

N° 243

---

SÉNAT

DEUXIÈME SESSION ORDINAIRE DE 1983-1984

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 6 avril 1984.

RAPPORT

FAIT

*au nom de la Commission des Affaires économiques et du Plan (1) sur  
le projet de loi relatif à l'usage vétérinaire de substances anaboli-  
santes et à l'interdiction de diverses autres substances.*

Par M. Auguste CHUPIN,

Sénateur.

---

(1) Cette Commission est composée de : MM. Michel Chauty, *président* ; Jean Colin, Richard Pouille, Bernard Legrand, Pierre Noé, *vice-présidents* ; Francisque Collomb, Marcel Daunay, André Rouvière, Raymond Dumont, *secrétaires* ; MM. François Abadie, Bernard Barbier, Charles Beaupetit, Georges Berchet, Marcel Bony, Jean-Marie Bouloux, Amédée Bouquerel, Jacques Braconnier, Raymond Brun, Jean-Paul Chambriard, William Chervy, Auguste Chupin, Marcel Costes, Roland Courteau, Lucien Delmas, Bernard Desbrière, André Diligent, Gérard Ehlers, Henri Elby, Jean Faure, Philippe François, Alfred Gérin, Roland Grimaldi, Paul Guillaumot, Rémi Herment, Jean Huchon, Bernard-Charles Hugo (Ardèche), Bernard-Michel Hugo (Yvelines), Maurice Janetti, Pierre Jeambrun, Pierre Lacour, Robert Laucournet, Bernard Laurent, France Léchenault, Yves Le Cozannet, Charles-Edmond Lenglet, Maurice Lombard, Marcel Lucotte, Paul Malassagne, Guy Malé, René Martin, Paul Masson, Serge Mathieu, Louis Mercier, Mme Monique Midy, MM. Louis Minetti, Georges Mouly, Jacques Moutet, Lucien Neuwirth, Henri Olivier, Daniel Percheron, Jean Peyrafitte, Alain Pluchet, Claude Prouvoyeur, Jean Puech, Albert Ramassamy, Jean-Marie Rausch, René Regnault, Roger Rinchet, Josselin de Rohan, Jules Roujon, Michel Sordel, Michel Souplet, Fernand Tardy, René Travert, Jacques Valade, Frédéric Wirth, Charles Zwicker.

Voir le numéro :  
Séant : 37 (1983-1984).

## SOMMAIRE

	Pages
<b>PREMIÈRE PARTIE. — L'UTILISATION VÉTÉRINAIRE DES SUBSTANCES ANABOLISANTES</b> .....	5
<b>I. — Nature et modalités d'action des anabolisants</b> .....	5
1. Définition des substances anabolisantes .....	5
2. Les différents types d'anabolisants .....	5
3. Le mécanisme d'intervention des substances anabolisantes .....	6
4. Les effets des résidus des anabolisants .....	6
<b>II. — Les aspects économiques de l'utilisation des anabolisants dans l'élevage</b> .....	7
1. L'accroissement de la productivité de l'élevage bovin .....	7
2. Le marché des anabolisants .....	8
<b>DEUXIÈME PARTIE. — LA RÉGLEMENTATION DE L'UTILISATION DES SUBSTANCES ANABOLISANTES</b> .....	11
<b>I. — Les revirements de la législation française</b> .....	11
<b>II. — La réglementation communautaire</b> .....	12
<b>III. — Les modifications de la réglementation de l'usage des anabolisants proposées par le projet de loi</b> .....	14
1. Une définition des substances anabolisantes .....	14
2. L'assimilation des anabolisants à des médicaments .....	15
3. Le contrôle de l'utilisation des anabolisants .....	16
4. L'interdiction de certaines substances .....	17
5. Les dispositions transitoires .....	17
6. L'abrogation de la loi du 27 novembre 1976 interdisant l'usage des œstrogènes en médecine vétérinaire et l'adaptation des textes réglementaires .....	18
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	19
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	23
<b>ANNEXES</b> .....	27

**Mesdames, Messieurs,**

Le présent projet de loi conduit le législateur à s'efforcer de concilier deux finalités, la première est de nature sanitaire : il importe de réglementer l'utilisation de substances médicamenteuses dans l'élevage afin d'assurer la protection des consommateurs de produits animaux ; la seconde est d'ordre économique : il s'agit de permettre aux éleveurs d'utiliser les techniques de production les plus performantes afin de contribuer à l'accroissement de la productivité dans le secteur de l'élevage.

Concernant l'usage vétérinaire de substances anabolisantes, il semble que la législation de la plupart des pays développés ait alterné entre un laxisme dû à l'absence de toute réglementation et des mesures d'interdiction dont le caractère trop général ou indifférencié a engendré des utilisations frauduleuses et incontrôlées.

Le but du présent projet de loi est précisément de soumettre l'utilisation des produits anabolisants à l'application de la loi du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire afin de favoriser un renforcement de la sécurité des consommateurs tout en tenant compte de l'évolution des techniques mises en œuvre dans les productions animales.

On observera que ce texte a été précédé d'une expertise scientifique approfondie sur l'utilisation de ces substances et qu'il tend à conformer la législation française aux dispositions de la réglementation communautaire.

Avant d'examiner la législation en vigueur et les modifications susceptibles de lui être apportées par ce projet de loi, votre Commission vous propose une rapide étude des aspects sanitaires et économiques du recours aux anabolisants dans l'élevage.

## PREMIÈRE PARTIE

### L'UTILISATION VÉTÉRINAIRE DES SUBSTANCES ANABOLISANTES

#### I. — Nature et modalités d'action des anabolisants.

##### 1. — *Définition des substances anabolisantes.*

Les anabolisants sont des substances dont l'administration favorise la synthèse protéique, c'est-à-dire développe la production de viande.

Les expérimentations mises en œuvre depuis plusieurs décennies ont permis d'atteindre une parfaite connaissance et une grande maîtrise de ces produits dont l'efficacité n'est pas contestée au plan zootechnique. Les difficultés et les contestations suscitées par leur utilisation proviennent de l'éventuelle toxicité des résidus de ces substances présents dans les viandes des animaux traités au moyen de ces produits.

##### 2. — *Les différents types d'anabolisants (1).*

On distingue les anabolisants naturels ou endogènes et les anabolisants de synthèse ou exogènes :

— les anabolisants naturels sont des hormones stéroïdes : le Bêta Oestradiol, un oestrogène, la progestérone, un gestagène et la testostérone, un androgène. Ces substances sont normalement synthétisées par l'organisme de l'homme et des animaux dans leurs gonades, leurs corticosurrénales et le placenta chez les femelles en gestation ;

---

(1) Votre Commission s'est référée, pour cette présentation des anabolisants, aux travaux de toxicologie alimentaire du Professeur A.G. Rico de l'Ecole nationale vétérinaire de Toulouse.

— les anabolisants de synthèse ou exogènes regroupent principalement l'acétate de trembolone (T.B.A.), le zéranol et les stilbènes (D.E.S.) ; les deux premières substances sont métabolisées dans de bonnes conditions par l'organisme des animaux, en revanche les stilbènes le sont très peu par le foie et se retrouvent donc, à faibles doses mais actives par voie orale, dans les viandes des animaux auxquels ils ont été administrés.

### 3. — *Le mécanisme d'intervention des substances anabolisantes.*

Les anabolisants naturels et de synthèse agissent de la même façon sur l'organisme des animaux. L'effet anabolisant est provoqué par l'action hormonale des différents composés, ce dernier est déterminé par les récepteurs protéiques des cellules présents dans les tissus cibles. En conséquence, le mécanisme anabolisant suppose nécessairement la présence de molécules non ou peu transformées du fait de la spécificité de l'association hormone-récepteur. Cette caractéristique est essentielle quant à l'estimation des effets liés aux résidus des traitements anabolisants.

### 4. — *Les effets des résidus des anabolisants.*

La présence de résidus de substances anabolisantes dans les tissus des animaux peut provoquer deux types d'effets :

— des effets hormonaux dûs à l'action des molécules sur les récepteurs protéiques spécifiques des cellules des tissus cibles ; en réalité, les biotransformations subies par les molécules parentales provoquent généralement l'apparition de métabolites inactifs, par conséquent, les actions hormonales secondaires disparaissent avec la métabolisation des substances anabolisantes ;

— les effets cancérigènes : les effets cancérigènes des anabolisants et en particulier des oestrogènes ont fait l'objet de longs débats entre scientifiques. Les cancérologues considèrent que les oestrogènes ne peuvent à eux seuls déclencher le mécanisme de cancérisation. L'effet cancérigène des oestrogènes n'a pu être décelé qu'à des doses qui sont sans rapport avec les quantités de résidus présents dans les tissus des animaux traités : par exemple pour atteindre la plus faible dose cumulative de D.E.S. reconnue comme cancérigène, une femme devrait ingérer chaque jour pendant 100 ans 750 grammes de foie de veau (enquête épidémiologique réalisée aux Etats-Unis en 1975). Les conséquences toxiques des résidus d'anabolisants sont donc liées à la métabolisation de ces substances et aux niveaux de contamination. Si

ces deux facteurs sont maîtrisés, il apparaît que l'utilisation d'anabolisants dans l'élevage est sans danger pour la santé des consommateurs, seuls les stilbènes peu métabolisés présentant, à forte dose, certains risques.

Il importe de souligner que le comité pour les additifs alimentaires de l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.) et de l'Organisation des Nations-unies pour l'agriculture et contre la faim (F.A.O.), ainsi que la Food and Drugs Administration américaine ont réfuté les éventuels dangers hormonaux et cancérogènes des anabolisants.

Il s'agit donc de favoriser un emploi correct en termes de posologie, d'implantation, de délai d'attente avant abattage des animaux, de ces substances. Il y a lieu dès lors de substituer à une interdiction aveugle, génératrice d'emplois frauduleux ou incontrôlés, une réglementation de la mise en marché et de l'emploi de ces produits, ceux qui présentent un risque éventuel (stilbènes) étant interdits.

## II. — Les aspects économiques de l'utilisation des anabolisants dans l'élevage.

### 1. — L'accroissement de la productivité de l'élevage bovin.

En stimulant la synthèse protéique, les anabolisants favorisent l'augmentation du volume de viande des animaux traités et ce pour une même quantité d'aliments consommés.

Le tableau ci-après illustre les gains de poids et l'économie d'aliments du bétail consécutifs à l'emploi de substances anabolisantes. Il montre que, selon l'âge des animaux, le gain de poids dû à l'implantation d'anabolisants se situe entre 10 % et 15 %.

INCIDENCE ÉCONOMIQUE DE L'USAGE DES ANABOLISANTS  
PAR CATÉGORIE D'ANIMAUX.

	Poids vif abattage	Carcasse	Rendement	Augmentation Poids vif	Augmentation Poids carcasse	Economie en équivalent/céréale
Vaches de réforme (sur 70 jours).....	865 kg	450 kg	52 %	+ 16 kg	+ 8,5 kg	- 90 kg (1)
Génisses (sur 70 jours).....	727 kg	400 kg	55 %	+ 32 kg	+ 17,6 kg	- 147 kg (1)
Veaux (sur 45 jours).....	183 kg	110 kg	60 %	+ 13 kg	+ 13 kg	- 2 kg (2)
Taurillons (sur 70 jours)....	1 070 kg	610 kg	57 %	+ 12 kg	+ 9 kg	- 50 kg (3)
Boeufs (sur 70 jours).....	1 105 kg	630 kg	57 %	+ 28 kg	+ 17 kg	- 60 kg (3)
(1) grain humide      (2) poudre de lait      (3) grain sec						
Réf. Vaches de réforme :	Heitzamm R.J., Chan K.H., Brit. Vet. J. 1974, 130, 532-537.					
Génisses :	Béranger C., Malterre C., C.R. Soc. Biol. - Clermont-Ferrand, 1968 162, 1157, 1164. Roussel Uclaf 1982 - rapports internes.					
Veaux :	Institut Technique d'Etudes Bovines 1979.					
Taurillons :	Département Technique Distrivet - rapport interne 1982.					
Boeufs :						

Pour apprécier l'impact économique global de l'utilisation des anabolisants, il convient de rappeler la composition du cheptel français. Les abattages de bovins s'établissent comme suit :

- veaux : 3 500 000
- vaches de réforme : 2 000 000
- taurillons : 1 200 000
- bœufs : 800 000
- génisses : 600 000

Sur cette population animale, 85 % des veaux et 50 % des autres catégories d'animaux sont implantés (à titre de comparaison, 90 % des bovins abattus aux Etats-Unis ont fait l'objet d'implantation d'anabolisants).

Si l'on applique à cette population implantée les coefficients de gain de poids présentés dans le tableau ci-contre, le poids vif total gagné, du fait de l'utilisation des anabolisants, est de :

- 53 550 tonnes pour les veaux,
- 16 000 tonnes pour les vaches de réforme,
- 11 200 tonnes pour les bœufs,
- 9 600 tonnes pour les génisses,
- 7 200 tonnes pour les taurillons,

soit au total 97 550 tonnes équivalentes à environ 55 000 tonnes de viande (rendement moyen par carcasse : 55 %).

Exprimé en valeur, ce gain de poids correspond à 840 millions de francs de viande de veau et 500 millions de francs de viande des autres bovins.

Outre le gain de poids, il importe de souligner, contrairement à certaines idées reçues, que l'utilisation d'anabolisants favorise une amélioration de la qualité (moins de graisse, plus de viande) et de la conformation des bovins implantés.

## 2. — *Le marché des anabolisants.*

En France, l'essentiel de la production de substances anabolisantes est réalisé par la société Roussel U.C.L.A.F. En 1983, le chiffre d'affaires de cette fabrication a atteint 119 millions de francs dont

25 millions de francs à l'exportation. Les estimations effectuées pour les années 1988-1990 permettent d'envisager un chiffre d'affaires de 500 millions de francs, 400 millions de francs étant escomptés à l'exportation.

Les enjeux économiques d'une rationalisation de la réglementation de l'utilisation des substances anabolisantes sont donc significatifs pour l'industrie pharmaceutique française. Il est en effet bien clair que les entreprises nationales concernées ne pourront s'attaquer à la conquête de marchés extérieurs dans des conditions optimales que dans la mesure où leurs produits seront agréés par les autorités françaises.

## DEUXIÈME PARTIE

### LA RÉGLEMENTATION DE L'UTILISATION DES SUBSTANCES ANABOLISANTES

#### I. — Les revirements de la législation française.

L'évolution de la réglementation, en France, de l'utilisation vétérinaire des anabolisants paraît traduire la recherche hésitante d'un compromis fluctuant entre plusieurs séries de considérations :

— le recours à la réglementation sanitaire dans des buts protectionnistes,

— le souci de répondre à l'attente des organisations de consommateurs, quand bien même celles-ci développaient des campagnes largement dénuées de fondement scientifique sérieux,

— l'impossibilité d'ignorer l'évolution des techniques de l'élevage,

— la volonté d'appréhender en termes sanitaires et économiques et dans des conditions dépassionnées le problème du recours aux anabolisants dans l'élevage.

La difficulté de parvenir à concilier des finalités aussi éloignées les unes des autres explique les revirements de la réglementation française — comme celle, d'ailleurs, des autres pays européens.

— En 1959, un décret interdit l'usage des oestrogènes, des anti-moniaux, des arsenicaux aux fins d'engraissement ;

— Deux ans plus tard, en 1961, l'Italie, la Hollande, la Belgique et le Luxembourg interdisent l'utilisation des hormones pour l'engraissement des animaux d'élevage ; l'Allemagne et la France maintiennent l'autorisation de ces substances lorsqu'elles sont destinées à porter remède à la tension nerveuse des animaux (« antistress ») ;

— En 1971, les pouvoirs publics français interdisent l'usage des oestrogènes hors des traitements thérapeutiques ; une dérogation est consentie en 1973 à un produit : l'oestradiol ;

— La loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 (dite « loi Ceyrac », du nom de son rapporteur à l'Assemblée nationale) interdit, d'une manière générale, l'usage des oestrogènes en médecine vétérinaire, sauf lorsque ces substances sont administrées à des femelles adultes en vue de maîtriser leur cycle oestral ;

— La campagne de dénigrement de la viande de veau en septembre 1980 conduit à un renforcement du contrôle de l'application de la législation en vigueur et favorise une accélération des travaux de la Communauté en vue de parvenir à une réglementation cohérente.

## II. — La réglementation communautaire.

La définition d'une réglementation de l'utilisation des anabolisants commune à l'ensemble des pays de la C.E.E. s'imposait, aussi bien pour assurer une protection satisfaisante des consommateurs que pour éviter les distorsions de concurrence provoquées par des réglementations nationales disparates.

Tel a été l'objet de la directive du Conseil des Communautés du 31 juillet 1981 relative à « l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyrostatique. » (1) (2)

Comme l'indique son intitulé, cette directive a prescrit l'interdiction de l'administration aux animaux d'élevage des substances à effet thyrostatique, des produits à effet oestrogène, androgène ou gestagène, des stilbènes et l'interdiction de l'abattage, de la mise en marché et de la transformation des animaux ayant subi de tels traitements.

L'administration de substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène agréées est autorisée en vue de synchroniser le cycle oestral, d'interrompre une gestation, d'améliorer la fertilité ou de préparer des donneurs et des receveuses à l'implantation d'embryons.

Considérant que l'utilisation des principaux anabolisants « doit encore faire l'objet d'études approfondies sur leur innocuité ou leur nocivité », les instances communautaires ont différé la définition d'une réglementation concernant l'administration d'oestradiol, de progestérone, de testostérone, de trembolone et de zéranol. Dans

---

(1) Les substances thyrostatiques sont les produits qui agissent sur le fonctionnement de la thyroïde.

(2) Cf, en annexe II, le texte de la directive n° 61-602.

l'attente d'une décision que le Conseil devrait prendre « le plus tôt possible », la directive du 31 juillet 1981 s'en remet à l'application des réglementations nationales en vigueur et des conventions conclues entre les Etats membres, étant précisé que durant cette période transitoire ceux-ci ne peuvent autoriser l'utilisation de nouvelles substances. La directive prescrit en outre aux Etats membres la mise en œuvre d'un contrôle des viandes des animaux d'élevage.

En résumé, la directive du Conseil de 1981 a en quelque sorte consolidé les réglementations nationales dans l'attente de prescriptions communautaires plus précises concernant les anabolisants, les substances oestrogènes étant autorisées pour la synchronisation du cycle oestral, cependant que les stilbènes et les thyrostatiques sont interdits.

Afin de mieux apprécier la conformité du présent projet de loi à la réglementation communautaire, votre Commission a estimé utile de reproduire les conclusions présentées, en mai 1981, par M. Marcel Daunay au nom de la Délégation parlementaire du Sénat pour les Communautés européennes sur la proposition de règlement relatif au contrôle de l'utilisation des substances à action hormonale.

### **La délégation**

— tient tout d'abord à rappeler que la garantie de qualité des produits de l'élevage ne peut résulter que de la mise en œuvre d'une réglementation et de mesures de contrôle harmonisées au niveau communautaire, et que des mesures uniquement nationales conduisent à pénaliser les producteurs sans pour autant assurer la protection des consommateurs ;

— souligne que le Conseil des ministres de l'agriculture a pris position le 30 septembre 1980 en faveur d'une harmonisation au plus haut niveau de la réglementation de l'usage des substances anabolisantes dans l'élevage ;

— s'inquiète des délais d'adoption d'une réglementation communautaire dont elle a relevé, dans les conclusions qu'elle a adoptées le 11 décembre 1980, le caractère d'urgence et l'intérêt aussi bien pour les producteurs que pour les consommateurs ;

— souhaite vivement, en conséquence, être tenue informée par le Gouvernement de l'état des négociations et de la position française vis-à-vis des propositions de la Commission.

**Sur la proposition de règlement établissant les conditions de contrôle de la détention, de la distribution et de l'utilisation chez les animaux de certaines substances à action hormonale,**

**la délégation,**

— relève que les mesures proposées semblent devoir permettre de contrôler la mise sur le marché et l'utilisation des substances visées ;

— insiste néanmoins sur le fait que l'efficacité de réglementations sectorielles analogues à celle qui est proposée suppose l'harmonisation des législations et des réglementations relatives à la pharmacie vétérinaire.

**Sur la proposition de règlement concernant le contrôle et l'examen des animaux et des viandes afin de mettre en évidence la présence de résidus de certaines substances,**

**la délégation,**

— relève que la proposition ne traite pas de l'harmonisation des techniques d'analyses et ne définit pas non plus la nature des résidus dont la présence sera effectivement contrôlée ;

— s'interroge sur la fiabilité du système de contrôle par sondage proposé et sur les conditions dans lesquelles les contrôles dans les exploitations pourront être substitués aux contrôles dans les abattoirs ;

\*  
\* \*

### **III. — Les modifications de la réglementation de l'usage des anabolisants proposées par le projet de loi.**

Ainsi qu'on l'indiquait dans l'introduction du présent rapport, le projet de loi soumis à l'examen du Sénat tend à normaliser la réglementation de l'usage vétérinaire des substances anabolisantes.

A cet effet, il comporte un dispositif qui s'articule en six points :

#### **1. — Une définition des substances anabolisantes.**

Dans son dernier alinéa, l'article 2 du texte fournit une définition des substances anabolisantes qui sont des substances dont l'administration a pour effet de stimuler la biosynthèse protéique, c'est-à-dire la production de viande.

## 2. — *L'assimilation des anabolisants à des médicaments.*

Au travers d'une formulation négative, l'article 2 du projet de loi assimile les substances anabolisantes à des médicaments, au sens du Code de la santé publique et de la loi du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire.

Le premier alinéa de cet article interdit en effet l'administration des substances anabolisantes aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, « sauf lorsque ces substances entrent dans la composition de médicaments » qui satisfont aux conditions prévues aux articles L. 617-1 et L. 617-2 du Code de la santé publique.

De fait, les anabolisants répondent aux caractéristiques, fixées par l'article 511 du Code de la santé publique qui définit comme médicament : « ... toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. »

En effet, si les anabolisants ne comportent pas de propriétés curatives ou préventives, ils modifient le déroulement des fonctions organiques des animaux puisqu'ils agissent sur le métabolisme de la croissance.

La qualification juridique de médicaments attribuée aux anabolisants a pour effet de soumettre leur commercialisation à une autorisation préalable de mise sur le marché (A.M.M.) dont la procédure est fixée par l'article L. 617-1 du Code de la santé publique et par les textes réglementaires pris pour son application.

Il importe de souligner que l'autorisation de mise sur le marché est délivrée après examen, par les services administratifs compétents, d'un dossier retraçant les résultats de trois expertises :

— une expertise analytique permettant de déterminer les caractéristiques qualitatives et quantitatives du produit et leur conformité à la législation sanitaire ;

— une expertise pharmacotoxicologique permettant de préciser les actions du produit sur l'organisme, son métabolisme et la nature des résidus, leur persistance dans l'organisme des animaux, leur toxicité éventuelle pour les consommateurs de viandes ou des produits de ces animaux et le seuil de tolérance ;

— une expertise clinique destinée à vérifier l'action des substances et leur efficacité sur les animaux traités dans des conditions normales d'élevage.

Cette triple expertise présente toutes garanties pour la santé humaine du fait, notamment du caractère très approfondi des études toxicologiques qui portent sur le produit lui-même et sur ses résidus et qui envisagent le cas d'administration répétée des substances analysées.

Dès lors que les anabolisants sont soumis aux dispositions du Code de la santé publique relatives aux médicaments, il s'ensuit qu'ils ne peuvent être administrés que par un vétérinaire. Une exception est toutefois introduite, concernant cette obligation, pour ce qui concerne l'utilisation d'oestrogène destinée à la synchronisation du cycle oestral ou à la préparation à l'implantation d'embryons. On observera que cette dérogation au principe de l'intervention effective d'un vétérinaire est conforme à la réglementation communautaire.

S'agissant de la conformité du projet de loi avec la directive du Conseil des Communautés du 31 juillet 1981, on se doit de mentionner un risque de discordance. Le dernier alinéa de l'article 5 de la directive précitée dispose en effet que dans l'attente d'une réglementation communautaire de portée générale sur l'usage des anabolisants, les Etats membres ne peuvent autoriser l'utilisation de nouvelles substances. Or, les dispositions du projet de loi rendent parfaitement possible l'agrément de nouveaux produits dès lors que ceux-ci auront satisfait aux formalités d'autorisation de mise sur le marché.

Cette observation conduit à préconiser l'établissement rapide d'une réglementation communautaire de portée générale en vue de pallier le caractère limité et temporaire de la directive de 1981.

### 3. — *Le contrôle de l'utilisation des anabolisants.*

En application des dispositions du présent projet de loi, le gouvernement prévoit de fixer, par voie réglementaire, les modalités de contrôle de l'utilisation des substances anabolisantes et d'identification des animaux implantés.

Ce dispositif de contrôle comporterait d'une part la délivrance par le vétérinaire d'un certificat de traitement indiquant la nature des substances utilisées, la date de l'implantation et le délai d'attente avant abattage, le nombre des animaux traités et les références de l'exploitation.

Chaque animal implanté serait d'autre part identifié au moyen d'une boucle fixée à l'oreille et comportant le numéro du cheptel, le numéro d'ordre du veau, la date d'implantation, l'identité du vétérinaire traitant.

Ces mesures permettront d'assurer un suivi des animaux jusqu'à l'abattage qui constitue le point de passage obligé des animaux. A ce stade, des contrôles par sondage seront effectués sur l'urine des animaux afin de déterminer la nature des produits utilisés et le dosage de leurs résidus ; la production des certificats de traitement sera requise. Tout animal non identifié fera l'objet d'un prélèvement, entraînera une demande du service vétérinaire de fourniture de l'éventuel certificat de traitement ; en cas de non présentation de ce document, les carcasses seront consignées jusqu'à la communication des résultats de l'analyse du prélèvement. (1).

Ce dispositif paraît de nature à permettre une distinction entre les deux circuits de production de viande de boucherie : animaux traités et animaux non implantés (veaux de batterie, veaux sous la mère, veaux sous label) et une répression des utilisations frauduleuses des substances anabolisantes.

S'agissant de la répression des infractions, le projet de loi prévoit des amendes de 2 000 F à 30 000 F et de 4 000 F à 60 000 F en cas de récidive ainsi que des peines d'emprisonnement de dix jours à six mois.

#### 4. — *L'interdiction de certaines substances.*

L'administration, la mise en marché et la détention en vue de leur administration même dans un but thérapeutique de stibènes ou de leurs dérivés et de substances à effet thyrostatique sont interdits (article 1<sup>er</sup>).

Cette disposition inspirée par les craintes d'éventuels effets cancérogènes de ces substances est conforme à l'article 3 de la directive communautaire.

#### 5. — *Les dispositions transitoires.*

Le dernier alinéa de l'article L. 617-17 du Code de la santé publique (loi du 29 mai 1975 relative à la pharmacie vétérinaire) avait maintenu l'autorisation de vendre des médicaments vétérinaires déjà commercialisés jusqu'à ce que les services administratifs compétents aient statué sur la demande d'autorisation de mise sur le marché. Cette disposition s'applique aux anabolisants qui étaient en vente légale avant la publication de la loi du 29 mai 1975. Ces produits continuent du reste à être en vente puisqu'il n'a jamais été statué sur les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché.

(1) Le gouvernement prévoit de porter de 700 000 F à 5 millions de francs le montant des crédits affectés à ces contrôles.

L'article 3 du projet de loi prévoit l'abrogation de ces dispositions pour les substances anabolisantes. L'adoption sans modification de cet article conduirait à interdire, dès la publication de la loi, des anabolisants autorisés et d'utilisation très répandue. Il convient donc d'aménager une période transitoire pour l'application de cet article afin que les produits concernés puissent subir la procédure d'A.M.M. Votre Commission vous proposera un amendement à cet effet.

**6. — *L'abrogation de la loi du 27 novembre 1976 interdisant l'usage des oestrogènes en médecine vétérinaire et l'adaptation des textes réglementaires.***

Dès lors que l'autorisation de l'emploi et de la vente des anabolisants est soumise aux dispositions communes aux médicaments : la procédure d'A.M.M. conformément aux dispositions de l'article L. 617-1 du Code de la santé publique, il n'y a plus lieu de maintenir une interdiction générale de l'usage des oestrogènes. A cet effet, l'article 6 du projet de loi prévoit l'abrogation de la loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 qui interdit l'usage vétérinaire des oestrogènes.

Cette abrogation paraît d'autant plus souhaitable que ce texte excessivement rigoureux avait entraîné un développement de l'utilisation frauduleuse de substances prohibées ou de produits aux propriétés incertaines.

Il appartiendra en outre au Gouvernement d'adapter, conformément aux dispositions du présent texte et à la réglementation européenne, des décrets et arrêtés antérieurs à la loi du 27 novembre 1976 et qui demeurent en vigueur. Il s'agit des textes suivants :

— le décret n° 65-692 du 13 août 1965 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes, et interdisant la vente des substances à action oestrogène destinées à être incorporées aux aliments des animaux ;

— le décret n° 69-573 du 6 juin 1969 qui fixe les conditions de détention et de cession de ces substances ;

— l'arrêté du 27 mars 1973 excluant de l'alimentation humaine les denrées d'origine animale contenant des résidus de D.E.S. (diethylstilbestrol) ;

— le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 donnant pouvoir aux ministres de la santé et de l'agriculture d'interdire, par arrêté conjoint, la vente et la détention des substances chimiques pouvant présenter un danger pour la santé publique.

## EXAMEN DES ARTICLES

### Article premier

#### **L'interdiction de l'utilisation des stilbènes et des substances à action thyrostatique.**

Compte tenu des risques éventuels que comporte pour les consommateurs l'utilisation des stilbènes et des produits à effet thyrostatique, l'article premier du projet de loi prévoit l'interdiction de l'administration, de la mise sur le marché et de la détention en vue de leur administration, même dans un but thérapeutique, de ces substances, de leurs dérivés, sels ou esters.

Cette disposition s'appuie sur les recherches toxicologiques effectuées récemment qui ont permis d'identifier les risques occasionnés par l'administration de ces substances aux animaux d'élevage.

La directive communautaire du 31 juillet 1981 a, du reste, prévu l'interdiction de l'usage de ces produits.

Votre commission vous propose un **amendement** tendant à prévoir le retrait de la consommation humaine des viandes dont les contrôles révéleraient la présence de ces produits prohibés ou de leurs résidus.

Elle vous invite à voter cet article ainsi amendé.

### Art. 2

#### **Définition des substances anabolisantes. Assimilation de ces substances à des médicaments. Conditions d'administration des anabolisants.**

L'article 2 du projet de loi constitue la disposition fondamentale du texte soumis à notre Assemblée. Il comporte trois éléments :

— une définition des substances anabolisantes — curieusement introduite au dernier alinéa — qui sont des substances dont l'administration a pour effet de stimuler la biosynthèse protéique, c'est-à-dire de favoriser la production de viande ;

— la classification des anabolisants parmi les médicaments, classification effectuée de manière indirecte, puisque le texte du premier

alinéa prévoit l'interdiction de l'administration de substances anabolisantes d'origine chimique ou biologique aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, « sauf lorsque ces substances entrent dans la composition de médicaments qui satisfont aux conditions prévues aux articles L. 617-1 et L. 617-2 du Code de la santé publique ». (Ces articles du Code de la santé publique fixent les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, autorisation sans laquelle aucun médicament vétérinaire ou prémélange ne peut être vendu au public). Cette interdiction conditionnelle conduit, en pratique, à assimiler les substances anabolisantes vétérinaires et, de ce fait, à soumettre leur mise sur le marché aux mêmes formalités que les médicaments vétérinaires ;

— le second alinéa de l'article fixe les conditions d'utilisation des anabolisants : ceux-ci ne peuvent être administrés que par un vétérinaire, sauf lorsqu'ils sont utilisés en vue de la maîtrise du cycle oestral des femelles ou de l'implantation d'embryons.

Dans les développements précédents du présent rapport, votre Commission avait approuvé le principe d'assimiler les anabolisants à des médicaments vétérinaires, en raison des précautions qui entourent leur autorisation de mise en marché ; elle avait également admis la nécessité de conférer aux vétérinaires la responsabilité de l'utilisation de ces substances.

Votre Commission vous propose toutefois un **amendement** à caractère rédactionnel destiné à préciser les dispositions de cet article, amendement qui ne remet pas en cause l'esprit de ces dispositions.

Sous réserve de l'adoption de cet amendement, votre Commission vous propose de **voter** cet article.

### Art. 3

#### **Suspension de l'autorisation de mise en marché des anabolisants actuellement commercialisés.**

Le dernier alinéa de l'article L. 617-17 du Code de la santé publique prévoit que les médicaments vétérinaires mis en vente antérieurement à la publication de la loi du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire demeurent autorisés jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande d'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.), celle-ci ayant dû être déposée dans un délai d'un an à compter de la publication du décret fixant les conditions de délivrance de l'A.M.M.

L'application de cette disposition conduirait à suspendre, dès la publication de la loi, l'autorisation des substances anabolisantes actuellement mises en vente dans des conditions légales.

Votre Commission considère qu'une telle mesure ne manquerait pas d'occasionner une rupture d'approvisionnement des exploitations en substances utilisées actuellement en toute légalité par les éleveurs. Elle observe en outre que cette disposition peu réaliste ne manquerait pas d'entraîner une utilisation frauduleuse de produits non autorisés. Aussi elle vous propose un **amendement** en vue de prévoir un délai de six mois pour l'application des dispositions de cet article, délai qui permettra aux services administratifs compétents d'instruire les demandes d'A.M.M. présentées par les laboratoires pharmaceutiques.

Compte tenu de cet amendement, votre Commission vous invite à **voter** cet article ainsi modifié.

#### Art. 4

##### **La majoration de la taxe de protection sanitaire applicable à la viande de veau.**

Il est proposé, dans cet article, de porter à 0,43 % du prix au kilogramme pour les veaux et les autres bovins d'un poids inférieur à 220 kg le taux de la taxe de protection sanitaire et d'organisation des marchés des viandes instituée par la loi n° 77-646 du 24 juin 1977 (le taux uniforme actuellement en vigueur est de 0,37 % pour les gros bovins et pour les veaux).

Votre Commission vous propose de **voter** cet article **sans modification**.

#### Art. 5

##### **La répression des infractions.**

Les infractions aux dispositions de la présente loi, c'est-à-dire l'usage frauduleux d'anabolisants, seront punies d'une amende de 2 000 F à 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 F à 60 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Votre Commission observe que le meilleur instrument permettant d'assurer le respect de la législation relative à l'utilisation des anaboli-

sants est l'intervention de contrôles réguliers des services administratifs compétents. Les formalités prévues par les projets de textes réglementaires semblent de nature à faciliter de tels contrôles.

Compte tenu de cette observation et sous réserve des précisions qui pourront être apportées par le Gouvernement concernant l'organisation de ces contrôles, votre commission vous propose de voter cet article sans modification.

## Art. 6

### **L'abrogation de la loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 interdisant l'usage des oestrogènes en médecine vétérinaire.**

Dès lors que les substances anabolisantes reçoivent la qualification de médicaments vétérinaires et sont soumises aux règles d'autorisation de mise en marché prévues pour de tels médicaments par le Code de la santé publique, l'interdiction de portée générale de l'utilisation des oestrogènes, prévue par la loi du 27 novembre 1976, devient sans objet. Les oestrogènes, comme les autres anabolisants, ne pourront être mis en vente et utilisés s'ils n'ont obtenus l'A.M.M. dans les conditions fixées par les articles L. 617-1 et L. 617-2 du Code de la santé publique.

Cette disposition lui paraissant s'inscrire parfaitement dans la logique du projet de loi, notamment de son article 2, votre Commission vous convie à voter cet article sans modification.

\*  
\* \*

La Commission des Affaires économiques et du Plan, présidée par M. Michel Chauty, Président, a examiné, lors de sa réunion du mercredi 4 avril 1984, le présent projet de loi sur le rapport de M. Auguste Chupin, qu'elle a adopté à l'unanimité.

\*  
\* \*

En conséquence, votre Commission vous demande de voter ce projet de loi, modifié par les amendements qu'elle vous soumet.

## TABLEAU COMPARATIF

### Texte en vigueur

### Texte du projet de loi

### Propositions de la commission

**PROJET DE LOI  
relatif à l'usage vétérinaire  
de substances anabolisantes  
et à l'interdiction  
de diverses autres substances.**

**Article premier.**

Il est interdit d'administrer, de mettre sur le marché et de détenir en vue d'administrer, même dans un but thérapeutique, aux animaux de toute espèce des produits contenant des stilbènes, leurs dérivés, sels ou esters, ainsi que des substances à action thyrostatique.

**Art. 2.**

Il est interdit d'administrer des substances *chimiques ou biologiques* anabolisantes aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, sauf lorsque ces substances entrent dans la composition de médicaments qui satisfont aux conditions prévues aux articles L. 617-1 et L. 617-2 du Code de la Santé publique.

Sauf en ce qui concerne la synchronisation du cycle œstral ainsi que la préparation à l'implantation d'embryons, ces médicaments ne peuvent être administrés que par un vétérinaire.

Présentent le caractère de substances anabolisantes au sens de la présente loi, les substances dont l'administration a pour effet de stimuler la biosynthèse protéique.

**Art. 3.**

La disposition du second alinéa de l'article L. 617-17 du Code de la Santé

Titre sans modification.

**Article premier.**

Il est interdit d'administrer...

... à action thyrostatique. *Les denrées animales ou d'origine animale destinées à l'alimentation humaine contenant ces substances ou leurs résidus sont retirés de la consommation humaine.*

**Art. 2.**

Il est interdit d'administrer des substances anabolisantes aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

*Sont dites* substances anabolisantes au sens de la présente loi, les substances dont l'administration a pour effet de stimuler la biosynthèse protéique. *Toutefois, ces substances peuvent entrer dans la composition de médicaments satisfaisant aux conditions prévues aux articles L. 617-1 et L. 617-2 du Code de la Santé publique. Ces médicaments ne peuvent être administrés que par un vétérinaire, sauf lorsqu'ils sont utilisés pour la synchronisation du cycle œstral ou pour la préparation à l'implantation d'embryons.*

**Art. 3.**

La disposition du second alinéa...

Texte en vigueur

Loi 77-646 du 14/6/1977

Art. 2.

Le tarif de la taxe est fixé par kilogramme de viande net, pour une année civile, à partir des prix directeurs définis ci-dessous, en vigueur au 15 novembre de l'année précédente.

Par espèce, le taux à prendre est égal :

— pour les gros bovins *et les veaux*, à 0,37 % du prix au kilogramme net des gros bovins obtenu en affectant le prix d'orientation communautaire de campagne, exprimé en kilogramme vif, d'un coefficient de rendement à l'abattage de 54 % ;

— pour les espèces chevaline, asine et leurs croisements, à 0,25 % du prix au kilogramme net des gros bovins défini ci-dessus ;

— pour les ovins, à 0,21 % du prix de base communautaire de la viande ovine, et pour les caprins à 0,18 % de ce même prix ;

— pour les porcins, à 0,54 % du prix de base communautaire ;

— pour les volailles, à 0,14 % du prix obtenu en faisant la somme du prix d'écluse communautaire et du prélèvement pour le poulet éviscéré avec abats.

Texte du projet de loi

publique cesse de s'appliquer aux médicaments contenant des substances anabolisantes à compter de la promulgation de la présente loi.

Art. 4.

Le second alinéa de l'article 2 de la loi n° 77-646 du 24 juin 1977 modifiée est modifié ainsi qu'il suit :

« Par espèce, le taux à prendre est égal :

— pour les gros bovins, à 0,37 % du prix au kilogramme net des gros bovins obtenu en affectant le prix d'orientation communautaire de campagne, exprimé en kilogramme vif, d'un coefficient de rendement à l'abattage de 54 % ;

— pour les veaux et autres bovins d'un poids vif inférieur à 220 kilogrammes, à 0,43 % du prix au kilogramme net des gros bovins tel qu'il est défini ci-dessus. »

(Le reste sans changement.)

Art. 5.

Les infractions aux dispositions des articles 1<sup>er</sup> et 2 de la présente loi sont punies d'une amende de 2 000 F à 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 F à 60 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Propositions de la commission

... anabolisantes dans un délai de six mois à compter de la publication de la...

Art. 4.

Sans modification.

Art. 5.

Sans modification.

**Texte en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

*Loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 interdisant l'usage des œstrogènes en médecine vétérinaire*

*Art. 1<sup>er</sup>. — Il est interdit d'administrer des substances à action œstrogène aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, sauf lorsque lesdits produits sont administrés à des femelles adultes, afin d'assurer la maîtrise de leur cycle œstral, dans les conditions prévues aux articles L. 611, L. 612, L. 613 et L. 617-6 du code de la santé publique.*

*Art. 2. — Les denrées animales ou d'origine animale destinées à l'alimentation humaine ne doivent pas contenir de substances à action œstrogène à des teneurs supérieures à celles fixées par arrêté conjoint du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé tenant compte des taux physiologiques normaux.*

*Art. 3. — Toute denrée animale ou d'origine animale contenant des substances à action œstrogène de structure stéroïdique ou non, décelées à des teneurs supérieures ou égales à celles fixées par les arrêtés prévus à l'article 2 ci-dessus, est retirée de la consommation humaine.*

*Art. 4. — Les infractions aux dispositions de la présente loi sont punies d'une amende de 2 000 à 20 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 à 40 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois, ou de l'une de ces deux peines seulement.*

*Art. 6.*

*La loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 est abrogée.*

*Art. 6.*

Sans modification.

## ANNEXES

### ANNEXE 1

#### CONDITIONS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Articles L. 617-1 et L. 617-2 du Code de la Santé publique (loi n° 75-409 du 29 mai 1975).

**Art. L. 617-1.** Aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Aucun prémélange ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus.

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.

**Art. L. 617-2.** L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

1° Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son effet thérapeutique, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

2° Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.

Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

ANNEXE 2

**DIRECTIVE DU CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
DU 31 JUILLET 1981  
CONCERNANT L'INTERDICTION DE CERTAINES SUBSTANCES  
A EFFET HORMONAL ET DES SUBSTANCES A EFFET THYRÉOSTATIQUE**

(81/602/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES.

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que, en raison des résidus qu'elles laissent dans la viande, certaines substances à effet thyrostatique et à effet œstrogène, androgène ou gestagène peuvent être dangereuses pour les consommateurs et qu'elles peuvent également affecter la qualité de la viande ;

considérant que, dans l'intérêt des consommateurs, il convient, d'une part, d'interdire l'administration à tous les animaux et la mise sur le marché, à cette fin, des stilbènes et des thyrostatiques et, d'autre part, de réglementer l'utilisation des autres substances ;

considérant que, en particulier, si l'utilisation de certaines substances peut être autorisée dans un but thérapeutique, elle doit cependant être contrôlée ;

considérant, par ailleurs, que l'utilisation d'œstradiol 17/β, de progesterone, de testosterone, de trenbolone et de zeranol doit encore faire l'objet d'études approfondies sur leur innocuité ou leur novicité ; que, dans l'attente d'une décision à leur égard, il convient de maintenir, à titre conservatoire, les mesures concernant ces substances, dans le respect des dispositions générales du traité ;

considérant qu'il convient d'assurer le contrôle efficace de l'application des dispositions découlant de la présente directive,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

*Article premier*

1. Les définitions des viandes et produits à base de viande figurant dans les directives 64/433/CEE (4), 71/118/CEE (5) et 77/99/CEE (6), sont applicables aux fins de la présente directive.

(1) JO n° C 305 du 22.11.1980, p. 2.

(2) JO n° C 50 du 9.3.1981, p. 87.

(3) JO n° C 138 du 9.6.1981, p. 29.

(4) JO n° 121 du 29.7.1964, p. 2012/2764.

(5) JO n° L 55 du 8.3.1971, p. 23.

(6) JO n° L 26 du 31.1.1977, p. 85.

2. En outre, on entend par :

- animaux d'exploitation : les animaux domestiques des espèces bovine, porcine, ovine et caprine et les solipèdes et volailles domestiques, ainsi que les animaux sauvages des espèces précitées et les ruminants sauvages, dans la mesure où ils ont été élevés dans une exploitation,
- traitement thérapeutique : l'administration à un animal d'exploitation, d'une des substances visées à l'article 4 paragraphe 1, en vue de traiter un état pathologique constaté après examen par un vétérinaire.

#### *Article 2*

Les États membres veillent à ce que, sous réserve des articles 4 et 5, soient interdites :

- a) l'administration à un animal d'exploitation, par quelque moyen que ce soit, de substances à effet thyrostatique et de substances à effet œstrogène, androgène ou gestagène ;
- b) la mise sur le marché ou l'abattage des animaux d'exploitation auxquels les substances précitées ont été administrées ;
- c) la mise sur le marché des viandes des animaux d'exploitation visés sous b) ;
- d) la transformation des viandes visées sous c) et la mise sur le marché des produits à base de viande qui auraient été élaborés à partir ou avec de telles viandes.

#### *Article 3*

Les États membres interdisent, à compter de la date visée à l'article 9 sous a), la mise sur le marché de stilbènes, de dérivés de stilbènes, de leurs sels et esters, ainsi que les thyrostatiques, en vue de leur administration aux animaux de toute espèce.

#### *Article 4*

1. Par dérogation à l'article 2, les États membres peuvent autoriser l'administration à des animaux d'exploitation de substances à effet œstrogène, androgène ou gestagène conformément aux directives concernant les médicaments vétérinaires, autres que les substances visées à l'article 3, en vue du traitement thérapeutique ainsi que de la synchronisation du cycle œstral, de l'interruption d'une gestation non souhaitée, de l'amélioration de la fertilité et de la préparation des donneurs et des receveuses à l'implantation d'embryons.

2. L'administration visée au paragraphe 1 doit être effectuée par un vétérinaire. Toutefois, les États membres peuvent permettre que la synchronisation du cycle œstral ainsi que la préparation des donneurs et des receveuses à l'implantation d'embryons ne soient pas effectuées par le vétérinaire mais sous sa responsabilité directe.

#### *Article 5*

Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, prend le plus tôt possible une décision concernant l'administration aux animaux d'exploitation d'œstradiol 17/B, de progesterone, de testosterone, de trenbolone et de zeranol, aux fins d'engraissement.

Jusqu'à ce que ladite décision soit prise, les réglementations nationales en vigueur, ainsi que les arrangements conclus par les États membres relatifs à ces substances, demeurent applicables, dans le respect des dispositions générales du traité et ce, sans préjudice d'initiatives prises selon une procédure communautaire en vue de les rapprocher.

Les États membres ne peuvent, au cours de ladite période transitoire, autoriser l'utilisation de nouvelles substances.

*Article 6*

Les États membres veillent à ce que, dans l'attente d'une réglementation communautaire, leurs dispositions nationales applicables aux produits importés de pays tiers ne soient pas plus favorables que celles qui, en vertu de la présente directive, sont applicables aux échanges intracommunautaires.

*Article 7*

Les États membres veillent à ce que les animaux d'exploitation, les viandes de ces animaux, ainsi que les produits à base de viande élaborés à partir de ces viandes, soient soumis à un contrôle.

Les modalités dudit contrôle, ainsi que son financement, sont arrêtés par le Conseil statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission.

*Article 8*

Au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 1984, la Commission soumettra au Conseil un rapport sur l'expérience acquise et l'évolution scientifique, assorti, le cas échéant, de propositions tenant compte de cette évolution.

*Article 9*

Les États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer :

- a) à l'article 3, au plus tard deux mois après la notification de la présente directive ;
- b) aux autres articles de la présente directive au plus tard douze mois après la date de notification de celle-ci.

Ils en informent immédiatement la Commission.

*Article 10*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 31 juillet 1981.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
P. WALKER

### ANNEXE 3

#### L'EXPERTISE SCIENTIFIQUE

La préparation du présent projet de loi a été précédée par les travaux d'une Commission d'experts scientifiques choisis par le Ministère de l'Agriculture, après concertation avec les mouvements de Consommateurs qui était composée de 22 membres :

- Professeurs de Facultés de Médecine
- Professeurs d'Ecoles Vétérinaires
- Spécialistes d'Endocrinologie
- Spécialistes de toxicologie
- Chercheurs et biologistes du C.N.R.S., de l'I.N.R.A. et de l'I.N.S.E.R.M.

— Les travaux étaient dirigés par :

- Monsieur le Professeur BRICAIRE, Professeur d'Endocrinologie
- Assisté de Monsieur le Professeur RICO de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse
- et de Monsieur THIVEND du Laboratoire de l'I.N.R.A. de THEIX.

— Les conclusions du rapport français ont été remises au Ministère de l'Agriculture en Décembre 1982.