



**INFORMATION · INFORMATORISCHE AUFZEICHNUNG · INFORMATION MEMO · NOTE D'INFORMATION
ΠΑΡΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ · NOTA D'INFORMAZIONE · TER DOCUMENTATIE**

Brussels, June 1984

THE USE OF HORMONES IN LIVESTOCK FARMING (1)

The Commission has submitted a proposal to the Council for a ban on the use of two hormones - Trembolone and Zeranol - in livestock farming. The ban, which should be implemented by the Member States by 1 July 1985 at latest, may be reviewed at a later date if it is shown that these substances cannot pose a threat to consumers' health.

At the same time, the Commission is proposing that the use of three natural substances - Oestradiol 17 β , Testosterone and Progesterone - be authorized at Community level, as these substances are not a danger to health.

The Commission is also proposing rules and procedures concerning the authorization of hormonal products for fattening, the administration of the authorized products and inspections by the Member States. These arrangements should enter into force by 1 July 1986 at latest.

The purpose of Community arrangements governing the use of hormones in livestock farming is, in the interests of both farmers and consumers, to protect human health and to eliminate barriers to trade in livestock and meat arising because of differences between the regulations in force in the different Member States.

The Law at present

At the present time, use of hormones for fattening is governed by Directive 81/602/EEC of 31 July 1981. This Directive lays down the general principle that substances having an oestrogenic, androgenic or gestagenic effect are prohibited, except for the therapeutic use of natural hormones. In practical terms, it specifically prohibits the administration of certain artificial substances acknowledged as dangerous, namely stilbenes and their derivatives, and substances having a thyrostatic effect.

(1) COM(84) 295 final

With regard to the use of natural hormones and two artificial substances (Trenbolone and Zeranol), in respect of which there was wide disagreement in the Member States, the Council decided to adopt a final decision later once it had received a report and new proposals which the Commission would submit after consulting the relevant scientific committees. In the meantime, the Member States were authorized to retain their current legislation (1).

The Commission's main recommendations

The basic principle for the Commission is that a substance which has not been shown to be harmless cannot be authorized.

For the three natural substances, the Scientific Veterinary Committee, the Scientific Committee for Animal Nutrition and the Scientific Committee for Food were consulted by the Commission on the basis of the report of the Scientific Group on anabolic agents in livestock farming set up to examine the question found that the use of Oestradiol 17 β , Testosterone and Progesterone cannot harm consumers when the substances are used in appropriate conditions as growth promoters of farm animals.

The Commission sees no reason to oppose these findings, which are based on the latest scientific progress in the area of toxicity, including biological aspects. It also notes that the human organism itself daily produces quantities of natural hormones and that consumers are also regularly exposed to higher and widely variable levels of natural hormones in food from untreated animals.

With regard Trenbolone and Zeranol, the scientific committees feel that further information should be mustered before definitive conclusions can be drawn. In the circumstances, the Commission is proposing that these substances be prohibited with effect from 1 July 1985 onwards. If further toxicological data sought by the scientific committees show that these substances could be safely used by the consumer, the Commission may as appropriate submit new proposals to the Council for their authorization. In the meantime, the Commission cannot propose that these substances should go on being used in the Community as long as it has not been shown that they involve no danger to human health.

The Commission has also examined the economic effects and the qualitative aspects of the use of anabolic agents : studies carried out by the Commission itself and by the FAO and WHO have shown that substantial advantages may accrue from the use of these substances, in the form of weight gains per carcass, estimated at an average of 10%. In other words, the use of anabolic agents has the effect of stepping up the conversion rate of feed into meat, which enables the farmer to reduce production costs and cut prices to the consumer. Nor is there evidence that the use of these natural substances can impair the quality of the meat ; in some ways, it can even improve it.

(1) Some of these substances are at present authorized for fattening in Ireland, United Kingdom, Belgium, France and Germany. It is not certain that the regulations, in countries where their use is banned, are in fact complied with.

The Commission also believes that the availability of safe authorized anabolic agents will lessen the temptation for farmers to make illegal use of banned substances, although it will still be necessary to establish an efficient Community system of control and monitoring, to ensure that potentially dangerous products do not reach the consumer.

Implementation

The new Directive would amend the Directive of 31 July 1981. It includes the following points :

1. The Member States will be free to authorize use of Oestradiol 17 β , Testosterone and Progesterone for fattening purposes ;
2. A Community procedure within the Standing Veterinary Committee to authorize the use of new hormones ; however, any decision on the authorization of Trenbolone and Zeranol would be taken by the Council ;
3. Establishment by 1 April 1986 of a Community List of products containing authorized substances, the marketing and use of which can be approved. The approval procedure, which will be based on criteria established in the directives on veterinary medicines (1), will enable the conditions of use with regard to doses and administration of any approved product to be established.
4. Possibility for the Member States not to authorize the marketing and use of substances and products approved at Community level, but the Member States may not hinder, on human health grounds, the import of animals or meat from other Member States in which these substances and products have been authorized.
5. Inspection arrangements to be made by the Member States to ensure that the conditions of use laid down when the products on the Community list were approved are complied with and that the prohibited substances are not present in factories, chemists' shops or farms.

The Directive also provides for random inspections to detect the presence in meat of prohibited substances or to ensure that the conditions for use of the approved products have been complied with and that the residue maxima are not exceeded. A Community procedure has also been laid down for the adoption of the measures needed to ensure uniform application of inspection arrangements required by the directive.

Before submitting its report and proposed directive to the Council, the Commission submitted them in draft form to all interested parties represented in the Commission's Consultative Committees. These include representatives of producers, cooperatives, industry, trade, workers, veterinary experts and consumers. The Commission took account of the observations made during these consultations, particularly by the

(1) Directives N° 81/851 and 852 of 28 September 1981 (OJ n° L 317, 06.11.1981).

consumers, and revised its proposals so as to strength in particular the arrangements on controls.

The Commission will continue to consult the Scientific Committees and all interested parties on this question.

**INFORMATION · INFORMATORISCHE AUFEICHNUNG · INFORMATION MEMORANDUM · ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ · ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ · ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ · ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ · ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ · ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

Bruxelles, juin 1984

L'UTILISATION DES HORMONES DANS LA PRODUCTION ANIMALE (1)

La Commission vient de proposer au Conseil d'interdire l'utilisation dans la production animale de deux substances hormonales, a savoir le Trenbolone et le Zeranol. Cette interdiction, qui devrait etre mise en vigueur par les Etats membres au plus tard le 1er juillet 1985, pourrait etre ulterieurement revue s'il est prouve que ces substances ne presentent pas d'effets nocifs pour la sante des consommateurs.

La Commission propose en meme temps que l'utilisation des trois substances naturelles, a savoir l'Oestradiol 17 β , le Testosterone et le Progesterone, soit autorisee au niveau communautaire, vu que ces substances ne presentent pas de risque de nocivite pour la sante.

Enfin, la Commission propose des regles et procedures concernant l'autorisation des produits hormonaux aux fins d'engraissement, l'administration des produits autorises et les controles a effectuer par les Etats membres. Ces dispositions devraient entrer en vigueur au plus tard au 1er juillet 1986.

L'adoption des dispositions communautaires concernant l'utilisation des substances hormonales dans l'elevage a pour but, dans l'interet des producteurs et des consommateurs, d'une part de proteger la sante humaine, et d'autre part, d'eliminer les entraves aux echanges d'animaux et de viandes qui resultent des differences entre les legislations en vigueur dans les Etats membres.

La situation legislative actuelle

A l'heure actuelle, l'utilisation des hormones aux fins d'engraissement dans l'elevage est regie par la directive 81/602/CEE du 31 juillet 1981. Cette directive pose le principe general que l'utilisation des substances a effet oestrogene, androgene et gestagene soit interdite, a l'exception de l'utilisation therapeutique. Sur le plan operationnel, elle interdit de facon specifique l'administration de certaines substances artificielles dont la nature dangereuse est reconnue, a savoir les stilbenes et leurs derives ainsi que les substances a effet thyreostatique.

(1) COM (84) 295 final

En ce qui concerne l'utilisation des hormones naturelles et des deux substances artificielles (Trenbolone et Zeranol) aux fins d'engraissement, au sujet desquelles les avis divergeaient fortement entre les Etats membres, le Conseil avait decide de prendre une decision definitive ulterieurement sur la base d'un rapport et de nouvelles propositions que la Commission etait invitee a presenter apres consultation des comites scientifiques competents. En attendant, les Etats membres etaient autorises a maintenir leur legislation en vigueur dans ce domaine (1).

Les principales recommandations de la Commission

La Commission part du principe que toute substance dont l'innocuite n'est pas etablie, ne peut pas etre autorisee.

En ce qui concerne les trois substances naturelles, le Comite Scientifique Veterinaire, le Comite Scientifique de l'Alimentation Animale et le Comite Scientifique de l'Alimentation Humaine, consultes par la Commission sur la base d'un rapport du groupe scientifique sur les anabolisants qui a examine la question, sont parvenus a la conclusion que l'emploi d'oestradiol 17 β , de testosterone et de progesterone ne presente pas d'effet nocif pour la sante des consommateurs lorsque ces substances sont utilisees dans les conditions appropriees comme stimulateurs de croissance des animaux d'exploitation.

La Commission ne voit aucune raison de s'opposer aux conclusions des comites scientifiques qui se fondent sur les derniers progres scientifiques dans le domaine de la toxicite, y compris les aspects biologiques. Par ailleurs, elle constate que les etres humains produisent quotidiennement des quantites elevees d'hormones naturelles, et qu'ils sont regulierement exposes a des taux plus eleves et tres variables dans les denrees alimentaires provenant d'animaux non-traites.

En ce qui concerne le Trenbolone et le Zeranol, les comites scientifiques estiment necessaire de rassembler des informations supplementaires avant d'emettre une conclusion definitive. Dans ces circonstances, la Commission propose que ces substances soient interdites avec effet a partir du 1er juillet 1985. S'il resulte des donnees toxicologiques complementaires demandees par les comites scientifiques que ces substances pourraient etre utilisees en toute securite pour le consommateur, la Commission se reserve le droit de presenter de nouvelles propositions au Conseil en vue de leur autorisation. En attendant, la Commission ne peut se permettre de proposer que ces substances continuent a etre utilisees dans la Communaute, tant qu'il n'a pas ete prouve qu'elles ne presentent pas de risques pour la sante humaine.

La Commission a egalement examine les effets economiques et les aspects qualitatifs de l'emploi des anabolisants. En effet, il ressort des etudes menees tant par la Commission elle-meme que par le FAO et l'OMS que des avantages substantiels peuvent etre retires de l'emploi de ces substances sous forme de gains de poids par carcasse estimes a 10% en moyenne. En d'autres

(1) Certaines de ces substances sont actuellement autorisees a des fins d'engraissement en Irlande, au Royaume-Uni, en Belgique, en France et en Allemagne. Le respect de l'interdiction dans les pays ou leur utilisation est interdite n'est pas certain.

termes, l'emploi des agents anabolisants a pour effet d'accroître sensiblement le taux de conversion des aliments en viande, ce qui permet de réduire les coûts de production et de baisser les prix au consommateur. Par ailleurs, il ne semble pas que l'emploi de ces substances naturelles puisse nuire à la qualité de la viande ; sous certains aspects il peut même l'améliorer.

Enfin, la Commission estime que le fait de disposer d'agents anabolisants autorisés détournera la tentation d'utiliser illégalement des substances interdites, étant entendu qu'il faut en tout cas établir un système communautaire efficace de contrôle et de surveillance, afin d'éviter que des produits présentant un risque potentiel ne parviennent au consommateur.

Le nouveau schéma pour réglementer l'emploi des hormones

La nouvelle proposition de directive soumise au Conseil viendrait modifier la directive du 31 juillet 1981. Elle comporte notamment les éléments suivants :

1. La possibilité pour les Etats membres d'autoriser l'utilisation dans l'élevage d'Oestradiol 17 β , de Testostérone et de Progesterone à des fins d'engraissement ;
2. Une procédure communautaire au sein du Comité Vétérinaire Permanent pour autoriser l'utilisation de nouvelles substances hormonales ; toutefois, une décision relative à l'autorisation éventuelle du Trenbolone et du Zeranol serait prise par le Conseil ;
3. Etablissement avant le 1^{er} avril 1986 d'une liste communautaire de produits contenant les substances autorisées, dont la commercialisation et l'utilisation peuvent être approuvées. La procédure d'approbation, qui sera basée sur les critères établis dans les directives sur les médicaments vétérinaires (1), permettra de déterminer les conditions d'utilisation à respecter concernant le dosage et l'administration de tout produit approuvé.
4. Possibilité pour les Etats membres de ne pas autoriser sur leur territoire la commercialisation et l'utilisation des substances et produits approuvés au niveau communautaire, étant entendu qu'ils ne doivent pas mettre obstacle pour des motifs de santé humaine, à l'importation d'animaux ou de viandes d'autres Etats membres ou ces substances et produits ont été autorisés.
5. Les contrôles à mettre en œuvre par les Etats membres pour assurer, d'une part, le respect des conditions d'utilisation indiquées au moment de l'approbation des produits prévus sur la liste communautaire, et d'autre part, que les substances interdites ne soient pas présentes dans les usines, les pharmacies ou les exploitations.

La directive prévoit également des contrôles par sondage en vue de déceler la présence dans les viandes de substances interdites, ou pour s'assurer que les conditions d'utilisation des produits approuvés ont été respectées et que les limites de résidus ne sont pas dépassées. Enfin, une procédure

(1) Directives 81/851 et 852 du 28 septembre 1981
(voir JO L 317 du 06.11.1981).

communautaire est prévue pour l'adoption de mesures nécessaires pour assurer l'application uniforme des contrôles prévus par la directive.

Il est à noter qu'avant de soumettre son rapport au Conseil et la nouvelle proposition de directive, la Commission les a soumis à l'état de projet aux parties intéressées, représentées dans les Comités consultatifs de la Commission. Il s'agit des producteurs, des co-opératives, de l'industrie, du commerce, des travailleurs, des vétérinaires et des consommateurs. La Commission a tenu compte des observations formulées lors de ces consultations, notamment par les consommateurs, et a révisé ses propositions pour renforcer les dispositions concernant plus particulièrement les contrôles.

Par ailleurs, la Commission continuera à consulter les Comités scientifiques ainsi que toutes les parties intéressées dont notamment les consommateurs sur cette question.

* * * * *