

## Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales

Décret n° 2004-757 du 22 juillet 2004 relatif aux conditions de mise sur le marché des denrées alimentaires issues d'animaux ayant fait l'objet d'essais cliniques et à l'administration aux animaux de substances réglementées et modifiant le code rural

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et du ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le règlement CEE n° 2377/90 du Conseil 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 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 modifiant la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances bêta-agonistes dans les spéculations animales ;

Vu la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu le code rural, notamment le titre III du livre II ;

Vu le code de la consommation, notamment le livre II ;

Vu le code de la santé publique, notamment le titre IV du livre Ier de la cinquième partie ;

Vu le code pénal, notamment l'article R. 610-1 ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 20 janvier 2004 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décète :

### Article 1

I. - Le III de l'article R.\* 234-4 du code rural est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. - Lorsque l'essai clinique concerne un médicament contenant une substance pharmacologiquement active relevant du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990, l'animal ayant fait l'objet de l'essai ne peut être conduit à l'abattoir ou les denrées animales qui en sont issues introduites dans l'alimentation humaine que si le temps d'attente déclaré auprès du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et du préfet est écoulé. Ce temps d'attente doit :

a) Etre au minimum celui fixé par l'arrêté prévu au dernier alinéa de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, éventuellement augmenté d'un délai supplémentaire de sécurité tenant compte de la nature de la substance testée ;

ou

b) Etre fixé de manière que la limite maximale de résidus ne soit pas dépassée dans les denrées alimentaires lorsqu'une telle limite maximale de résidus a été fixée au niveau communautaire en conformité avec le règlement (CEE) n° 2377/90 ;

Lorsque les animaux doivent être abattus avant la fin du temps d'attente, il appartient à l'investigateur chargé de la conduite de l'essai de faire procéder à la destruction des denrées dans les établissements mentionnés à l'article L. 226-9. Toutefois, si une limite maximale de résidus a été fixée pour la substance ayant fait l'objet de l'essai, les denrées alimentaires peuvent être mises sur le marché à la condition que l'investigateur s'assure, en effectuant les analyses mentionnées au b de l'article R. 5146-30 du code de la santé publique, qu'aucune de ces denrées n'est susceptible de contenir des résidus de substances pharmacologiquement actives à un taux supérieur à la limite maximale de résidus. »

II. - A l'article R.\* 234-5 du code rural, les mots : « au plus tard un mois avant le début de l'essai » sont supprimés et le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise le contenu de la déclaration et le délai dans lequel elle doit être adressée au préfet. »

## Article 2

I. - A l'article R. 234-6 du code rural, le 1° et le 2° du I sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 1° A titre d'usage thérapeutique :

a) La testostérone, la progestérone ou les dérivés donnant facilement les composés initiaux à l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application, administrés par voie injectable, pour le traitement d'un trouble de la fécondité, à l'exclusion des implants, ou sous forme de spirales vaginales pour le traitement d'un dysfonctionnement ovarien ;

b) Les substances bêta-agonistes :

- pour l'espèce bovine par voie injectable, pour l'induction de la tocolyse ;

- pour les équidés non destinés à la consommation humaine et les animaux de compagnie ;

- pour le traitement des troubles respiratoires ou l'induction de la tocolyse ;

c) Le trembolone allyle, ou altrenogest, administré à des équidés et des animaux de compagnie, par voie orale, et pour le traitement d'un trouble de la fécondité ;

d) L'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés pour l'espèce bovine pour le traitement :

- de la macération ou de la momification foetales ;

- du pyomètre.

2° A titre d'usage zootechnique :

a) Les substances à effet hormonal oestrogène, androgène ou gestagène, à l'exception de l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés, administrées à titre individuel en vue de la synchronisation du cycle oestral, de la préparation au don et à l'implantation d'embryons ;

b) Les substances à effet androgène, administrées aux alevins de poissons qui ne sont pas destinés à la consommation, pendant les trois premiers mois de leur vie et en vue de l'inversion sexuelle ;

c) Jusqu'au 14 octobre 2006, l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés pour l'induction de l'oestrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins.

II. - L'article R.\* 234-7 du code rural est ainsi modifié :

1. A la fin du premier alinéa est ajoutée la phrase suivante :

« Ces traitements sont enregistrés dans le registre d'élevage prévu à l'article L. 234-1 et dans celui prévu à l'article R. 5146-53-4 du code de la santé publique. »

2. Le second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toutefois peuvent être administrés sous la responsabilité du vétérinaire prescripteur des médicaments vétérinaires comportant :

- des hormones, à l'exception de l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés, pour la synchronisation du cycle oestral, la préparation au don et à l'implantation d'embryons ;

- du trembolone allyle par voie orale, chez les équidés et les animaux de compagnie ;

- de substances bêta-agonistes chez les équidés et les animaux de compagnie.

Dans ce cas, le vétérinaire prescripteur établit, dans les conditions prévues à l'article R. 5146-51 du code de la santé publique, une ordonnance non renouvelable et mentionne, dans le registre d'élevage prévu à l'article L. 234-1 du code rural, le nom et la fonction de la personne qui administre le médicament. »

III. - Il est ajouté à la fin de l'article R.\* 234-8 du code rural un c ainsi rédigé :

« c) De détenir des médicaments contenant de l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés. »

#### Article 3

I. - L'article R.\* 237-2 du code rural est complété par un 24° ainsi rédigé :

« 24° Le fait de ne pas tenir ni mettre à jour le registre d'élevage dans les conditions prévues aux articles L. 214-9-1 et L. 234-1. »

II. - A l'article R.\* 671-4 du code rural, le 4° du A est supprimé.

III. - A l'article R.\* 671-5 du code rural, le d du 1° du I est supprimé.

IV. - A l'article R.\* 671-6 du code rural, le 12° est supprimé.

#### Article 4

I. - Le dernier alinéa de l'article R.\* 241-29 du code rural est supprimé.

II. - A l'article R.\* 242-62 du code rural, les mots : « à l'article R.\* 242-40 » sont remplacés par les mots : « à l'article R.\* 242-54 ».

#### Article 5

Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 22 juillet 2004.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,  
de la pêche et des affaires rurales,

Hervé Gaymard

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Dominique Perben

Le ministre de la santé

et de la protection sociale,

Philippe Douste-Blazy