

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 9 avril 2013

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 1^{er} février 2013 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.

Un arrêté du 1^{er} juin 2012 a classé l'aminophylline et la théophylline sur la liste II des substances vénéneuses. Or ces deux substances actives entrent dans la composition de médicaments pour animaux non producteurs de denrées.

Nom du médicament	Titulaire de l'AMM	Substance active	Indications d'utilisation
ANTILATEUX COMPRIMES	VETO-CENTRE	aminophylline	Traitement symptomatique du tarissement de la sécrétion lactée chez les chiennes et les chattes
TARI DOG COMPRIMES	TVM	aminophylline	Tarissement non hormonal de la sécrétion lactée chez les chiennes et les chattes
DERMINE	VETO-CENTRE	théophylline	Traitement d'appoint des dermatoses d'origine allergique chez les chiens et les chats
SEPVAPULMYL	SOGIVAL	théophylline	Traitement symptomatique de la toux lors d'affections pulmonaires chez les chiens

L'usage de ces médicaments en médecine vétérinaire essentiellement en traitement symptomatique ou d'appoint ne relève pas systématiquement d'un suivi par le vétérinaire et peut être mis en place sans prescription vétérinaire. L'impact toxicologique de ces médicaments vétérinaires ne présente pas de risque notamment en termes de niveau d'exposition. Par ailleurs, l'analyse des effets indésirables recueillis via le système de pharmacovigilance vétérinaire permet de qualifier ces effets indésirables de très rares. Au vu de tous ces éléments, l'exonération d'inscription sur la liste II des substances actives théophylline et aminophylline pour les médicaments à usage vétérinaire peut recueillir un avis favorable.

La Commission nationale des médicaments vétérinaires avait émis un avis le 20 mars 2012 lors de l'inscription de l'aminophylline et de la théophylline.

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 d'exonération des deux substances par modification de l'arrêté portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire est justifiée.

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

Le directeur général

Marc Mortureux

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
Le Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

République Française

ARRÊTÉ du

modifiant l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération à la réglementation
des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire

La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7, L. 5143-5 et R. 5132-2 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 portant exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire ;

Vu l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2012 portant classement de l'aminophylline et de la théophylline sur la liste II des substances vénéneuses ;

Vu l'arrêté du 8 août 2012 modifiant l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Arrêtent

Article 1^{er}

La liste II de l'annexe I de l'arrêté du 24 avril 2012 susvisé est complétée comme suit :

NOM de la substance vénéneuse	FORMES PHARMACEUTIQUES ou voies d'administration	NON DIVISÉE EN PRISES	DIVISÉE EN PRISES	QUANTITÉ MAXIMALE de substance remise au public (en grammes)
		Concentration maximale pourcentage (en masse)	Dose limite par unité de prise (en grammes)	
Aminophylline	Voie orale	—	0,2	6
Théophylline	Voie orale	—	0,1	3,6

Article 2

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

La ministre des affaires sociales et de la santé
Pour la ministre et par délégation

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt
Pour le ministre et par délégation