxelles, le 4.6.2007  
COM(2007) 292 final

2007/0102 (COD)

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  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales**

{SEC(2007)733}

(présentée par la Commission)

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION**

#### **• Contexte général**

##### **1. Interdiction d'utilisation de certaines substances pour les espèces non productrices d'aliments (animaux de compagnie)**

L'article 2, point a), de la directive 96/22/CE du Conseil interdit spécifiquement la mise sur le marché des substances énumérées à l'annexe II en vue de leur administration à des animaux de «toutes les espèces». L'interdiction de ces substances pour toutes les espèces était motivée par le fait qu'une utilisation détournée serait plus difficile si aucun produit n'était autorisé à être mis sur le marché pour quelque espèce que ce soit.

Toutefois, une comparaison des prix et des présentations de produits contenant des substances à effet thyréostatique, notamment, destinées aux animaux de compagnie montre qu'il est peu intéressant d'un point de vue économique d'utiliser des produits pour animaux de compagnie pour des bovins, par exemple. Les rapports des États membres concernant la mise en œuvre des plans nationaux de surveillance des résidus prévus par la directive 96/23/CE<sup>1</sup> montrent que l'utilisation illégale est plutôt liée à la production ou à l'importation illégale de ces substances. Ce problème est accentué par l'importance croissante d'Internet et le développement du commerce international. Les rapports indiquent également qu'aucun usage illégal de stilbènes, de dérivés de stilbènes et de leurs sels et esters n'a été constaté depuis plus de cinq ans.

Plusieurs États membres et l'industrie pharmaceutique vétérinaire se sont plaints auprès des services de la Commission de l'impossibilité d'accorder des autorisations de mise sur le marché pour les produits contenant des substances servant à traiter l'hyperthyroïdie chez les animaux de compagnie, en raison des restrictions imposées par la directive 96/22/CE. Ils ont demandé à la Commission d'assouplir les mesures en question.

---

<sup>1</sup>

JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

## 2. Oestradiol 17 $\beta$ et ses dérivés estérifiés

En 1981, l'Union européenne a interdit (par la directive 81/602/CEE) l'utilisation de substances à effet hormonal pour stimuler la croissance des animaux d'exploitation. Cette interdiction s'applique aussi bien aux États membres qu'aux importations en provenance de pays tiers. L'une de ces substances est l'oestradiol 17  $\beta$ . L'instrument juridique en vigueur est la directive 96/22/CE modifiée par la directive 2003/74/CE. La proposition législative qui a précédé la directive 2003/74/CE<sup>2</sup> visait à interdire l'oestradiol 17  $\beta$  et ses dérivés estérifiés pour tous les usages (stimulation de la croissance, usages zootechniques et applications de traitement). Au cours de la procédure d'adoption, cette proposition a toutefois été amendée de manière à simplement réduire les circonstances dans lesquelles l'oestradiol 17  $\beta$  peut être administré, et ce, à des fins autres que la stimulation de la croissance. Seules trois utilisations sont restées autorisées à titre transitoire et sous contrôle vétérinaire strict: le traitement de la macération/momentification fœtale et le traitement du pyomètre chez les bovins (pour des raisons liées au bien-être des animaux), ainsi que l'induction de l'œstrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins (article 5 *bis*). Il a été prévu que ce dernier usage soit abandonné progressivement d'ici au 14 octobre 2006. Quant aux autres utilisations, la Commission devait présenter un rapport à ce sujet en octobre 2005. Ledit rapport a été présenté au Conseil et au Parlement le 11 octobre 2005. Il conclut que l'utilisation de substances de substitution telles que les prostaglandines est déjà répandu. Les vétérinaires prévoient que l'indisponibilité future de l'oestradiol 17  $\beta$  et de ses dérivés estérifiés aura une incidence négligeable sur les agriculteurs et sur le bien-être des animaux. Il a également été observé que l'indisponibilité de l'oestradiol et de ses dérivés estérifiés aurait un impact économique minime. Cela est dû au fait que les cas de momentification et de macération fœtales sont rares et que, bien que la fréquence du pyomètre soit plus élevée, des méthodes préventives sans utilisation d'oestradiol existent et sont préférables.

### • Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

Directive 96/22/CE du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE, modifiée par la directive 2003/74/CE. La présente proposition vise à modifier la directive précitée.

<sup>2</sup>

JO C 337 du 28.11.2000, p. 163.

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

La proposition est conforme aux dispositions en matière d'autorisation de mise sur le marché énoncées dans la directive 2001/82/CE<sup>3</sup> (code relatif aux médicaments vétérinaires) et dans le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004<sup>4</sup>.

L'œstradiol 17  $\beta$  figure actuellement à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90<sup>5</sup>, en tant que substance dont l'usage est restreint. Cette inscription devra être modifiée si la proposition est adoptée, car elle définit l'œstradiol 17  $\beta$  comme une substance qui peut être utilisée pour les animaux producteurs d'aliments.

La spécification de dérogations supplémentaires pour les animaux de compagnie rendrait encore plus complexe cette législation qui l'est déjà. La suppression des animaux de compagnie du champ d'application de la directive sera donc conforme à l'objectif communautaire de simplification de la législation.

## 2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSÉES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Les États membres et l'industrie pharmaceutique vétérinaire ont exprimé leur avis sur les substances thyréostatiques. Les États membres ont également confirmé, lors d'une réunion du Conseil tenue en juillet 2006<sup>6</sup>, que si l'œstradiol 17  $\beta$  et ses dérivés estérifiés venaient à être interdits pour les animaux producteurs d'aliments, cette substance devait rester disponible pour les animaux de compagnie.

En outre, les animaux de compagnie atteints d'hyperthyroïdie souffrent de l'absence continue de traitement approprié. On peut donc être certain qu'une proposition autorisant un tel traitement sera soutenue par les vétérinaires et les propriétaires d'animaux de compagnie.

Les modifications proposées pour l'œstradiol 17  $\beta$  sont la conséquence directe des activités prévues par l'article 11 bis de la directive 2003/74/CE. Le rapport présenté le 11 octobre 2005 a été débattu au Conseil en juillet 2006.

---

<sup>3</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>4</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>5</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

<sup>6</sup> Document 11303/06 AGRILEG 122 du Conseil du 5.7.2006.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

*Domaines scientifiques/d'expertise concernés*

Médecine vétérinaire, endocrinologie

*Méthode utilisée*

Étude

*Principales organisations/principaux experts consultés*

Université de Liverpool, département des sciences cliniques vétérinaires,  
Pr Hilary Dobson

*Résumé des avis reçus et pris en considération*

L'existence de risques potentiellement graves ayant des conséquences irréversibles n'a pas été mentionnée.

L'avis recueilli indique que dans la majorité des cas, la prostaglandine est la principale solution actuellement disponible pour remplacer l'œstradiol 17  $\beta$  et ses dérivés estérifiés, et que son utilisation par les médecins vétérinaires est déjà largement répandue. Il conclut que l'indisponibilité de l'œstradiol 17  $\beta$  et de ses dérivés estérifiés aurait une incidence minime sur la rentabilité des exploitations agricoles, sur les décisions des vétérinaires et des agriculteurs, et sur la santé et le bien-être des animaux.

*Moyens utilisés pour diffuser l'avis d'expert*

Le rapport a été envoyé au Parlement et au Conseil et placé sur la page d'accueil de la Direction générale Santé et protection des consommateurs, à l'adresse [http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm), sous la rubrique *Prevention and control of Animal Diseases* (prévention et contrôle des maladies animales).

- **Analyse d'impact**

Les campagnes d'information, les incitations financières, l'autorégulation ou la corégulation ne constituent pas des solutions lorsque l'autorisation d'un traitement approprié pour les animaux de compagnie est empêchée par l'interdiction de mise sur le marché de certaines substances pour toutes les espèces animales. On ne saurait, en outre, attendre des États membres qu'ils retirent leurs autorisations de mise sur le marché de l'œstradiol 17  $\beta$  pour les animaux producteurs d'aliments si la législation existante autorise toujours son usage à certaines fins.

Par ailleurs, ne pas agir reviendrait à ignorer les besoins en matière de bien-être animal et l'avis du Comité scientifique des mesures

vétérinaires en rapport avec la santé publique (qui a conclu qu'un ensemble de données récentes semblent indiquer que l'œstradiol 17 $\beta$  doit être considéré comme totalement cancérogène), ainsi que l'avis formulé dans le rapport d'expert sur la nécessité de l'œstradiol 17 $\beta$  dans la production animale.

### 3. ÉLEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Résumé des mesures proposées**

1. Exclure les animaux de compagnie du champ de la législation.
2. Interdire totalement l'utilisation d'œstradiol 17 $\beta$  pour les animaux producteurs d'aliments.

- **Base juridique**

Article 152, paragraphe 4, point b), du traité.

- **Principe de subsidiarité**

Le domaine concerné par la proposition relève de la compétence exclusive de la Communauté depuis 1981. Il existe de longue date un consensus selon lequel ce domaine doit être réglementé au niveau communautaire. Le principe de subsidiarité ne s'applique donc pas.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour les raisons suivantes:

Seuls des changements très limités sont nécessaires pour éviter à l'avenir les souffrances des animaux de compagnies dues à l'absence de traitement approprié et pour prendre en compte l'avis des scientifiques et des experts au sujet de l'œstradiol 17 $\beta$ .

Les propriétaires d'animaux, les médecins vétérinaires, l'industrie pharmaceutique vétérinaire et les services d'autorisation des États membres seront touchés par la présente proposition.

En ce qui concerne les thyréostatiques, la présente proposition permettra à l'industrie pharmaceutique d'obtenir les autorisations souhaitées pour les produits contenant des substances thyréostatiques destinés aux animaux de compagnie. Elle permet également de maintenir sur le marché des produits contenant de l'œstradiol 17 $\beta$  destinés aux animaux de compagnie. Elle permettrait d'autoriser des médicaments vétérinaires contenant des stilbènes, des dérivés de stilbènes, leurs sels et leurs esters. Toute nouvelle autorisation devra toutefois prendre en compte la possibilité d'une utilisation détournée. Les présentations susceptibles de donner lieu à des abus pourront donc être rejetées.

Les produits pour animaux de compagnie constituent un marché en pleine expansion parce que le nombre et l'âge des animaux de compagnie sont en augmentation. Or l'hyperthyroïdie est plus fréquente chez les animaux âgés. Une proposition visant à autoriser les médicaments vétérinaires contenant des thyréostatiques pour les animaux de compagnie aura donc des effets positifs pour les propriétaires de ces animaux, les médecins vétérinaires et l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

Le retrait des produits contenant de l'œstradiol 17  $\beta$  n'aura pas d'effet négatif ou seulement un effet négligeable sur les exploitants, les médecins vétérinaires et l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Certains vétérinaires et exploitants devront s'habituer à de nouveaux médicaments vétérinaires pour le traitement des troubles de la reproduction. Les services des États membres responsables de l'autorisation des médicaments vétérinaires devront retirer les autorisations de mise sur le marché concernées, tâche qui relève de leurs activités habituelles. Cependant, comme confirmé dans le rapport d'expert, le retrait des produits contenant de l'œstradiol 17  $\beta$  et de ses dérivés estérifiés n'aura pas d'effet négatif ou n'aura qu'un effet négligeable sur l'industrie pharmaceutique vétérinaire. En revanche, ce retrait contribuera à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. La proposition ne concerne aucune zone géographique particulière et n'a pas d'effet particulier sur les petites industries.

Par conséquent, il est donc probable que la proposition ait des effets mesurables sur l'emploi, l'investissement et la création de nouvelles entreprises ou sur la compétitivité des entreprises. Tout effet mesurable éventuel serait très certainement positif du fait de l'augmentation du commerce des animaux de compagnie. Il n'est donc pas nécessaire que la proposition contienne des dispositions visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises.

- **Choix des instruments**

Instrument(s) proposé(s): directive.

D'autres moyens ne seraient pas appropriés pour la raison suivante:

La proposition modifie une directive existante, il convient donc qu'elle prenne la forme d'une directive afin de respecter le parallélisme des formes. La seule autre solution, qui consisterait à abroger la directive existante et à la remplacer par un autre instrument, apparaît superflue et disproportionnée au regard du caractère limité des changements proposés.

#### 4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a pas d'incidence sur le budget de la Communauté.

## 5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- **Espace économique européen**

L'acte proposé relève d'un domaine couvert par l'accord EEE et il y a, par conséquent, lieu de l'étendre à l'Espace économique européen.

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**

**(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<sup>7</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social<sup>8</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>9</sup>,

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

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2 de la directive 96/22/CE<sup>10</sup> du Conseil interdit notamment la mise sur le marché des substances thyréostatiques, des stilbènes, dérivés des stilbènes, de leurs sels et de leurs esters, 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 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 et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE<sup>11</sup> a montré

---

<sup>7</sup> JO C ...

<sup>8</sup> JO C ...

<sup>9</sup> JO C ...

<sup>10</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 3. Directive modifiée par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 262 du 14.10.2003, p. 17).

<sup>11</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

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.
- (5) Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux, annexé au traité instituant la Communauté européenne, 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 présente directive aux animaux producteurs d'aliments et de lever l'interdiction pour les animaux de compagnie.
- (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 effets néfastes 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  $\beta$  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, qui a notamment interdit de manière permanente l'utilisation de l'œstradiol 17  $\beta$  en tant que stimulateur de croissance et a considérablement restreint 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 prévoyait qu'un rapport devrait être publié d'ici au 14 octobre 2005 sur la nécessité d'utiliser l'hormone œstradiol 17  $\beta$  chez les animaux (animaux producteurs d'aliments) à des thérapeutiques uniquement. 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<sup>12</sup>. Le rapport conclut que l'œstradiol 17 $\beta$  n'est pas indispensable pour la production alimentaire animale puisque l'utilisation des solutions de remplacement disponibles (en particulier les prostaglandines) par les médecins vétérinaires est déjà très répandue dans les États membres et que l'interdiction totale d'utiliser l'œstradiol 17 $\beta$  pour les animaux producteurs d'aliments aurait un effet nul ou négligeable sur le secteur agricole et sur le bien-être des animaux.

---

<sup>12</sup>

*Report concerning the availability of alternative veterinary medicinal products to those containing oestradiol 17 $\beta$  or its ester-like derivatives for the treatment of fetal maceration or mummification in cattle, and for the treatment of pyometra*, disponible à l'adresse:

[http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm\\_staff\\_work\\_doc11102005\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf)

- (9) Une dérogation temporaire a été accordée jusqu'au 14 octobre 2006 pour l'utilisation de l'œstradiol 17  $\beta$  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,

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) 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.»

- (2) L'article 5 *bis* est supprimé.

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

- (4) 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.»

- (5) 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.»

- (6) L'annexe II est remplacée par le texte de l'annexe de la présente directive.

### *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 [1<sup>er</sup> juillet 2007]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions 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.

### *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 Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

## **ANNEXE**

### **«ANNEXE II**

Liste des substances interdites:

Liste A:

- thyréostatiques,
- stilbènes, dérivés des stilbènes, leurs sels et esters,
- œstradiol 17  $\beta$  et ses dérivés estérifiés.

Liste B:

- substances  $\beta$ -agonistes.»

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

*Le présent document est destiné à accompagner et à compléter l'exposé des motifs. À ce titre, lors de l'utilisation de la présente fiche financière législative, et sans préjudice de sa lisibilité, il convient d'éviter, dans la mesure du possible, de répéter les informations figurant dans l'exposé des motifs. Avant de remplir le formulaire, veuillez vous reporter aux orientations qui ont été spécifiquement établies en vue d'apporter une aide et des précisions concernant les points ci-dessous.*

### **1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:**

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

### **2. CADRE GPA / EBA**

Domaine(s) politique(s) concerné(s) et activité(s) associée(s): Sécurité des aliments, médicaments vétérinaires

### **3. LIGNES BUDGÉTAIRES**

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés:

Pas d'incidence financière

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière: Sans objet.

Jusqu'à modification ou abrogation

3.3. Caractéristiques budgétaires (*ajouter des lignes si nécessaire*):

Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Nouvelle	Participation AELF	Participation pays candidats	Rubrique perspective financière
DO/DNO	CD <sup>13</sup> /CND <sup>14</sup>	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	N° [s.o.]
DO/DNO	CD/CND	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	N° [s.o.]

## 4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

### 4.1. Ressources financières

#### 4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

*millions d'euros (à la 3ème décimale)*

Nature de la dépense	Section n°	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et ex. suiv.	Total
<b>Dépenses opérationnelles<sup>15</sup></b>								

Crédits d'engagement (CE)	8.1	a	Néant	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Crédits de paiement (CP)		b	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.

<sup>13</sup> Crédits dissociés.  
<sup>14</sup> Crédits non dissociés.  
<sup>15</sup> Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

**Dépenses administratives incluses dans le montant de référence<sup>16</sup>**

Assistance technique et administrative – ATA	8.2.4	c	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
<b>MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE</b>								

**MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE**

<b>Crédits d'engagement</b>	<b>a+c</b>	s.o.						
<b>Crédits de paiement</b>	<b>b + c</b>	s.o.						

**Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence<sup>17</sup>**

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5	d	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Frais administratifs autres que les ressources humaines et cotis connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6	e	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.

**Total indicatif du coût de l'action**

<b>TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines</b>	<b>a + c + d + e</b>	s.o.						
<b>TOTAL CP y compris coût des ressources humaines</b>	<b>b + c + d + e</b>	s.o.						

<sup>16</sup>

Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

## Détail du cofinancement

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement): sans objet.

*millions d'euros (à la 3ème décimale)*

Organisme de cofinancement	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et ex. suiv.	Total
.....	f	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
TOTAL CE, y compris le cofinancement	a + c + d + e + f	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.

### 4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- Proposition compatible avec la programmation financière existante.
- Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.
- Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel<sup>18</sup> (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

<sup>18</sup>

Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

#### 4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- Proposition sans incidence financière sur les recettes
- Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

**NB: toutes les précisions et observations relatives à la méthode de calcul de l'effet sur les recettes doivent figurer dans une annexe séparée.**

millions d'euros (à la 1ère décimale)

Ligne budgétaire	Recettes	Avant action [Année n-1]	Situation après l'action				
			[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	
	a) Recettes en termes absolus		S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	b) Modification des recettes	+	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

**(Décrire chaque ligne budgétaire de recettes concernée, en ajoutant le nombre approprié de lignes au tableau si l'effet s'exerce sur plusieurs lignes budgétaires.)**

#### 4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et ex. suiv.
Total des effectifs	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

<sup>19</sup> Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

## 5. CARACTÉRIQUES ET OBJECTIFS

**Des précisions relatives au contexte de la proposition sont exigées dans l'exposé des motifs. La présente section de la fiche financière législative doit contenir les éléments d'information complémentaires ci-après:**

- 5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme  
Disponibilité de médicaments vétérinaires contenant des thyréostatiques pour traiter l'hyperthyroïdie chez les chiens et les chats, pas d'utilisation de l'œstradiol 17  $\beta$  dans la production animale afin de prévenir une exposition accrue et prolongée à l'œstradiol 17 et une possible augmentation des taux de cancer comme conséquence.
- 5.2. Valeur ajoutée de l'implication communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergie éventuelle. Sans objet.
- 5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le cadre de la gestion par activités (GPA)  
Pas d'objectifs financiers
- 5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)  
Indiquer ci-dessous la(les) modalité(s)<sup>20</sup> de mise en œuvre choisie(s).

---

<sup>20</sup> Si plusieurs modalités sont indiquées, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques» du présent point.

- Gestion centralisée***
  - directement par la Commission
  - indirectement par délégation à:
    - des agences exécutives,
    - des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier,
    - des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public.
- Gestion partagée ou décentralisée***
  - avec des États membres
  - avec des pays tiers
- Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)***

Remarques: Les États membres devront modifier les autorisations de mise sur le marché pour les thyréostatiques et l'œstradiol 17  $\beta$ . Le contrôle du respect de l'interdiction de l'œstradiol 17  $\beta$  incombe aux États membres. Les pays tiers devront veiller à ce que les animaux ou produits animaux importés dans la Communauté n'aient pas été traités avec de l'œstradiol 17  $\beta$ .

## 6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

### 6.1. Système de contrôle

Non prévu

### 6.2. Évaluation

#### 6.2.1. Évaluation ex-ante

Non prévu

#### 6.2.2. Mesures prises suite à une évaluation intermédiaire/ex-post (leçons tirées des expériences antérieures similaires)

Non prévu

#### 6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

Non prévu

## 7. MESURES ANTI-FRAUDE

Sans objet.

## 8. DÉTAIL DES RESSOURCES

### 8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts: sans objet.

*(Indiquer les intitulés des objectifs, des actions et des réalisations)*

	Type de réalisation	Coût moyen	Année n		Année n+1		Année n+2		Année n+3		Année n+4		Année n+5 et suiv.		TOTAL		
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations												
<b>OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 1</b>																	
Action 1 thyroéstatiques .....																	
- Réalisation 1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
- Réalisation 2	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Action 2 Oestradiol .....																	
- Réalisation 1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Sous-total Objectif 1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 2																	
Action 1 .....																	
- Réalisation 1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Sous-total Objectif 2	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 2 <sup>21</sup>																	
Sous-total Objectif n	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
COÛT TOTAL	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

<sup>21</sup>

Tel que décrit dans la partie 5.3.

## 8.2. Dépenses administratives

### 8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par l'utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires ( <b>nombre de postes/ETP</b> )					
		Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5
Fonctionnaires ou agents temporaires <sup>22</sup> (XX 01 01)	A*/AD	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
	B*, C*/AST	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Personnel financé <sup>23</sup> au titre de l'art. XX 01 02		S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Autres effectifs <sup>24</sup> financés au titre de l'art. XX 01 04/05		S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<b>TOTAL</b>		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

### 8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Interprétation et explication de l'instrument par des présentations, des lettres, des réunions, y compris dans le cadre des groupes spéciaux de l'Organisation mondiale du commerce.

### 8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

*(Lorsque plusieurs origines sont indiquées, veuillez préciser le nombre de postes liés à chacune d'elles).*

- Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n
- Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne). L'instrument est une modification de la législation existante.

<sup>22</sup>

Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

<sup>23</sup>

Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

<sup>24</sup>

Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

- Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

**8.2.4. Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)**

*millions d'euros (à la 3ème décimale)*

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.	TOTAL
<b>1. Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel y afférents)</b>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Agences exécutives <sup>25</sup>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Autre assistance technique et administrative	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
– <i>intra muros</i>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
– <i>extra muros</i>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<b>Total assistance technique et administrative</b>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

**8.2.5. Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence**

*millions d'euros (à la 3ème décimale)*

Type de ressources humaines	Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<b>Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)</b>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

**Calcul – Fonctionnaires et agents temporaires**

*Se référer au point 8.2.1, le cas échéant*

*Sans objet*

<sup>25</sup>

Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

**Calcul - Personnel financé au titre de l'article XX 01 02**

*Se référer au point 8.2.1, le cas échéant*

Sans objet

**8.2.6 Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence**

*millions d'euros (à la 3ème décimale)*

	Anné e n	Anné e n+1	Anné e n+2	Anné e n+3	Anné e n+4	Anné e n+5 et suiv.	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missions	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
XX 01 02 11 03 – Comités <sup>26</sup> (Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale)	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
XX 01 02 11 04 - Études et consultations	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
XX 01 02 11 05 - Systèmes d'information	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<b>2. Total autres dépenses de gestion (XX 01.02 11)</b>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<b>3. Autres dépenses de nature administrative</b> (préciser en indiquant la ligne budgétaire)	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<b>Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)</b>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

**Calcul - Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence**

Sans objet

<sup>26</sup>

Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.