



## 2.1.2. Prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias $\beta$ -agonistas en la cría de ganado

### 2.1.2.1. El marco legal de aplicación

El uso de productos farmacológicos en la cría de ganado es un tema que ha suscitado un amplio debate en los últimos años. La utilización de ciertas sustancias es, en muchos casos, necesaria para conseguir objetivos como la prevención de algunas enfermedades frecuentes en el ganado y, sin embargo, se ha demostrado que en determinados casos los residuos que generan pueden acumularse en su tejido adiposo, riñones o hígado, por lo que pueden entrañar un grave peligro para la salud humana, así como afectar a la calidad de los productos alimenticios de origen animal. Así se puso de manifiesto en la década de los 80 al encontrarse seis sustancias de efecto hormonal y efecto tireostático en dichos productos:

- 17- $\beta$ -estradiol.
- Testosterona.
- Progesterona.
- Acetato de trembolona.
- Zeranol.
- Acetato de melengestrol.

A raíz de la aparición de esos residuos, el comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (encargado de presentar dictámenes científicos a la Comisión, dentro de la UE) hizo público un dictamen relativo a los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de vacuno y productos cárnicos que contenían residuos hormonales, destacando entre sus principales conclusiones las siguientes:

- En lo que respecta a la ingesta excesiva de residuos hormonales y sus metabolitos, y a la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y las conclusiones epidemiológicas, se ha comprobado la existencia de un riesgo para el consumidor con indicios concluyentes en diversos grados para cada una de las seis hormonas evaluadas.
- Las seis hormonas pueden provocar efectos endocrinos sobre el crecimiento, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos, siendo el grupo más susceptible de riesgo el de los niños impúberes.
- A la vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y, teniendo en cuenta las conclusiones epidemiológicas, no pueden establecerse ingestas diarias admisibles para ninguna de las seis hormonas evaluadas cuando se administran a los animales de la especie bovina para potenciar su engorde.
- En el caso particular de la utilización del 17- $\beta$ -estradiol, se deberá considerar esta sustancia como carcinógeno completo, ya que provoca tumores y favorece su desarrollo. Los datos actualmente disponibles no permiten hacer una estimación cuantitativa del riesgo.
- En el caso concreto de las otras cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles que se han tenido en cuenta, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores.



Por ello, y teniendo en cuenta que en la cría de animales en ocasiones se podrían utilizar ilegalmente<sup>18</sup> sustancias de efecto anabolizante, como las sustancias  $\beta$ -agonistas, estilbenos y tireostáticos, para estimular el crecimiento y la productividad de los animales, se aprobó 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 de ganado, que fue incorporada a la normativa española mediante el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas de uso en la cría de ganado.

Con esta Directiva se prohíbe, en defensa de la salud pública y en interés del consumidor, la posesión, la administración con

finés anabolizantes a los animales de todas las especies, y la puesta en el mercado, con este fin, de las sustancias  $\beta$ -agonistas. Asimismo, se prohíbe la posesión y la administración a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado de estilbenos y tireostáticos, y se reglamenta la utilización de las demás sustancias.

No obstante, la citada Directiva establece la posibilidad de autorizar la administración de medicamentos elaborados a base de estas sustancias, con fines terapéuticos o zootécnicos perfectamente definidos.

Es con la publicación de la Directiva 2003/74/CE, que modifica la Directiva 96/22/CE, que se han establecido nuevos requisitos para alcanzar el nivel deseado de protección sanitaria contra los residuos en la carne de los animales de explotación<sup>19</sup> tratados con ciertas hormonas para potenciar el crecimiento, y respetar al mismo tiempo los principios generales de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las obligaciones internacionales de la Comunidad.

Para ello España, mediante la aprobación del Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, que prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas de uso en la cría de ganado, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2003/74/CE, al tiempo que se recogen, al derogarse el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, las disposiciones no modificadas de la mencionada Directiva 96/22/CE, y se procede a

<sup>18</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>19</sup> Ver anejo nº 1.



actualizar la relación de normas conforme a las que se establecen las infracciones y sanciones que resultan de aplicación, con la inclusión de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y el 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.

Con este Real Decreto (2178/2004) se actualiza la lista de sustancias de efecto hormonal cuya puesta en mercado y uso queda totalmente prohibida, según la normativa comunitaria, detallándose las excepciones aplicables al uso de otras sustancias hormonales, como el uso para tratamientos terapéuticos o zootécnicos.

2.1.2.2. Aplicación de la legislación para la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado

A) La importancia de la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado en España

La utilización de medicamentos en los animales es una práctica que se viene realizando con el fin de lograr diversos objetivos como el control de las enfermedades, mejora del crecimiento, de la producción, etc. Estos medicamentos deben estar autorizados y administrados a través de receta veterinaria y siguiendo los principios de las buenas prácticas veterinarias. Tras su uso, es imprescindible respetar un tiempo de espera. Dicho tiempo de espera será previo al sacrificio de los animales, cuyos productos o carnes frescas vayan a ir destinadas al consumo humano, como prevención y cuidado de la salud pública.

Independientemente de las ventajas de la aplicación de medicamentos autorizados, existe un factor de riesgo ante la posibilidad de que ciertos residuos de los mismos persistan en los animales, pasando finalmente a la cadena alimentaria con el consecuente riesgo para la salud humana.

En el caso de los tireostáticos (o antitiroideos), son sustancias que se han utilizado en la producción animal como promotores de crecimiento inhibiendo la síntesis de la hormona tiroxina por la glándula tiroides. Existen muchos compuestos con este efecto, cuya utilización en la producción animal está prohibida en nuestro país desde 1977.

Con respecto a las sustancias anabolizantes (estilbenos, hormonas naturales como estradiol, testosterona o progesterona, y xenobióticos como trembolona), tienden a utilizarse en la producción animal con fines terapéuticos y de mejora zootécnica, o bien como promotores de crecimiento.

Las sustancias  $\beta$ -agonistas (clembuterol, etc.) se utilizan como medicamentos veterinarios para tratar bronconeumonías, para estimular el útero en los partos o para conseguir un aumento de la masa muscular en los animales. La utilización de estas sustancias sin control y en elevadas dosis produce su acumulación en los tejidos de los animales. Es por ello que sea importante controlar la aplicación de estos medicamentos y la fijación de límites de residuos en alimentos.

El control de los residuos se normaliza en España, en una primera fase, mediante el Real Decreto 1262/1989, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos<sup>20</sup> en los Animales y Carnes Frescas, que incorporó al Derecho español el contenido de la Directiva 86/469/CEE, relativa a la investigación de residuos en los animales y carnes frescas, establecién-

<sup>20</sup> Ver anejo nº 4 de la presente Guía.

## Guía de la Condicionalidad (II) y (III)

dose la vigilancia de residuos, de sustancias de acción farmacológica y de contaminantes del medio ambiente. Pero no es hasta una segunda fase cuando se amplía el rango de aplicación para otras especies animales y sus carnes, así como al conjunto de los productos obtenidos directamente de los animales destinados al consumo humano, aspecto este último que estaba regulado de una manera muy general en las diferentes normas de tipo vertical existentes para la producción y comercialización de los distintos productos de origen animal, y se procedió a la unificación, en un único texto legislativo, de todos aquellos aspectos relacionados con el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Ese texto legislativo es el Real Decreto 1749/1998 que, como adaptación a la normativa europea<sup>21</sup>, crea el órgano de coordinación de la ejecución de las investigaciones de las sustancias y de sus residuos en el territorio nacional, y en el que se estipulan las medidas de control aplicables a sustancias y residuos en animales vivos y sus productos. El objetivo fundamental de esta norma es eliminar el uso ilegal de sustancias en el engorde o tratamiento de animales de producción cárnica, así como detectar, mediante controles, la utilización indebida de sustancias en los animales vivos y alimentos destinados a los animales de abasto, así como los residuos de estas sustancias tanto en los animales como en sus productos.

En el marco del PNIR<sup>22</sup>, en el año 2005 se recogieron 60.313 muestras, de las que el 0,45% (un total de 272 muestras) dieron resultado positivo en el muestreo dirigido



do. En comparación con 2004, se ha reducido el número de positivos en un 18% siendo el 25,53% de los positivos encontrados en porcino. Aunque ha descendido el número de positivos con respecto al año anterior, es preocupante el ascenso de positivos a algunas sustancias prohibidas especialmente a metabolitos de nitrofuranos<sup>23</sup>.

### B) Obligaciones derivadas de la condicionalidad

Seguidamente se van a analizar los artículos 3, 4, 5 y 7 de la Directiva 96/22/CEE<sup>24</sup>, 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 de ganado, de obligado cumplimiento a partir del 1 de enero de 2006 por parte de ganaderos y Administraciones Públicas.

Esta Directiva europea modificada por la Directiva 2003/74/CE se incorpora al Derecho español mediante el Real Decreto 2178/2004<sup>25</sup>, de 12 de noviembre, por el

<sup>21</sup> Transpone la Directiva 96/23/CEE.

<sup>22</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>23</sup> Fuente: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

<sup>24</sup> Con la publicación de esta Directiva, se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE. Los artículos 3, 5 y 7 han sido modificados en base a la Directiva 2003/74/CE.

<sup>25</sup> Deroga el Real Decreto 1373/1997.



que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tiroestático y sustancias  $\beta$ -agonistas de uso en la cría de ganado. Es importante resaltar que se deberá consultar la legislación propia de cada Comunidad Autónoma.

Es muy importante resaltar que en España existe, además de la legislación incluida en la condicionalidad, normativa que regula la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y tiroestático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría del ganado, y que habrá que conocer y cumplir aunque la percepción de las ayudas de la PAC no esté vinculada a su cumplimiento.

*a) Artículo 3: Sustancias de efecto tiroestático, estrogénico, androgénico o gestágeno, así como de sustancias  $\beta$ -agonistas*

A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

- Prohibir las siguientes prácticas:

- \* La puesta en el mercado de las siguientes sustancias, para su administración a animales de todas las especies<sup>26</sup>:
  - Tiroestáticos.
  - Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.
- \* Asimismo, queda prohibida la puesta en el mercado de las sustancias enumeradas a continuación<sup>27</sup>, para su administración a los anima-

les cuya carne y productos estén destinados al consumo humano<sup>28</sup>:

- 17- $\beta$ -estradiol o sus derivados de tipo éster.
  - $\beta$ -agonistas.
- \* La posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de todas las especies a los que se hayan administrado las sustancias anteriormente nombradas, además de sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno<sup>29</sup>, así como la puesta en el mercado o el sacrificio para el consumo humano de animales de la explotación que contengan dichas sustancias o en los que se haya observado la presencia de las mismas<sup>30</sup>.
  - \* La puesta en el mercado de carne de los animales a los que se haya administrado las sustancias anteriormente nombradas, así como la transformación de dicha carne.
  - \* La transformación de la carne de los animales a los que se le haya suministrado las sustancias anteriormente nombradas.

A los ganaderos les corresponde:

- No administrar por ningún medio:
  - \* Tiroestáticos.
  - \* Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.

<sup>26</sup> Son enumeradas en la lista A del anexo I del Real Decreto 2178/2004.

<sup>27</sup> Son enumeradas en la lista B del anexo I del Real Decreto 2178/2004.

<sup>28</sup> Con fines distintos a las excepciones que se contemplan en el Real Decreto, y que se exponen en el punto 2.2.2.

<sup>29</sup> Anexo II de la Directiva 2003/74/CE.

<sup>30</sup> Excepto si se puede demostrar que dichos animales han sido correctamente tratados, según lo dispuesto en los artículos 4 o 5 de la Directiva 96/22/CEE.

- \* 17- $\beta$ -estradiol o sus derivados de tipo éster.
- \*  $\beta$ -agonistas.
- No poseer en la explotación, salvo con control oficial, animales a los que se haya administrado las sustancias anteriormente nombradas. Asimismo, no poner en el mercado o sacrificar para el consumo humano animales de la explotación que contengan dichas sustancias o en los que se haya observado la presencia de las mismas<sup>31</sup>.
- No poner en el mercado carne de animales a los que se hayan administrado las sustancias anteriormente nombradas, así como transformar dicha carne.

*b) Artículo 4: Determinadas autorizaciones de sustancias con fines terapéuticos*

A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

- Autorizar la administración con fines terapéuticos a animales de explotación, de testosterona, progesterona y derivados que den fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el lugar de aplicación. Los medicamentos veterinarios utilizados reunirán los siguientes requisitos:
  - \* Puesta en el mercado según lo estipulado en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>32</sup>.

- \* Sólo podrán ser administrados por un veterinario, quien hará constar, en un registro, el tratamiento aplicado a esos animales. En dicho registro<sup>33</sup>, el veterinario anotará por lo menos los siguientes datos:
  - Tipo de producto administrado.
  - Naturaleza del tratamiento.
  - Fecha del tratamiento.
  - Identidad de los animales tratados.
  - Expiración del plazo de espera.
- \* Se administrarán en forma de inyección o en forma de espirales vaginales, con exclusión de los implantes, para el tratamiento de la disfunción ovárica a animales de explotación claramente identificados.
- Autorizar la administración con fines terapéuticos de medicamentos veterinarios autorizados que contengan:
  - \* Trembolona alilo por vía oral o sustancias  $\beta$ -agonistas a équidos y a animales de compañía, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante.
  - \* Sustancias  $\beta$ -agonistas, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas.
- La administración de dichas sustancias será efectuada por un veterinario o, en el caso de medicamentos veterinarios contemplados en el apartado a), bajo su responsabilidad directa. El veterinario responsable hará constar este tratamiento en un registro, en el que anotará, por lo menos,

<sup>31</sup> Excepto si se puede demostrar que dichos animales han sido correctamente tratados, según lo dispuesto en los artículos 4 o 5 de la Directiva 96/22/CEE.

<sup>32</sup> Como transposición de la Directiva 81/851/CEE, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios.

<sup>33</sup> Este registro podrá ser el prescrito en la Directiva 81/851/CEE, para España, en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.



los datos que recogidos en el Real Decreto 109/1995.

- Prohibir a los titulares de explotaciones que tengan en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas, y utilizarlos a fin de inducir la tocólisis.
- Prohibir el tratamiento terapéutico<sup>34</sup> con sustancias  $\beta$ -agonistas de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.

#### A los ganaderos les corresponde:

- No administrar ellos mismos testosterona, progesterona y derivados, así como medicamentos que contengan trembolona y sustancias  $\beta$ -agonistas. Deberán ser administradas únicamente por un veterinario y siempre con fines terapéuticos.
- Facilitar a la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, el registro expedido por el veterinario que ha aplicado el tratamiento.
- No tener en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas que puedan ser utilizadas a fin de inducir la tocólisis.
- No realizar tratamientos terapéuticos, con sustancias  $\beta$ -agonistas, de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.

#### c) Artículo 5: Determinadas autorizaciones de sustancias con fines zootécnicos

#### A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

- Autorizar la administración de medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (con excepción del 17- $\beta$ -estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno<sup>35</sup> a los animales de la explotación con fines zootécnicos.

La administración de estos medicamentos se efectuará por un veterinario, quien será responsable de registrar el tratamiento en el registro detallado en el apartado b), pero única y exclusivamente a animales claramente identificados.

Asimismo, el veterinario expedirá una receta no reutilizable en la que especificará el tratamiento de que se trate y la cantidad de producto necesaria, y anotará en un registro los productos prescritos.

- Autorizar que la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se efectúen no directamente por un veterinario sino bajo su responsabilidad.
- Prohibir el tratamiento zootécnico<sup>36</sup> con respecto a animales de producción y, en el caso de animales de reproducción al final de su vida fértil, durante el periodo de engorde de los mismos.

<sup>34</sup> Ver anejo nº 1.

<sup>35</sup> No obstante, deberán estar autorizados conforme a las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE, y, para España, autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y demás normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios, a los efectos de tratamiento zootécnico.

<sup>36</sup> Ver anejo nº 1.

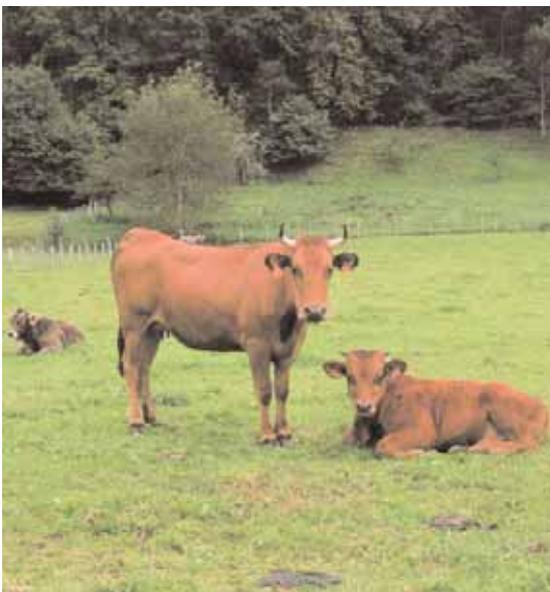
## Guía de la Condicionalidad (II) y (III)

- Autorizar el uso de medicamentos que contengan 17- $\beta$ -estradiol o sus derivados de tipo éster, sólo en los siguientes supuestos:

- \* Tratamiento de la maceración o la momificación del feto en el ganado bovino.
- \* Tratamiento de la piometra en el ganado bovino.

A los ganaderos les corresponde:

- No administrar ellos mismos medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (incluido el 17- $\beta$ -estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno a los animales de la explotación. Estas sustancias deberán necesariamente ser administradas por un veterinario y siempre con fines zootécnicos.



### Excepciones:

- \* En el caso de la sincronización del ciclo estral y de la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se podrán realizar por el ganadero pero siempre bajo su responsabilidad.
  - \* En el caso de la acuicultura, y siempre que se considere adecuado, se podrá tratar a los alevines durante los tres primeros meses con fines de inversión sexual mediante medicamentos veterinarios de efecto androgénicos autorizados.
- Facilitar a la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, el registro expedido por el veterinario que ha aplicado el tratamiento.
- No administrar tratamiento zootécnico a animales de producción ni a los de reproducción al final de su vida útil durante el periodo de engorde de los mismos.
- No tener en su explotación medicamentos veterinarios que contengan 17- $\beta$ -estradiol y sus derivados de tipo éster.

### *d) Artículo 7: Intercambio intracomunitario de animales*

A las Administraciones Públicas españolas les corresponde:

- Autorizar la comercialización de animales destinados a la reproducción, o de animales reproductores al final de su vida fértil, que durante su ciclo de reproductores hayan sido objeto de



uno de los tratamientos de las sustancias contempladas anteriormente con fines terapéuticos y/o zootécnicos<sup>37</sup>.

- Autorizar el estampado del sello comunitario en la carne procedente de dichos animales, siempre que se hayan cumplido las condiciones establecidas anteriormente y los plazos de espera mínimos previstos:

\* Los productos cuyo tiempo de espera sea superior a quince días una vez finalizado el tratamiento<sup>38</sup>.

\* Los medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a veintiocho días tras la finalización del tratamiento<sup>39</sup>.

\* Los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

- Autorizar la puesta en el mercado para el consumo humano de la carne o los productos procedentes de animales a los que se les haya administrado sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias  $\beta$ -agonistas<sup>40</sup>, **únicamente** si los animales hubieran sido tratados con medicamentos veterinarios que cumplan ciertos requisitos y el tiempo de espera previsto se haya respetado antes del sacrificio de los animales. Los requisitos son los siguientes<sup>41</sup>:

\* Cumplir con lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y con el resto de normativa

aplicable en materia de medicamentos veterinarios.

\* No podrán autorizarse:

- Productos hormonales que actúen como depósito.

- Productos hormonales cuyo tiempo de espera sea superior a quince días una vez finalizado el tratamiento.

- Productos hormonales:

- Que hayan sido autorizados en virtud de las normas anteriores a la modificación introducida por el Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de julio por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

- Cuyas condiciones de utilización no se conozcan.

- Para los que no existan reactivos ni el material necesario en los métodos de análisis para detectar la presencia de residuos que sobrepasen los límites autorizados.

- Medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a veintiocho días tras la finalización del tratamiento.

<sup>37</sup> En el caso de intercambios de caballos de gran valor, en particular los caballos de carreras, concursos, circo o los destinados a la cubrición o a exposiciones, incluidos los équidos registrados a los que se hayan administrado medicamentos que contengan trembolona alilo o sustancias  $\beta$ -agonistas con fines terapéuticos, podrán tener lugar antes de que finalice el tiempo de espera, siempre que se hayan cumplido las condiciones de administración y que la naturaleza y la fecha del tratamiento se mencionen en el certificado o en el pasaporte que acompañen a esos animales.

<sup>38</sup> Están previstos en el inciso ii) de la letra a) del artículo 6 de la Directiva 96/22/CEE.

<sup>39</sup> Se contempla en la letra b) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 96/22/CEE.

<sup>40</sup> De conformidad con los requisitos que aquí se exponen.

<sup>41</sup> Se encuentran expuestos en el artículo 6 "Productos hormonales y sustancias  $\beta$ -agonistas" del Real Decreto 2178/2004.

### A los ganaderos les corresponde:

- Comercializar en el mercado intracomunitario sólo animales destinados a la reproducción, o animales reproductores al final de su vida fértil, que durante su ciclo de reproductores hayan sido objeto de uno de los tratamientos de las sustancias contempladas anteriormente con fines terapéuticos y/o zootécnicos.

- Comercializar en el mercado intracomunitario productos procedentes de animales a los que se les haya administrado sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias  $\beta$ -agonistas<sup>42</sup>, únicamente si los animales hubieran sido tratados con medicamentos veterinarios autorizados y se haya respetado el tiempo de espera necesario antes del sacrificio de los animales.

<sup>42</sup> Según el artículo 6 del Real Decreto 2178/2004.



## OBLIGACIONES DEL GANADERO

A continuación se enumeran las obligaciones que ganaderos deberán cumplir para no ver reducidas las ayudas directas procedentes de la PAC, en relación a la utilización de determinadas sustancias de efecto hormonal y tiroestático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado:

1. En relación a las siguientes sustancias, no administrar por ningún medio:
  - Tiroestáticos.
  - Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.
  - 17- $\beta$ -estradiol o sus derivados de tipo éster.
  - $\beta$ -agonistas.
2. Salvo con control oficial, no poseer en la explotación animales a los que se haya administrado las sustancias anteriormente nombradas. Asimismo, no poner en el mercado o sacrificar para el consumo humano animales de la explotación que contengan dichas sustancias o en los que se haya observado la presencia de las mismas<sup>43</sup>.
3. La carne de animales a los que se hayan administrado las sustancias anteriormente nombradas no se podrá poner en el mercado, ni transformar dicha carne.
4. En cuanto a la testosterona, progesterona y derivados, así como los medicamentos que contengan trembolona y sustancias  $\beta$ -agonistas, estas sustancias no podrán ser administradas por los ganaderos. Deberán ser administradas únicamente por un veterinario y siempre con fines terapéuticos.
5. Facilitar a la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, el registro expedido por el veterinario que ha aplicado el tratamiento.
6. Aquellos medicamentos veterinarios que contengan sustancias  $\beta$ -agonistas que puedan ser utilizadas a fin de inducir la tocólisis, no podrán estar en poder del ganadero.
7. Con sustancias  $\beta$ -agonistas, no realizar tratamientos terapéuticos de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.
8. Los medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (incluido el 17- $\beta$ -estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno, no podrán ser administrados por los propios ganaderos a los animales de la explotación. Estas sustancias deberán necesariamente ser administradas por un veterinario y siempre con fines zootécnicos.

<sup>43</sup> Excepto si se puede demostrar que dichos animales han sido correctamente tratados, según lo dispuesto en los artículos 4 o 5 de la Directiva 96/22/CEE.

### **Excepciones:**

- a) En el caso de la sincronización del ciclo estral y de la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se podrán realizar por el ganadero pero siempre bajo su responsabilidad.
- b) En el caso de la acuicultura, y siempre que se considere adecuado, se podrá tratar a los alevines durante los tres primeros meses con fines de inversión sexual mediante medicamentos veterinarios de efecto androgénicos autorizados.
9. Facilitar a la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, el registro expedido por el veterinario que ha aplicado el tratamiento.
10. A los animales de producción ni a los de reproducción al final de su vida útil durante el periodo de engorde de los mismos, no se les podrá administrar ningún tratamiento zootécnico.
11. En la explotación no se podrán tener medicamentos veterinarios que contengan 17- $\beta$ -estradiol y sus derivados de tipo éster.
12. Comercializar en el mercado intracomunitario sólo animales destinados a la reproducción, o animales reproductores al final de su vida fértil, que durante su ciclo de reproductores hayan sido objeto de uno de los tratamientos de las sustancias contempladas anteriormente con fines terapéuticos y/o zootécnicos.
13. Comercializar en el mercado intracomunitario productos procedentes de animales a los que se les haya administrado sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias  $\beta$ -agonistas<sup>44</sup>, únicamente si los animales hubieran sido tratados con medicamentos veterinarios autorizados y se haya respetado el tiempo de espera necesario antes del sacrificio de los animales.

<sup>44</sup> Según el artículo 6 del Real Decreto 2178/2004.