

Maisons-Alfort, le 22 mars 2002

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

Saisine n° 2001-SA-0233

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur le projet de décret relatif aux substances réglementées  
administrées aux animaux et aux contrôles des résidus  
dans les denrées alimentaires d'origine animale**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 21 septembre 2001 puis le 13 février 2002 par la Direction générale de l'alimentation, pour avis sur un projet de décret relatif aux substances réglementées administrées aux animaux et aux contrôles des résidus dans les denrées alimentaires.

Ce texte transpose des règles de police sanitaire permettant notamment la surveillance des denrées animales destinées à la consommation humaine lorsqu'elles sont susceptibles d'être contaminées par des médicaments vétérinaires à l'occasion d'expérimentation.

Sans méconnaître l'intérêt de ces dispositions en matière de santé publique et la complémentarité avec les règles du code de la santé publique dans ce domaine, il paraît important de souligner l'impact négatif des dispositions de l'article 4 sur les essais cliniques en raison des mesures d'élimination ou de contrôle proposées. Ces dernières paraissent excéder en rigueur la transposition de l'article 95 de la directive 2001/82/CE alors que les autorisations délivrées pour ces essais sont assorties de la détermination d'un temps d'attente. Ces dispositions pourraient ainsi pénaliser, sans justification, des essais sur les vaccins, ainsi que les médicaments chimiques contenant des substances pharmacologiquement actives non encore inscrites ou inscrites en annexe II du règlement n° 2377/90/CEE établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. En effet, pour ces produits pour lesquels il n'est pas possible d'effectuer des analyses de recherche de résidus, car les LMR ne sont déterminées qu'à la fin de la procédure, cela revient à imposer quasi-systématiquement la destruction des animaux.

23, avenue du  
Général de Gaulle  
BP 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 00  
Fax 01 49 77 90 05  
[www.afssa.fr](http://www.afssa.fr)

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable sur le projet de décret considéré, tout en rappelant ses réserves sur l'adéquation des dispositions de l'article 4 au risque sanitaire potentiel.

**Martin HIRSCH**