

Décrets, arrêtés, circulaires

Textes généraux

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

Décret n° 2003-138 du 18 février 2003 relatif aux substances réglementées administrées aux animaux et aux contrôles des résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale

NOR: AGRG0202744D

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, de la famille et des personnes handicapées,

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 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 et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE ;

Vu la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 95 ;

Vu le code rural, notamment les articles L. 231-1, L. 231-2, L. 231-6, L. 234-1 à L. 234-3 et L. 273-2 ;

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 décret n° 65-692 du 13 août 1965 modifié portant application de la loi du 1er août 1965 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des denrées alimentaires d'origine animale, ainsi que certains produits à usage vétérinaire ;

Vu le décret n° 67-295 du 31 mars 1967 pris pour l'application des articles 258, 259 et 262 du code rural et relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale ;

Vu le décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 modifié pris pour l'application des articles 258, 259 et 262 du code rural et relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale ;

Vu le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 22 mars 2002 ;

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

Décète :

Chapitre Ier

Règles générales relatives aux animaux ayant reçu ou absorbé des substances médicamenteuses ou des additifs et aux denrées alimentaires issues de ces animaux

Article 1

I. - Les animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou animale, à qui sont administrés des médicaments ou qui ont consommé des additifs, et les denrées alimentaires qui en sont issues ne peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intracommunautaires, être exportés, ou, s'agissant des animaux vivants, présentés à l'abattoir, que si les conditions suivantes sont respectées :

1° Les médicaments administrés ont été prescrits conformément aux dispositions de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique et le temps d'attente de chaque médicament, prévu par l'autorisation de mise sur le marché ou fixé, le cas échéant, par le vétérinaire dans sa prescription, est écoulé ;

2° Les additifs contenus dans l'alimentation des animaux sont autorisés conformément aux dispositions du décret du 28 novembre 1973 susvisé et le délai de retrait prévu, le cas échéant, par l'autorisation est écoulé.

II. - Toutefois, pendant l'écoulement du temps d'attente pour les médicaments ou du délai de retrait pour les additifs, les animaux mentionnés au I, s'ils ne peuvent en aucun cas être présentés à l'abattoir, peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intracommunautaires ou être exportés à condition d'être accompagnés d'une ordonnance pour les médicaments ou d'une attestation établie par le détenteur initial pour les additifs.

L'ordonnance ou l'attestation est remise au nouveau détenteur qui en accuse réception. Cet accusé de réception est conservé dans le registre d'élevage du détenteur initial.

Les dispositions du présent paragraphe ne sont pas applicables aux animaux qui ont reçu des médicaments contenant une substance mentionnée au II de l'article L. 234-2 du code rural.

III. - Les animaux peuvent être abattus avant la fin du temps d'attente du médicament ou de la période de retrait de l'additif pour des raisons de santé publique ou de protection de la santé animale.

Dans ce cas, lors de la présentation à l'abattoir, le détenteur des animaux informe le représentant des services vétérinaires de l'abattoir ou le directeur départemental des services vétérinaires, le cas échéant par une mention portée sur le certificat vétérinaire d'information, de ce que les conditions prévues au I ne sont pas remplies.

Les denrées issues de ces animaux sont consignées dans l'attente des résultats des contrôles. Les denrées contenant une quantité de résidus excédant les limites maximales définies dans le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 susvisé ne peuvent pas être déclarées propres à la consommation.

Article 2

I. - Les denrées alimentaires issues d'un animal ayant été soumis à un essai clinique de médicaments vétérinaires mentionné au V de l'article L. 234-2 du code rural ne peuvent être mises sur le marché que si cet essai n'a pas fait l'objet d'une opposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans les conditions prévues à l'article R. 5146-25 du code de la santé publique et s'est déroulé selon le protocole déclaré.

II. - Avant le début de l'essai clinique, l'investigateur, ou chaque investigateur en cas d'essai se déroulant sur plusieurs sites, transmet au préfet du département où cet essai doit se dérouler une déclaration comportant les informations suivantes :

- a) Les nom, prénom et adresse de l'investigateur ;
- b) L'identité du promoteur de l'essai ;
- c) La désignation et l'objet de l'essai ;
- d) La durée des expériences ;
- e) L'élevage, le nombre des animaux concernés et leur identification lorsqu'ils sont soumis à une obligation d'identification ;
- f) Le ou les temps d'attente à respecter en fonction des denrées susceptibles d'être mises à la consommation.

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 ne peut être conduit à l'abattoir ou les denrées animales qui en sont issues introduites dans l'alimentation humaine que si les conditions suivantes sont réunies :

1° Les substances administrées sont inscrites à l'annexe I ou à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 sur les listes de substances pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées, ou à l'annexe II du même règlement sur la liste des substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus ;

2° Le temps d'attente admis lors de la déclaration de l'essai est écoulé.

Si les animaux doivent être abattus avant la fin du temps d'attente, le promoteur de l'essai et l'investigateur doivent s'assurer qu'aucune denrée susceptible de contenir des résidus de substances pharmacologiquement actives, à un taux supérieur à la limite maximale de résidus

retenue, n'est mise sur le marché en faisant sous leur responsabilité et à leur frais :

- soit procéder à la destruction des denrées dans les établissements mentionnés à l'article L. 226-9 du code rural ;
- soit effectuer les analyses mentionnées au b de l'article R. 5146-30 du code de la santé publique nécessaires à la recherche de ces résidus.

IV. - Lors de la présentation à l'abattoir ou lors de la fourniture des denrées aux transformateurs, l'investigateur délivre un document d'accompagnement reprenant la déclaration à la préfecture de l'essai ainsi que la justification du respect du temps d'attente ou la copie des résultats des analyses mentionnées au III.

Article 3

Lorsqu'une personne qui détient des animaux appartenant à une des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine envisage de mener des essais de médicaments autres que ceux mentionnés à l'article 2, elle doit en faire la déclaration au préfet du département où l'essai est effectué, au plus tard un mois avant le début de l'essai. Cette déclaration indique les conditions dans lesquelles elle fera assurer, à ses frais, dans un établissement mentionné à l'article L. 226-9 du code rural, la destruction des animaux objet de l'essai ainsi que de leurs produits.

Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture fixe le contenu de cette déclaration.

Chapitre II

Médicaments vétérinaires

à base de substances réglementées

Article 4

I. - Les médicaments vétérinaires contenant des substances ou catégories de substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ne peuvent être administrés à des animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine que dans les conditions suivantes :

1° A titre d'usage thérapeutique :

a) L'oestradiol 17 bêta, 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 ou l'interruption d'une gestation, 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, administré à des équidés et des animaux de compagnie, par voie orale et pour le traitement d'un trouble de la fécondité ou l'interruption d'une gestation.

2° A titre d'usage zootechnique :

a) Les substances à effet hormonal oestrogène, androgène ou gestagène, administrées à titre individuel en vue de la synchronisation du cycle oestral, de la préparation des receveuses à l'implantation d'embryons et de la préparation des donneuses ;

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.

II. - Les médicaments mentionnés au I ne doivent pas contenir :

1° Des substances bêta-agonistes induisant un temps d'attente supérieur à vingt-huit jours ;

2° Des substances à effet hormonal dont la mise en forme pharmaceutique ou l'administration provoque un dépôt local ou entraîne un temps d'attente supérieur à quinze jours ;

3° Des substances à effet hormonal pour lesquelles il n'existe pas de réactifs permettant leur identification ou leur dosage ni le matériel nécessaire à la mise en oeuvre d'analyses destinées à détecter des résidus à des taux supérieurs aux limites autorisées.

Article 5

L'administration de médicaments vétérinaires mentionnés à l'article 4 aux animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine doit être effectuée par le vétérinaire prescripteur.

Toutefois, l'administration des médicaments vétérinaires comportant des hormones pour la synchronisation du cycle oestral, la préparation des receveuses à l'implantation d'un embryon ou celle des donneuses ainsi que l'administration à des équidés ou à des animaux de compagnie de trembolone allyle par voie orale ou de substances bêta-agonistes peuvent être effectuées sous la responsabilité du vétérinaire prescripteur. 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.

Article 6

En application du 1° de l'article L. 214-1 du code de la consommation, il est interdit à tout détenteur d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

a) De détenir des médicaments vétérinaires contenant des substances bêta-agonistes susceptibles d'être utilisées aux fins de l'induction de la tocolyse chez les vaches parturientes ;

b) De détenir d'autres médicaments contenant des substances bêta-agonistes ou à effet anabolisant ou anticatabolisant, sauf en vue des usages prévus aux 1° et 2° du I de l'article 4.

Chapitre III

Mesures de contrôle

Article 7

Les personnes physiques ou morales qui détiennent des animaux ou qui effectuent les opérations d'abattage des animaux ou de conditionnement ou de première transformation des produits qui en sont issus s'assurent qu'ils respectent les dispositions de la section 2 du chapitre IV du titre III du livre II du code rural, ainsi que du présent décret, en effectuant des contrôles portant sur les résidus de médicaments vétérinaires, les contaminants chimiques ou les modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires et des additifs destinés à l'alimentation animale.

Article 8

Lorsque, dans l'exercice des pouvoirs qu'ils tiennent des chapitres Ier à V du titre III du livre II du code rural et des textes pris pour leur application, les fonctionnaires ou agents mentionnés à l'article L. 231-2 de ce code contrôlent le respect des dispositions relatives à l'utilisation des substances réglementées, ils peuvent effectuer des prélèvements d'échantillons sur les animaux ou leurs produits, sur leurs tissus, phanères, liquides biologiques ou déjections ou sur les aliments ou l'eau de boisson susceptibles d'être distribués aux animaux, dans les conditions prévues par les articles 9 à 11 ci-après.

Article 9

Sauf impossibilité matérielle, tout prélèvement comporte trois échantillons. Il est effectué de telle sorte que les échantillons soient autant que possible identiques. Les échantillons sont placés par l'agent chargé du contrôle dans des contenants adaptés à la nature du contenu et maintenus dans des conditions garantissant leur bonne conservation.

Chaque échantillon est mis sous scellés, pourvu d'un numéro d'identification et accompagné d'une fiche de prélèvement comportant les mentions déterminées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Un échantillon est confié à la garde du propriétaire ou détenteur de l'animal ou du produit sur lequel le prélèvement a été effectué, sauf refus exprès qui doit être mentionné au procès-verbal défini à l'article 10. Le détenteur de cet échantillon ne peut en aucun cas modifier l'état de celui-ci.

Le deuxième échantillon est adressé pour analyse à un laboratoire agréé conformément à l'article L. 231-4 du code rural.

Le dernier échantillon est conservé par l'agent qui a effectué le prélèvement.

Article 10

Les prélèvements d'échantillon font l'objet, sans délai, d'un procès-verbal comportant, outre l'exposé des faits motivant le prélèvement, les informations suivantes :

- date, heure et lieu du prélèvement ;
- numéro d'ordre du prélèvement ;
- nombre et numéros d'identification d'échantillons prélevés ;

- dénomination ou nature des échantillons prélevés ;
- quantités prélevées ;
- numéros de lots de fabrication, s'ils existent ;
- marques et étiquettes apposées sur l'emballage du produit objet du prélèvement, le cas échéant ;
- conditions de conservation des échantillons ;
- nom, prénom, profession et adresse du détenteur du produit objet du prélèvement, ainsi que, si le prélèvement a lieu en cours de transport, nom et domicile des personnes indiquées comme expéditeurs et destinataires ;
- nom, prénom, qualité et résidence administrative de l'agent ayant procédé au prélèvement et rédigé le procès-verbal.

Le détenteur de l'animal ou du produit ayant fait l'objet du prélèvement peut faire insérer les observations qu'il juge utiles dans le procès-verbal qu'il est invité à signer. S'il est absent ou refuse de signer, mention en est faite dans le procès-verbal.

Article 11

Les résultats de l'analyse sont adressés au directeur départemental des services vétérinaires dont relève l'agent qui a réalisé le prélèvement. Le propriétaire ou le détenteur de l'animal ou du produit analysé est informé des résultats.

Si le détenteur de l'animal ou du produit conteste le résultat de l'analyse, il peut faire analyser l'échantillon qui lui a été confié. Il ne peut se prévaloir des résultats de cette analyse que si celle-ci a été confiée à un laboratoire agréé conformément à l'article L. 231-4 du code rural et si l'échantillon a été présenté intact à ce laboratoire, les conditions de conservation recommandées par l'agent chargé du contrôle ayant été respectées.

Si les résultats des deux analyses effectuées sont contradictoires, il est procédé à l'analyse du troisième échantillon par le laboratoire national de référence.

Article 12

S'il est établi qu'un propriétaire d'animaux ou un responsable d'abattoir a contribué à dissimuler l'utilisation illégale de substances interdites, le préfet du département du siège de l'exploitation ou de l'abattoir notifie à l'intéressé, après avoir préalablement recueilli ses observations, qu'il ne pourra, pendant une période de douze mois à compter de cette notification, ni recevoir d'aides communautaires ni en demander de nouvelles.

Chapitre IV

Dispositions diverses

Article 13

Les dispositions 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, ainsi que celles des règlements ou décisions le modifiant ou pris pour son application, constituent des mesures d'exécution des articles L. 231-1 et L. 234-2 du code rural.

Article 14

Le décret du 13 août 1965 susvisé est modifié comme suit :

I. - L'article 1er est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase du premier alinéa est abrogée ;

b) Dans le dernier alinéa, les mots : « des substances arsenicales, antimoniales ou à action oestrogène » sont remplacés par les mots : « des substances arsenicales ou antimoniales ».

II. - Les articles 3 à 5 sont remplacés par un article 3 ainsi rédigé :

« Art. 3. - Sont interdites la mise en vente, la vente et la détention en vue de la vente, pour la consommation humaine, des animaux ou des denrées alimentaires en provenance d'animaux auxquels a été administrée, par quelque procédé que ce soit, une substance arsenicale ou antimoniale ou une des substances figurant sur la liste prévue à l'article 1er.

« Les dispositions du présent décret ne sont pas applicables aux produits administrés pour un traitement thérapeutique sur prescription vétérinaire. »

Article 15

L'article 4 du présent décret peut être modifié par décret.

Article 16

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation 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 18 février 2003.

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 ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

Francis Mer

Le ministre de la santé, de la famille

et des personnes handicapées,

Jean-François Mattei

Le secrétaire d'Etat

aux petites et moyennes entreprises,

au commerce, à l'artisanat,

aux professions libérales

et à la consommation,

Renaud Dutreil