

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2003

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Eléments d'information

**sur l'impact pour le médicament vétérinaire d'une recommandation
de la Commission 2003/556/CEE du 23 juillet 2003 établissant des lignes
directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques
visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées,
conventionnelles et biologiques**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie par note de la Direction générale de la santé en date du 21 août 2003 sur l'impact pour le médicament vétérinaire d'une recommandation de la Commission établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques.

En premier lieu, il paraît important de résister l'utilisation des plantes médicinales ou non médicinales dans les médicaments vétérinaires, puisque celles-ci peuvent entrer dans la composition de médicaments vétérinaires en tant que principes actifs ou excipients ou être utilisées pour la production de molécules thérapeutiques.

1. Principes actifs

On les retrouve en tant que principes actifs :

- principalement dans les médicaments homéopathiques sous forme de teintures mères ou de dilutions. Il existe à ce jour 3 autorisations de mise sur le marché générales de médicaments homéopathiques couvrant l'ensemble des teintures mères, notamment d'origine végétale, mises sur le marché sous forme unitaire (une teinture mère par médicament). Plus récemment, 23 autorisations de mise sur le marché ont été délivrées, pour des formules complexes, concernant exclusivement les animaux de compagnie. Les dossiers d'enregistrement simplifiés n'ont pas encore été déposés.
- dans les médicaments phytothérapeutiques sous forme de mélanges de plantes ou d'extrait ou teintures de plantes.

Outre ces médicaments autorisés, il existe un nombre difficile à déterminer de préparations à base de plantes, commercialisées en tant que compléments alimentaires ou additifs et aliments supplémentés à propriétés aromatiques ou apéritives. Ces produits ne relèvent pas de la compétence de l'Afssa-ANMV.

2. Excipients

En tant qu'excipients on peut distinguer les excipients d'origine végétale directe (par exemple obtenu après un traitement mécanique) ou indirecte (extraction, semi-synthèse).

27-31, avenue
du Général Leclerc
B.P. 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REpublique
FRANÇAISE

3. Production de molécules thérapeutiques

Par ailleurs des plantes sont utilisées pour la production de molécules d'intérêt thérapeutique. Ces productions en sont encore au stade expérimental. Il n'y a pas de dossier d'autorisation de mise sur le marché déposé à ce jour.

A ce stade de la réflexion sur ce dossier, la problématique relative à la contamination potentielle de plantes liée à la coexistence de cultures génétiquement modifiées et de cultures conventionnelles ou biologiques et ses conséquences sur le médicament vétérinaire paraît devoir être limitée aux médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées destinées à l'alimentation humaine, les risques éventuels pour les animaux de compagnie étant secondaires.

On peut déjà relever que les médicaments vétérinaires représentent une source d'apport OGM très aléatoire et occasionnelle par rapport à l'alimentation animale et le risque encouru du fait de la présence d'un OGM en tant que contaminant dans un principe actif ou un excipient d'origine végétale doit donc être ramené à la proportion qu'il représenterait quotidiennement dans l'ingrédient alimentaire même s'il s'agit d'un aliment médicamenteux.

Cependant, afin d'expertiser de façon plus circonstanciée cette question ainsi que la pertinence de déterminer un seuil de détection, il est demandé à l'ANMV de s'adjointre les compétences de quelques membres du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » en vue d'apporter les éléments de réponse complémentaires appropriés.

S'agissant de la recherche des OGM dans les médicaments, les contrôles analytiques imposés lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché relatifs à la recherche des contaminants dans les principes actifs ou excipients découlent des hypothèses de contamination en raison de l'origine du produit, de sa synthèse, de sa dégradation... La recherche d'une contamination par OGM sur la matière première avant sa mise en œuvre dans la fabrication du médicament pourrait être envisagée comme la recherche de contaminants microbiologiques. Toutefois ces essais ne sont imposés qu'en raison de la toxicité ou des risques infectieux que fait courir leur présence. Ce critère paraît difficilement transposable aux OGM en l'absence de risque identifié pour l'animal ou l'homme. Un seuil de contamination *in abstracto* ne semble pas pertinent. Si toutefois une telle recherche était envisagée il vaudrait mieux avoir recours à la pharmacopée, en introduisant ces méthodes de recherche et ces seuils soit par le biais d'une monographie générale (ex : réduction du risque de transmission des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie spongiforme animale par les médicaments) ou des essais spécifiques dans les monographies de chaque excipient susceptible de contenir un OGM du fait de son origine ou de sa nature.

S'agissant de la recherche des résidus dans les denrées animales celle-ci est subordonnée à la notion de substance pharmacologiquement active, concept difficilement transposable à un OGM.

L'information relative à leur présence serait principalement utile à l'élevage biologique si l'on envisage de manière extrêmement stricte le respect de cahier des charges de "label sans OGM".

En ce qui concerne les méthodes de contrôles, la recherche d'ADN d'un OGM sur une matière première peut faire appel à des techniques par PCR ou immunoenzymologie. Ces techniques ne font pas l'objet d'une monographie pharmacopée (cf. ci-dessus). Elles ont été développées pour d'autres domaines d'application (biologie médicale, tests pour l'alimentation) et ne sont pas transposables en l'état au médicament vétérinaire.

Martin HIRSCH