



Bruxelles, le 4.6.2007
SEC(2007) 733

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Document accompagnant la

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 thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales

ANALYSE D'IMPACT

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises (PME)

{COM(2007)292 final}

ANALYSE D'IMPACT

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises (PME)

1. TITRE 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 thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales

2. NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DU DOCUMENT

SANCO/2006/3368

3. LA PROPOSITION

La proposition vise à

1. exclure les animaux de compagnie du champ de la législation,
2. interdire totalement l'utilisation de l'œstradiol 17 β pour les animaux producteurs d'aliments,
3. simplifier la législation.

4. DÉFINITION DU PROBLÈME

En ce qui concerne les 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 A en vue de leur administration à des animaux de «toutes les espèces». L'interdiction de substances pour toutes les espèces est motivée par le fait qu'une utilisation détournée est plus difficile si aucun produit autorisé pour quelque espèce que ce soit ne se trouve sur le marché. Toutefois, une comparaison des prix et des présentations de produits à effet thyrostatique 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. De plus, les rapports des États membres sur la mise en œuvre des plans nationaux de surveillance des résidus prévus par la directive 96/23/CE¹ montrent que l'utilisation illégale de ces substances est plutôt liée à leur production ou à leur importation illégales.

En outre, s'agissant des thyrostatiques, il est particulièrement nécessaire de lever

¹ JO C 125 du 23.5.1996, p. 10.

cette interdiction pour éviter d'inutiles souffrances aux chiens et aux chats atteints d'hyperthyroïdie, qui ne peuvent être traités si la législation n'est pas modifiée de la manière proposée, étant donné que les médicaments vétérinaires nécessaires ne peuvent être autorisés dans la Communauté.

S'agissant de l'œstradiol 17 β , l'analyse des risques effectuée en 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 et confirmé en 2000 et en 2002) a conclu qu'un ensemble de données récentes semble indiquer que l'œstradiol 17 β doit être considéré comme totalement cancérigène, dans la mesure où il exerce à la fois des effets de formation et d'activation des tumeurs et que les données actuellement disponibles ne permettent d'établir une estimation quantitative du risque.

La directive 2003/74/CE du Conseil a modifié la directive 96/22/CE du Conseil en limitant les circonstances dans lesquelles l'œstradiol 17 β peut être administré à des fins autres que la stimulation de la croissance. Seules trois utilisations sont restées autorisées de manière transitoire et sous strict contrôle vétérinaire: le traitement de la macération/momification fœtale, le traitement du pyomètre chez les bovins (pour le 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 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.

L'article 11 *bis* de la directive 96/22/CE du Conseil modifiée par la directive 2003/74/CE prévoit la présentation d'un rapport sur la nécessité d'utiliser l'hormone œstradiol 17 β dans la production alimentaire animale. 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 (ci-après le Rapport), rédigé par un scientifique indépendant, a été présenté par la Commission en octobre 2006². Ce rapport conclut que l'œstradiol 17 β n'est pas indispensable dans la production alimentaire animale.

La simplification et une plus grande cohérence sont cruciales pour parvenir à une meilleure réglementation en matière de croissance et d'emploi dans l'Union européenne³, qui est l'un des objectifs primordiaux de la Commission.

5. OBJECTIFS STRATÉGIQUES

L'objectif général est de maintenir un niveau élevé de protection des consommateurs en interdisant l'utilisation de certaines substances chez les animaux producteurs d'aliments.

Les objectifs spécifiques suivants doivent également être pris en compte:

² SEC(2005) 1303 du 11.10.2005.

³ COM(2005) 97 et COM(2005) 535 final.

- garantir la santé et le bien-être des animaux en assurant la disponibilité de médicaments vétérinaires,
- assurer la cohérence avec les autres politiques communautaires, et notamment avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité,
- simplifier et améliorer la lisibilité de la législation communautaire.

6. OPTIONS STRATÉGIQUES ET IMPLICATIONS

Les options suivantes ont été examinées pour la prise en compte de ces questions dans la présente proposition:

1. Laisser la législation inchangée.

Cela 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 β doit être considéré comme totalement cancérigène), ainsi que l'avis formulé dans le rapport d'expert sur la nécessité d'utiliser l'œstradiol 17 β dans la production animale.

2. Abroger la directive existante, la remplacer par un autre instrument et fusionner celui-ci avec le règlement (CEE) n° 2377/90, qui contient également des dispositions restreignant l'utilisation des substances ayant un effet hormonal ou thyrostatique et des β -agonistes, dans un souci de simplification.

Cette solution a été sérieusement envisagée. L'idée de fusionner la directive 96/22/CE avec le règlement (CEE) n° 2377/90 a été rejetée pour des raisons juridiques mais également des considérations de procédure et d'organisation. paraît Compte tenu du caractère limité des changements proposés, il semble disproportionné et inutile d'abroger la directive 96/22/CE et de la remplacer par un autre instrument.

3. Interdire totalement l'œstradiol 17 β en supprimant l'article 5 *bis* et introduire une dérogation pour l'utilisation de thyrostatiques chez les animaux de compagnie à l'article 2. Cette solution ajouterait inutilement à la complexité de la législation et serait donc contraire à l'objectif de simplification. Elle ne tient pas non plus compte des rapports des États membres concernant les causes d'utilisation illégale.

4. Interdire totalement l'œstradiol 17 β , mais limiter le champ d'application de la législation aux animaux producteurs d'aliments.

Cette solution serait la plus adaptée aux trois objectifs: interdiction totale de l'utilisation de l'œstradiol 17 β chez les animaux producteurs d'aliments, disponibilité de traitements pour les animaux de compagnie et nécessité générale d'une législation plus simple, à condition que le cadre juridique existant soit maintenu.

Comme indiqué ci-dessus, une comparaison des prix et des présentations de

produits à effet thyrostatique, par exemple, 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. De plus, les rapports des États membres sur la mise en œuvre des plans nationaux de surveillance des résidus, prévus par la directive 96/23/CE⁴, montrent que l'utilisation illégale de ces substances est plutôt liée à leur production ou à leur importation illégales. Ce problème est accentué par l'importance croissante d'Internet et le développement du commerce international. Ces mêmes rapports indiquent 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.

Une comparaison des prix et des présentations de produits à effet thyrostatique destinées aux chiens et aux chats montre qu'il est peu intéressant d'un point de vue économique d'utiliser des produits pour chiens et chats pour des bovins destinés à la production de viande. Ainsi, l'administration à des bovins de la substance active méthimazole à des doses de 600 mg/jour pendant 35 à 56 jours conduit, d'après une étude effectuée par Burroughs et al.⁵, à une augmentation du poids vif de 0,181 kg par animal et par jour, par comparaison avec des animaux témoins. Si le méthimazole était administré sous forme de pilules de 5 mg destinées aux animaux de compagnie, un exploitant aurait besoin de 120 pilules par animal et par jour. Pour un prix d'achat net pouvant être estimé à 0,25 euro par pilule, cela reviendrait à 30 euros par animal et par jour. Sur 56 jours, cela reviendrait à 1680 euros par animal. La prise de poids obtenue, qui ne serait que de 10,1 kg, coûterait environ 166 euros par kg de poids vif à l'exploitant. Si le prix d'une carcasse de bovin est de 400 euros pour 100 kg ou de 4 euros par kilo, 10,1 kg reviendraient à 40,40 euros et correspondraient donc approximativement à un quarantième des sommes investies dans le traitement médical.

L'option 4 permettrait d'autoriser des médicaments vétérinaires contenant des stilbènes, des dérivés de stilbènes, leurs sels et leurs esters. Actuellement, il n'existe pas de demande pour l'autorisation de ces produits, mais toute nouvelle autorisation devrait, en tout état de cause, tenir compte du risque d'une utilisation abusive. Les présentations susceptibles de donner lieu à des abus pourront donc être rejetées au motif qu'elles ne sont pas conçues pour un usage exclusivement réservé aux animaux de compagnie.

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 le domaine concerné doit être réglementé au niveau communautaire. Le principe de subsidiarité ne s'applique donc pas.

⁴ JO C 125 du 23.5.1996, p. 10.

⁵ Burroughs, W. Raun, A. Trenkle, A. Raun, N. (1960), Further observations upon the effects of methimazole upon feedlot performance and carcass characteristics of fattening beef cattle, Journal of Animal Science 19:465-9.

7. IMPACT SUR LES ENTREPRISES

Les propriétaires d'animaux, les médecins vétérinaires, l'industrie pharmaceutique vétérinaire et les autorités des États membres compétentes pour autoriser les médicaments vétérinaires sont concernés par la présente proposition.

En ce qui concerne les thyrostatiques, la proposition permettra à l'industrie pharmaceutique d'obtenir les autorisations souhaitées pour des produits contenant des thyrostatiques destinés aux animaux de compagnie. Elle permet également le maintien sur le marché de produits contenant de l'œstradiol 17 β destinés aux animaux de compagnie. Les produits destinés aux animaux de compagnie constituent un marché en pleine expansion étant donné que le nombre et l'âge des animaux de compagnie sont en augmentation. Or l'hyperthyroïdie est plus fréquente chez les animaux âgés.

Une législation qui autorise les médicaments vétérinaires pour les animaux de compagnie aura donc des effets positifs pour les propriétaires de ces animaux, les médecins vétérinaires et l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

S'agissant de l'œstradiol 17 β , le Rapport (page 5) conclut que *«l'indisponibilité de l'œstradiol 17 β aurait une incidence minime sur la rentabilité des exploitations et du secteur agricole, sur les décisions des agriculteurs et sur le bien-être des animaux»*. Le retrait des produits contenant de l'œstradiol 17 β n'aura donc pas d'effet négatif ou n'aura qu'un effet négligeable sur les agriculteurs, les médecins vétérinaires et l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Il ne devrait pas entraîner une augmentation du coût des traitements. Certains vétérinaires et exploitants devront s'habituer à de nouveaux médicaments vétérinaires pour traiter les troubles de la reproduction. Les autorités des États membres compétentes pour autoriser les médicaments vétérinaires devront informer les quelques compagnies pharmaceutiques qui disposent d'autorisations de mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires contenant de l'œstradiol 17 β que lesdites autorisations devront être retirées. Cette tâche relève de leurs activités habituelles.

Les changements proposés contribueront à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Au vu des éléments ci-dessus, il est peu probable que la proposition ait des effets mesurables sur l'emploi, l'investissement et la création de nouvelles entreprises ou la compétitivité des entreprises. Tout effet mesurable éventuel serait très probablement 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.

La proposition ne concerne aucune zone géographique particulière et n'a pas d'effet particulier sur les petites industries.

8. CONSULTATION

Le Rapport se fonde sur:

- des données tirées de la littérature scientifique,

- des éléments fournis par les autorités réglementaires,
- une enquête à laquelle ont répondu plus de 80 médecins vétérinaires,
- des informations fournies par des spécialistes vétérinaires et
- l'expérience de son auteur (le Pr Hilary Dobson de l'université de Liverpool).

Les résultats de la discussion du Rapport au Conseil, en juillet 2006⁶, ont été les suivants: les États membres ont remercié les services de la Commission pour leur rapport à la fois complet et bien présenté. S'agissant de l'incidence de l'indisponibilité de l'œstradiol 17 β sur «l'industrie animale», la grande majorité des délégations a déclaré partager la conclusion selon laquelle l'indisponibilité de l'œstradiol 17 β aurait une incidence économique minime en ce qui concerne les espèces animales entrant dans la chaîne alimentaire⁷. Les États membres ont toutefois demandé à la Commission d'assurer la disponibilité de l'œstradiol 17 β et des thyrostatiques pour les animaux qui ne sont pas destinés à entrer dans la chaîne alimentaire.

9. RÉSUMÉ

La proposition vise à:

1. exclure les animaux de compagnie du champ de la législation,
2. interdire totalement l'utilisation de l'œstradiol 17 β pour les animaux producteurs d'aliments,
3. simplifier la législation.

Les options stratégiques examinées dans l'analyse d'impact sont les suivantes:

1. laisser la législation inchangée;
2. abroger la directive existante, la remplacer par un autre instrument et fusionner celui-ci avec le règlement (CEE) n° 2377/90, qui contient également des dispositions restreignant l'utilisation de substances ayant un effet hormonal ou thyrostatique et des β-agonistes, dans un souci de simplification;
3. interdire totalement l'œstradiol 17 β par suppression de l'article 5 *bis* et introduire une dérogation pour l'utilisation de thyrostatiques chez les animaux de compagnie à l'article 2. Cette solution ajouterait inutilement à la complexité de la législation et est donc contraire à l'objectif de simplification. Elle ne tient pas non plus compte des rapports des États membres concernant les causes d'utilisation illégale;
4. interdire totalement l'œstradiol 17 β mais limiter le champ d'application de la

⁶ Document 11303/06 AGRILEG 122 du Conseil du 5.7.2006.

⁷ Les délégations maltaise, néerlandaise et portugaise n'étaient pas représentées et la délégation espagnole a émis une réserve d'examen.

législation aux animaux producteurs d'aliments.

Après analyse de ces options, il est conclu que l'option 4 est celle qui répond le mieux aux trois objectifs spécifiques que sont l'interdiction de l'œstradiol 17 β , la disponibilité de traitements pour les animaux de compagnie et la nécessité générale d'une législation plus simple. Elle contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.