



## NORMATIVA EUROPEA Y ESPAÑOLA, QUE REGULA LA UTILIZACIÓN DE HORMONAS EN REPRODUCCIÓN ANIMAL

EUROPEAN AND SPANISH LAWS, WHICH REGULATES THE USE OF HORMONES IN ANIMAL REPRODUCCION

*Dr. D. Emilio Espinosa Velázquez*

### RESUMEN

Desde 1981 la Unión Europea regula el uso de sustancias químicas que, pueden emplearse en la cría del ganado. Son: la **Directiva 96/22/CE**, y el **Reglamento (CE) 854/2004**, por los que establecen normas de control y la **Directiva 2001/82/CE** que establece un código sobre medicamentos veterinarios Actualmente en nuestro país, la norma básica es el **R.D. 2178/2004**, modificado por el **R.D. 562/2009**.

La **Directiva 2003/74/CE** que modificó la **96/22/CE**, confirma la prohibición de hormonas para favorecer el crecimiento de los animales. La **Directiva 2008/97/CE** modificó la **Directiva 96/22/CE**, limitando su alcance a animales destinados a la producción de alimentos, retirando las prohibiciones a los de compañía.

El **Reglamento (CE) 854/2004**, por el que se establecen normas para el control oficial de productos de origen animal destinados al consumo humano y el **R.D. 2178/2004**, , por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de uso en la cría de ganado.

El Control Hormonal de la Reproducción, viene regulado por las **Directivas: 96/22/CE; 2003/74/CE** que mantiene la prohibición con respecto al estradiol-17  $\beta$  y a otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), y por el **R.D. 2178/2004**, por el que se prohíben determinadas sustancias en la cría de ganado.

Sólo se autorizará la importación de productos si proceden de terceros países, que conforme al **Anexo de la Decisión 2004/432/CE** (modificado por la **2009/800/CE**), tienen aprobado un plan de vigilancia de residuos. Las garantías ofrecidas por los países terceros tendrán que responder a los requisitos: del artículo 4 y precisar los previstos en el 7, además de cumplir los del 11.2 de la **96/22/CE** modificada por las: **2003/74/CE y 2008/97/CE**.

### SUMMARY

Since 1981, the European Union regulates the use of chemical substances that can be used in livestock breeding. They are: **Directive 96/22/CE**, and **Regulation (EC)**



**854/2004**, which establish control standards and **Directive 2001/82/EC** that establishes a code on veterinary drugs. Currently in our country, the basic standard it's the **RD 2178/2004**, modified by **R.D. 562/2009**.

**Directive 2003/74/EC** that modified the 96/22 / CE, confirms the prohibition of hormones to favor the growth of the animals. **Directive 2008/97/EC** modified Directive 96/22 / EC, limiting its scope to animals destined to the production of food, removing the prohibitions to those of company.

**Regulation (EC) 854/2004**, which establishes standards for the official control of products of animal origin destined for human consumption and the **R.D. 2178/2004**, by which it is prohibited to use certain substances of use in livestock breeding.

The Hormonal Control of Reproduction is regulated by the Directives: **96/22/CE**; **2003/74/CE** that maintains the prohibition with respect to oestradiol-17 $\beta$  and five other hormones (testosterone, progesterone, trenbolone acetate, zeranol and melengestrol acetate), and by **R.D. 2178/2004**, by which certain substances are prohibited in livestock farming.

The importation of products will only be authorized if they come from third countries, which according to the **Annex to Decision 2004/432/EC** (modified by **2009/800/EC**), have approved a residue monitoring plan. The guarantees offered by third countries will have to respond to the requirements: of Article 4 and specify those provided for in 7, in addition to complying with those of 11.2 of **96/22/CE**, as amended by: **2003/74/EC** and **2008/97/CE**.

## INTRODUCCIÓN

Cuando se considera el concepto de hormonas en relación con los alimentos, surge automáticamente un rechazo al tema, pero tenemos que tener en cuenta que una cuestión es el uso indiscriminado de hormonas en: reproducción, producción o clínica y otra su presencia en los alimentos, ya que numerosas hormonas están presentes en el organismo e incluso que todo organismo vegetal o animal, tiene hormonas. La utilización de hormonas, está totalmente regulada y en la actualidad, disponemos de métodos alternativos sin su utilización para el control de la reproducción.

Las hormonas que se emplean, en Reproducción y Producción o en Clínica, son: Esteroides; Péptidos y Proteínas; Lípidos biológicamente activos; Factores de estimulación y crecimiento; y Medicamentos en general; productos cuyo empleo está controlado por la legislación tanto europea como española, ya que desde 1981 la

Unión Europea lleva regulando el uso de ciertas sustancias químicas que, con efecto hormonal o promotor del crecimiento, pueden ser susceptibles de emplearse en la cría del ganado.

### **NORMATIVA BÁSICA**

Normativa que constituye la transposición de la **Directiva 96/22/CE**, del Consejo de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas, en la cría del ganado, y el Reglamento (CE) 854/2004 de 29 de abril de 2004, por el que establecen normas específicas de control. La Directiva **96/22/CE**, está en vigor desde el jueves, 23 de mayo de 1996 debiendo los países de la UE, incorporarla a la legislación nacional antes del 1 de julio de 1997.

Actualmente, la norma básica española que recoge todas estas medidas es el **Real Decreto 2178/2004**, de 12 de Noviembre de 2004, (B.O.E. 13.11.2004) modificado recientemente por el **Real Decreto 562/2009**.

El objetivo de la **Directiva 96/22/EC** es, proteger la salud del consumidor y mantener la calidad de los alimentos mediante la creación de un marco para el uso de hormonas destinadas a animales. Directiva **96/22/CE** del Consejo, de 29 de abril de 1996 y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125, 23.5.1996, pp. 3-9).

La directiva prohíbe la administración de ciertas sustancias a animales de explotación para promover el crecimiento. Las sustancias, indicadas en la lista del Anexo II, son: sustancias tireostáticas (con posibles excepciones); estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres; estradiol  $17\beta$  y sus derivados de tipo éster y beta-agonistas (con posibles excepciones).

También hay una lista de sustancias prohibidas provisionalmente en el Anexo III de la Directiva: entre estas se incluyen sustancias con acción estrogénica, androgénica, o gestágena (con posibles excepciones).

Otras disposiciones, son:

La Directiva **2001/82/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOL 311 de 28.11.2001, pp. 1-66).

La Directiva **2003/74/CE** que modificó la Directiva 96/22/CE, confirmando la



prohibición de las hormonas para favorecer el crecimiento de los animales. También se redujeron sustancialmente las circunstancias en las que el estradiol 17 $\beta$  podía administrarse con fines distintos a animales destinados a la producción de alimentos.

El **Reglamento (CE) Nº 854/2004** de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano

El **R.D. 2178/2004**, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

La Directiva **2008/97/CE** que modificó la Directiva 96/22/CE, limitando su alcance únicamente a animales destinados a la producción de alimentos, retirando las prohibiciones a los animales de compañía.

Dado que el estradiol 17 $\beta$  no es esencial en la producción de animales destinados a la alimentación humana (por la existencia de alternativas) y en vista de sus posibles riesgos para la salud humana, está totalmente prohibido su uso en animales destinados a la producción de alimentos. Por tanto, no se renuevan las excepciones temporales contempladas para el uso del estradiol 17 $\beta$ .

No podrán administrarse sustancias con acción hormonal o tireostática y beta-agonistas a animales de explotación. Sin embargo, ciertas sustancias con acción hormonal y beta-agonistas podrán utilizarse con fines terapéuticos y zootécnicos, siempre que su uso esté controlado.

La Directiva **2008/97/CE**, Prohíbe: La puesta en el mercado de las sustancias enumeradas anteriormente para su administración a los animales destinados al consumo humano (sin incluir las excepciones terapéuticas y zootécnicas); la puesta en el mercado y el sacrificio de animales que contengan estas sustancias o residuos de las mismas; la puesta en el mercado de carnes o productos de origen animal que contengan estas sustancias o residuos de las mismas; el almacenamiento de estas sustancias en una explotación agrícola.

La Directiva **2009/53/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas: 2001/82/CE y 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos

El **Reglamento 596/2009/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, determinados



actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control.

## **SUTANCIAS PROHIBIDAS EN PRODUCCIÓN ANIMAL**

Debido a los residuos que dejan en la carne y otros productos de origen animal, algunas sustancias de efecto tireostático y de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno, que pueden ser peligrosas para los consumidores y pueden también afectar a la calidad de los productos alimenticios de origen animal, se establece en la legislación alimentaria UE que: *“Los Estados miembros prohibirán la puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en el anexo II, a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano”*.

En la Lista A (sustancias prohibidas) figuran: Tireostáticos; Estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres; 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster. En la Lista B (sustancias prohibidas con excepciones): Beta-agonistas.

## **PLAN DE VIGILANCIA DE RESIDUOS (Directiva 96/23/CE y R.D. 1749/1998)**

La Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29/04/1996, relativa a las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1749/1998

El Real Decreto 1749/1998 desarrolla la creación y organización de planes de vigilancia de residuos en los productos de origen animal, estableciéndose las medidas de seguimiento ante resultados no conformes, a la vez que pretende que los productores y todas aquellas personas que intervengan en el sector ganadero asuman una mayor responsabilidad en lo que respecta a la inocuidad de cualquier producto de origen animal de su propiedad que se despache al consumo humano.

## **SUSTANCIAS SOBRE LAS QUE SE EJERCEN MEDIDAS DE CONTROL**

GRUPO A: Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas: Estilbenos, sus sales y ésteres; Agentes antitiroideos; Esteroides; Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol); *Beta*-agonistas; y las Sustancias incluidas en el Anexo IV del Reglamento (CEE) Nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990.



GRUPO B — Medicamentos veterinarios y contaminantes: Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y quinolonas. Otros medicamentos veterinarios: Antihelmínticos; Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles; Carbamatos y piretroides; Tranquilizantes; Antiinflamatorios no esteroideos (AINS); Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica.

Otras sustancias y contaminantes medioambientales: Compuestos organoclorados, incluidos los PCB; Compuestos organofosforados; Elementos químicos; Micotoxinas y Colorantes.

### **ANIMALES Y PRODUCTOS CUBIERTOS POR LA DIRECTIVA 96/23/CE:**

Bovinos (animales vivos y su carne); Ovinos y caprinos (animales vivos y su carne); Porcinos (animales vivos y su carne); Équidos (animales vivos y su carne); Aves de corral (aves vivas y su carne); Acuicultura (animales vivos y sus productos); Leche; Huevos; Conejos (animales vivos y su carne); Caza silvestre (carne); Caza de cría (animales vivos y su carne); Miel

### **CONTROL HORMONAL DE LA REPRODUCCIÓN**

Aspecto que viene regulado por las Directivas: **96/22/CE** (que prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal que tengan un efecto estrogénico, androgénico o gestágeno a los animales de explotación); **2003/74/CE** (que modifica la 96/22/CE del Consejo) por la que se mantiene la prohibición permanente establecida en la Directiva 96/22/CE con respecto al estradiol-17  $\beta$  y se continua aplicando la prohibición con respecto a otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), y por el **Real Decreto 2178/2004** de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal en la cría de ganado.

### **IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y EL CONTROL DE RESIDUOS:**

La UE prohíbe la importación de animales, carne o productos de origen animal de países terceros que autoricen la administración de estas sustancias para la cría de ganado. Sin embargo, la prohibición de la UE no se aplica si estos países pueden ofrecer una garantía equivalente para dichas exportaciones, como, por ejemplo, un sistema de cría segregada.



Con vistas a mantener un alto grado de seguridad alimentaria en la UE, se establece en la normativa comunitaria que sólo puede autorizarse la importación de un producto de origen animal si éste procede de un tercer país o parte de un tercer país que, entre otros requisitos, tenga aprobado, para el producto en cuestión, el correspondiente plan de vigilancia de residuos de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo.

La **Decisión 2004/432/CE** enumera los terceros países que han presentado un plan de vigilancia de residuos de conformidad a la Directiva 96/23/CE. Sólo se autorizará la importación de productos si proceden de terceros países o parte de ellos, que conforme al Anexo de la Decisión 2004/432/CE (modificado por última vez por la **Decisión 2009/800/CE** ), tienen aprobado un plan de vigilancia de residuos para el producto en cuestión (y por tanto aparece con un “X” en la columna correspondiente a dicho producto).

## **GARANTÍAS OFRECIDAS POR LOS PAÍSES TERCEROS**

Las garantías ofrecidas por los países terceros tendrán que responder a los requisitos del artículo 4 y precisar los elementos previstos en el artículo 7, además de cumplir los requisitos del artículo 11.2 de la **Directiva 96/22/CE** modificada por la **Directiva 2003/74/CE** y la **Directiva 2008/97/CE**.

El artículo 4 de la Directiva 96/23/CE del Consejo especifica, entre otras cosas, que debe existir un plan de control de los residuos sometido a una coordinación centralizada.

El artículo 7, primer guion, de la Directiva 96/23/CE del Consejo exige la descripción de la legislación por la que se rige la autorización, distribución y uso de medicamentos veterinarios. El artículo 7, sexto guion, de la Directiva 96/23/CE del Consejo dispone que se tomara un número de muestras según los niveles y las frecuencias establecidos en el anexo IV de dicha Directiva.

El artículo 11.2 de la Directiva 96/22/CE del Consejo prohíbe que los Estados miembros importen desde países terceros, animales (y productos de animales) a los que se les hayan administrado estilbenos o sustancias de efecto tireostático, (*sin excepción*), o animales (y productos de animales) a los que se les hayan administrado determinadas hormonas esteroideas y sustancias beta-agonistas como *activadores del crecimiento*.



## **PLANES DE CONTROL DE RESIDUOS**

Los planes de control de residuos presentados por países terceros que autoricen el uso de hormonas y beta-agonistas como activadores del crecimiento sólo podrán aprobarse a condición de que se mantengan circuitos separados que garanticen que los animales cuyos productos serán exportados a la UE no han recibido tratamiento alguno durante la crianza.

## **REQUISITOS Y CONTROL DE MUESTRAS**

No debe olvidarse que la existencia de un plan de residuos que haya sido aprobado es sólo una de las condiciones previas para la exportación a la UE. También han de respetarse los requisitos zoonosológicos y de salud pública impuestos por la Comunidad. ([http://ec.europa.eu/food/international/trade/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/international/trade/index_en.htm)).

## **NORMATIVA COMUNITARIA (UE)**

- **Directiva 96/22/CE** del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría del ganado, y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE.
- **Directiva 2003/74/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias [beta]-agonistas en la cría de ganado.
- **Directiva 96/23/CE** del Consejo relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/197/CEE y 91/664/CEE.
- **Directiva 98/58/CE** del Consejo de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.
- **Reglamento 466/2001** por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- **Reglamento CE/178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.





# REAL ACADEMIA DE DOCTORES DE ESPAÑA

- **Reglamento (CE) 1774/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de octubre de 2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables de los subproductos animales no destinados al consumo humano.
- **Reglamento (CE) 854/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Corrección de errores del **Reglamento (CE) 854/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

## **NORMATIVA ESPAÑOLA**

- **Real Decreto 1749/1998** de 31 de julio por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- **Real Decreto 348/2000**, de 10 de marzo por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.
- **Real Decreto 2178/2004** de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

## **ACTUALIZACIÓN NORMATIVA CE DE 26.11.2017:**

- **Directiva 2004/28/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004
- **Directiva 2009/9/CE** de la Comisión de 10 de febrero de 2009
- **Reglamento (CE) 470/2009** del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009
- **Directiva 2009/53/CE** Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009
- **Reglamento (CE) No 596/2009** del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009