

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 18 juillet 2012

## **AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

### **relatif à une proposition d'arrêté portant exonération des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 6 juillet 2012 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une demande d'avis concernant une modification de l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le code de la santé publique et notamment les articles L.5132-1 et R. 5132-2 prévoient la classification par arrêté de certaines substances ou préparations, entrant dans la composition des médicaments, comme substances vénéneuses et le cas échéant la possibilité de les exonérer, sous certaines conditions, des obligations qui découlent de cette classification. Lorsqu'un arrêté d'inscription ou d'exonération concerne le médicament vétérinaire, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sollicite l'avis de l'Anses avant de le proposer à la signature des ministres compétents.

#### **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

Les substances actives contenues dans les médicaments vétérinaires sont à de rares exceptions classées comme substances vénéneuses sur la base des classifications induites pour les utilisations pour le médicament à usage humain.

Il existe par contre, des dispositions spécifiques en matière d'exonération, découlant d'un arrêté du 24 avril 2012 qui a remis à plat les conditions d'exonération inchangées depuis

1949 pour les animaux producteurs de denrées et de 1986 pour les animaux de compagnie.

Cet arrêté comporte deux erreurs :

- Une orthographe incorrecte pour la substance « *oxfendazole* » ;
- Une erreur de dose pour la substance « *Flubendazole* » dans la quantité maximale remise au public. Il convient de doubler le chiffre figurant dans l'arrêté pour permettre le traitement antiparasitaire des chats quelque soit leur poids. Cet ajustement ne déroge pas au principe acté lors des travaux de préparation, à savoir la délivrance d'un seul traitement sans prescription. La CNMV avait émis un avis en ce sens, le 21 juin 2011.

### **3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la proposition de modification rectificative de l'arrêté portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire corrige des erreurs matérielles.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable sur ce projet de rectificatif.

**Le directeur général**

Marc Mortureux