

Ordonnance n° 2001-313 du 11 avril 2001 portant transposition de directives relatives aux médicaments vétérinaires

NOR: MESX0100033R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la Constitution, notamment l'article 38 ;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 modifiée par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 et la directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires ;

Vu la directive 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relative aux médicaments vétérinaires ;

Vu la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté ;

Vu le règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;

Vu la directive 92/74/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires ;

Vu le règlement du Conseil (CEE) n° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code rural, notamment les articles L. 234-2 et L. 261-2 ;

Vu la loi n° 2001-1 du 3 janvier 2001 portant habilitation du Gouvernement à transposer, par ordonnances, des directives communautaires et à mettre en œuvre certaines dispositions du droit communautaire ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 19 mars 2001 ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

Le 1^{er} de l'article L. 5141-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1^o Les additifs et les prémélanges d'additifs, lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« a) Il n'est fait mention d'aucune propriété curative ou préventive à l'égard des maladies animales ;

« b) Ils figurent sur une liste fixée par un décret qui précise, dans chaque cas, la concentration, la destination et le mode d'emploi. »

Article 2

Les articles L. 5141-5, L. 5141-6 et L. 5141-7 du même code sont ainsi rédigés :

« Art. L. 5141-5. – Exception faite des aliments médicamenteux, des autovaccins et des préparations extemporanées

vétérinaires, tout médicament vétérinaire qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente de la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être établi dans la Communauté européenne.

« L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

« Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux d'origine animale ne sont autorisés que pour la période pour laquelle une limite a été fixée par le règlement ; au cas où cette période est prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée égale.

« A titre exceptionnel, lorsque le médicament, compte tenu de l'état des connaissances, justifie l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, mais qu'il nécessite une surveillance particulière après sa mise sur le marché, l'autorisation peut être soumise à un réexamen annuel et à certaines obligations spécifiques visant, après son obtention, à la réalisation d'études complémentaires ou à la notification d'effets indésirables.

« Cette autorisation peut être assortie :

« 1^o De l'obligation de porter sur l'étiquetage et la notice des mentions utiles pour la protection de la santé publique ou de la santé animale, telles que des précautions particulières d'emploi ;

« 2^o De l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament ;

« 3^o De conditions restrictives de délivrance nécessaires à la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

« Lorsqu'elle porte sur un prémélange médicamenteux, elle comporte les conditions techniques que doit respecter le fabricant des aliments médicamenteux correspondants, ainsi que les modalités d'emploi de ces aliments.

« Lorsque, du fait de la rareté des indications prévues ou du fait de l'état d'avancement de la science, la demande n'est pas assortie de l'ensemble des justifications prévues, une autorisation peut être accordée, dans des conditions fixées par le décret prévu au 5^o de l'article L. 5141-16, sous réserve que le médicament soit délivré sur prescription d'un vétérinaire et administré sous la responsabilité de ce dernier.

« Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, doit être préalablement autorisée.

« Art. L. 5141-6. – L'autorisation de mise sur le marché est refusée s'il apparaît :

« 1^o Soit que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou qu'il est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination ;

« 2^o Soit que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite ;

« 3^o Soit, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

« a) Que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour les denrées alimentaires provenant de

l'animal traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux supérieurs aux limites maximales de résidus fixées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 précité ou qu'il est insuffisamment justifié ;

« b) Ou que la ou les substances à action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas dans l'une des annexes I, II et III du même règlement.

« L'autorisation peut être refusée s'il apparaît que la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

« Elle peut être modifiée, suspendue ou supprimée pour les mêmes motifs.

« Art. L. 5141-7. — Comme il est dit au VII de l'article L. 234-2 du code rural, ci-après reproduit :

« Art. L. 234-2. — VII. — *Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire.* »

Article 3

Le 1° de l'article L. 5141-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1° Administration à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine ; ».

Article 4

L'article L. 5141-10 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 5141-10. — Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5141-5, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut autoriser, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'utilisation pour une durée limitée :

« 1° D'un médicament vétérinaire déjà autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« 2° Ou, à défaut, d'un médicament vétérinaire autorisé dans un Etat autre que ceux mentionnés au 1°.

« En cas d'épizootie et en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut également autoriser, pour une durée limitée, l'utilisation de médicaments vétérinaires n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché dans aucun Etat.

« Ces autorisations temporaires d'utilisation peuvent être suspendues ou supprimées à tout moment si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou si ces mesures sont nécessaires pour assurer la protection de la santé humaine ou de la santé animale. »

Article 5

L'article L. 5141-11 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 5141-11. — Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10.

« L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond aux conditions prévues au premier alinéa ci-dessus. Des conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de prescription, de délivrance et d'utilisation sont applicables à l'aliment médicamenteux.

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 5142-2 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3. »

Article 6

I. — L'article L. 5141-15 du même code devient l'article L. 5141-16.

II. — Après l'article L. 5141-14 du même code, il est inséré un article L. 5141-15 ainsi rédigé :

« Art. L. 5141-15. — Les vétérinaires qui sont établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne peuvent utiliser en France des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, pour exécuter des actes professionnels à titre occasionnel en tant que prestataires de service. »

Article 7

L'article L. 5141-16 du même code est ainsi modifié :

a) Le 5° est ainsi rédigé :

« 5° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, ou un enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ou une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ; »

b) Le 12° est ainsi rédigé :

« 12° Les conditions dans lesquelles les vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-15 peuvent utiliser les médicaments vétérinaires mentionnés au même article ; »

c) Au 14°, après les mots : « autres qu'immunologiques », sont insérés les mots : « destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, et » ;

d) Après le 14°, il est inséré un 15° ainsi rédigé :

« 15° Les conditions d'application de l'article L. 5141-11. »

Article 8

Les deux derniers alinéas de l'article L. 5142-7 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, les autorisations temporaires d'utilisation prévues à l'article L. 5141-10 et l'enregistrement prévu à l'article L. 5141-9 valent autorisation d'importation au sens du premier alinéa.

« Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables :

« 1° Aux médicaments vétérinaires importés par des vétérinaires dans les cas prévus à l'article L. 5141-15 ;

« 2° Aux aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; l'importation de ces aliments médicamenteux est accompagnée d'un certificat dont le contenu est fixé par le décret prévu au 15° de l'article L. 5141-16. »

Article 9

L'article L. 5142-8 du même code est ainsi modifié :

I. — Le 4° est abrogé ;

II. — Les 5° et 6° deviennent respectivement les 4° et 5°.

Article 10

L'article L. 5143-1 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 5143-1. — On entend par :

« 1° Préparation extemporanée vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de l'utilisation ;

« 2° Préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation. »

Article 11

A l'article L. 5143-3 du même code, les mots : « par un pharmacien ou un vétérinaire tels que désignés à l'article L. 5143-2 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur,

agréées à cet effet » sont remplacés par les mots : « sous l'autorité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, par un utilisateur agréé à cet effet ».

Article 12

L'article L. 5143-4 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 5143-4. — Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

« Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

« 1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

« 2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

« 3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain ;

« 4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

« Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

« Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; on entend par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal. »

Article 13

Les articles L. 5146-1 et L. 5146-2 du même code sont ainsi rédigés :

« Art. L. 5146-1. — Le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, ainsi que des mesures réglementaires prises pour leur application, est assuré concurremment par les pharmaciens inspecteurs de santé publique agissant conformément aux articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 5127-2, par les vétérinaires inspecteurs et par les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 5127-2 sont applicables aux vétérinaires inspecteurs pour l'exercice de cette mission.

« La consignation prévue à l'article L. 5127-2 peut également porter sur des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé animale. Les dispositions

de l'article L. 5425-1 sont applicables en cas de mise sur le marché ou d'utilisation de produits consignés en application du présent article.

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les vétérinaires inspecteurs contrôlent la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, mentionnées à l'article L. 5141-4, des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments vétérinaires ainsi que sur les substances ou produits destinés à entrer dans leur composition.

« Art. L. 5146-2. — Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour leur application :

« 1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, conformément aux articles L. 5411-1, L. 5411-2 et L. 5411-3 ;

« 2° Les vétérinaires inspecteurs, auxquels les dispositions des articles L. 5411-1, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables pour l'exercice de cette mission ;

« 3° Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre I^{er} du livre II du code de la consommation. »

Article 14

L'article L. 5414-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 5414-2. — Les dispositions de l'article L. 1425-1 sont applicables lorsqu'il est fait obstacle aux missions des agents mentionnés à l'article L. 5146-1. »

Article 15

L'article L. 5146-3, le dernier alinéa de l'article L. 5411-1 et l'article L. 5414-3 du même code sont abrogés.

Article 16

L'article L. 1421-2 du même code est ainsi modifié :

I. — A la fin du deuxième alinéa, les mots : « , selon la procédure prévue aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile » sont supprimés.

II. — Après le deuxième alinéa sont ajoutées les dispositions suivantes :

« Le tribunal de grande instance compétent est celui dans le ressort duquel sont situés les lieux mentionnés au premier alinéa du présent article.

« Le président du tribunal de grande instance ou le magistrat délégué par lui est saisi sans forme par l'agent habilité.

« La demande précise les locaux, lieux, installations ou véhicules de transport auxquels l'accès est refusé. Elle comporte tous les éléments de nature à justifier cet accès.

« Le président du tribunal de grande instance ou le magistrat délégué par lui statue immédiatement par ordonnance. Celle-ci mentionne les locaux, lieux, installations et véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dont l'accès est autorisé, ainsi que le nom et la qualité de l'agent habilité à procéder à la visite.

« La visite s'effectue sous le contrôle du président du tribunal de grande instance ou du magistrat délégué par lui qui l'a autorisée ; celui-ci peut se rendre sur place pendant l'intervention et, à tout moment, décider la suspension ou l'arrêt de la visite.

« L'ordonnance est notifiée à la personne responsable des locaux, lieux, installations ou véhicules, soit sur place au moment de la visite contre récépissé, soit, en son absence, après la visite par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« L'ordonnance, susceptible d'appel, est exécutoire à titre provisoire. »

Article 17

L'article L. 5441-8 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5441-8.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait :

« 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un médicament vétérinaire soumis aux dispositions des articles L. 5141-5, L. 5141-9 ou L. 5141-10 sans avoir préalablement obtenu l'autorisation de mise sur le marché, l'enregistrement ou l'autorisation temporaire d'utilisation prévu à ces articles ;

« 2° D'importer des médicaments vétérinaires, autres que ceux transportés par des vétérinaires conformément à l'article L. 5141-15, sans avoir préalablement obtenu, selon le cas, l'autorisation d'importation, l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation, l'enregistrement ou le certificat mentionné à l'article L. 5142-7. »

Article 18

Il est inséré, après l'article L. 5441-10 du même code, deux articles L. 5441-11 et L. 5441-12 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5441-11.* – Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5441-8 encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

« *Art. L. 5441-12.* – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5441-8.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »

Article 19

Les articles L. 5442-4 et L. 5442-5 du même code deviennent respectivement les articles L. 5442-5 et L. 5442-6.

Article 20

Après l'article L. 5442-3 du même code, il est inséré un article L. 5442-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5442-4.* – Le fait de fabriquer un aliment médicamenteux à partir d'un prémélange n'ayant pas obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. »

Article 21

Après l'article L. 5442-6 du même code, sont insérés deux articles L. 5442-7 et L. 5442-8 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5442-7.* – Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5442-4 encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

« *Art. L. 5442-8.* – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5442-4.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »

Article 22

L'article L. 234-2 du code rural est ainsi modifié :

1° La première phrase du deuxième alinéa du II est ainsi rédigée :

« Toutefois, certaines de ces substances peuvent, dans des conditions fixées par décret, entrer dans la composition de médicaments vétérinaires satisfaisant aux conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique. » ;

2° La deuxième phrase du IV est ainsi rédigée :

« Cette interdiction ne s'applique pas dans le cas d'essais de médicaments réalisés dans les conditions prévues par le décret mentionné au 9° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique et le décret mentionné au 6° de l'article L. 5141-16 du même code. » ;

3° I. – Les V et VI deviennent les VI et VII ;

II. – Le V est ainsi rédigé :

« V. – Est interdite la mise sur le marché de denrées alimentaires provenant d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments, sauf dans le cas d'essais cliniques de médicaments vétérinaires réalisés dans les conditions prévues par le décret mentionné au 6° de l'article L. 5141-16 du code de la santé publique. Les conditions dans lesquelles il est procédé à la mesure des taux résiduels, les modalités de la déclaration au préfet, préalablement à la mise sur le marché de ces denrées et les règles concernant la destination de ces denrées sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » ;

4° La dernière phrase du VI est supprimée ;

5° Le VII est ainsi rédigé :

« VII. – Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire. » ;

6° Après le VII, il est inséré un VIII ainsi rédigé :

« VIII. – Comme il est dit aux articles L. 5141-11, L. 5143-4, et L. 5143-5 du code de la santé publique, ci-après reproduits :

« Art. L. 5141-11. – Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10.

« L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond aux conditions prévues au premier alinéa ci-dessus. Des conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de prescription, de délivrance et d'utilisation sont applicables à l'aliment médicamenteux.

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 5142-2 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3.

« Art. L. 5143-4. – Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

« Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

« 1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

« 2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

« 3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain ;

« 4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

« Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire, soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

« Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; on entend par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal.

« Art. L. 5143-5. – La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires contenant des

substances visées à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime desdites substances, ainsi que des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 5143-4 est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance qui est obligatoirement remise à l'utilisateur.

« Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois. »

Article 23

Le Premier ministre, la ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 avril 2001.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

LIONEL JOSPIN

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

ÉLISABETH GUIGOU

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN GLAVANY

Le ministre délégué à la santé,

BERNARD KOUCHNER