

N° 37

SÉNAT

PREMIERE SESSION ORDINAIRE DE 1983-1984

Annexe au procès-verbal de la séance du 26 octobre 1983.

PROJET DE LOI

*relatif à l'usage vétérinaire de substances anabolisantes
et à l'interdiction de diverses autres substances,*

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. PIERRE MAUROY,

Premier Ministre,

Par M. MICHEL ROCARD,

Ministre de l'Agriculture.

(Renvoyé à la Commission des Affaires économiques et du Plan, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSE DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La législation de la pharmacie vétérinaire, incorporée au Code de la Santé publique, a pour but essentiel, tout comme la législation et la réglementation de l'hygiène alimentaire, de protéger le consommateur de produits animaux, viande, lait, œufs en particulier.

C'est là une des particularités, la plus originale, qui distingue les législations des pharmacies humaine et vétérinaire. Si, en effet, la pharmacotoxicologie du médicament humain n'est le plus souvent étudiée qu'en fonction de l'individu auquel il est destiné, celle du médicament vétérinaire doit tenir compte de l'action éventuelle des résidus du médicament ou de ses métabolites chez le consommateur.

Par ailleurs, il faut tenir également compte des impératifs économiques auxquels est soumis l'élevage, qui doit répondre à la demande des consommateurs par une production accrue réalisée au meilleur prix.

C'est la raison pour laquelle sont utilisés chez les animaux de boucherie un certain nombre de produits qui constituent de véritables « adjuvants » de l'élevage : les anabolisants, substances qui favorisent la croissance et le gain de poids, donc la rentabilité de l'élevage.

Dans une première étape, le législateur, dans le souci de la protection du consommateur, a cherché à réglementer l'usage de ces anabolisants en interdisant certains d'entre eux.

Tel était l'objet de la loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 interdisant l'usage des œstrogènes en médecine vétérinaire.

A la lumière de la directive C.E.E. n° 81-602 et des rapports scientifiques récents des experts, tant français que communautaires, il apparaît nécessaire de procéder à une révision de cette réglementation afin de mieux atteindre un double objectif :

- protéger et informer le consommateur ;
- permettre à l'élevage français de fournir un produit de qualité dans des conditions techniques et économiques satisfaisantes

Il s'agit donc de reprendre l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires prises dans le domaine des anabolisants pour les simplifier ; certaines seront abrogées ou amendées, d'autres seront créées.

La définition légale et commune du médicament humain et vétérinaire est donnée à l'article L. 511 du Code de la Santé publique.

Cet article est libellé comme suit :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. »

Les anabolisants répondent à cette définition, non pas pour leurs propriétés curatives ou préventives, mais en raison de leur action favorable sur la croissance et les fonctions qui s'y rapportent. Ce qui justifie un contrôle de leur utilisation strict et parfaitement adapté, notamment en ce qui concerne les taux résiduels pour les animaux destinés à la boucherie.

Les anabolisants feront donc l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (A. M. M.) conformément à l'article L. 617-1 du Code de la Santé publique et de la réglementation qui en découle.

Toute autorisation de mise sur le marché n'est en effet délivrée qu'après examen par l'administration d'un dossier comprenant trois expertises :

- une expertise analytique destinée à vérifier la conformité qualitative et quantitative du produit ;
- une expertise pharmacotoxicologique qui précise son mode d'action sur l'organisme, et tout particulièrement le métabolisme de ses résidus, leur persistance dans les productions animales, leur toxicité éventuelle pour le consommateur et le seuil de tolérance ;
- une expertise clinique destinée à confirmer l'activité du produit et son efficacité sur l'animal, dans des conditions normales d'élevage.

Les études toxicologiques constituent une recherche bien plus poussée que pour le médicament humain, pour lequel le problème des résidus ne se pose pas dans les mêmes termes.

Elles comprennent non seulement des études de toxicité par administration unique, mais encore par administration répétée.

Toute garantie est donc donnée au consommateur avec cette procédure.

Le problème particulier posé par les anabolisants, qui étaient sur le marché avant le vote de la loi n° 75-409 du 29 mai 1975, et qui, de ce fait, bénéficient des mesures transitoires prévues à l'article L. 647-17, leur permettant d'être commercialisés en l'absence d'A. M. M. dans l'attente que l'administration ait statué sur leurs dossiers, doit être examiné.

Afin que la procédure d'A. M. M. devienne pleinement efficace, il convient d'exclure les anabolisants du bénéfice des dispositions de l'article L. 617-17 du Code de la Santé publique.

Se pose alors le problème de la loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 interdisant l'usage des substances à action œstrogène en médecine vétérinaire.

Force est de constater qu'il s'est créé un état de fait paradoxal, par lequel cette loi agit comme un facteur favorisant l'emploi de substances prohibées ou aux propriétés toxicologiques douteuses.

Antérieurement à cette loi existe une série de textes toujours applicables :

— le décret n° 65-692 du 13 août 1965 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes, et interdisant la vente des substances à action œstrogène destinées à être incorporées aux aliments des animaux ;

— le décret n° 69-573 du 6 juin 1969 qui fixe les conditions de détention et de cession de ces substances ;

— l'arrêté du 27 mars 1973 excluant de l'alimentation humaine les denrées d'origine animale contenant des résidus de D. E. S. (diethylstilbestrol) ;

— le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 donnant pouvoir aux ministres de la santé et de l'agriculture d'interdire, par arrêté conjoint, la vente et la détention des substances chimiques pouvant présenter un danger pour la santé publique.

Ces textes n'ont pas été abrogés, mais ils devront être revus.

En replaçant les anabolisants sous le couvert de la loi n° 75-409 du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire, donc en les soumettant à la procédure d'autorisation de mise sur le marché, il est procédé :

— d'une part, à la nécessaire simplification des dispositions encore existantes ;

— d'autre part, à la mise en conformité de l'emploi de ces adjuvants de la médecine vétérinaire avec les derniers textes en vigueur, notamment la directive C. E. E. n° 81-602 du 31 juillet 1981 ;

— enfin, à une meilleure sécurité du consommateur par un ensemble de mesures en nombre limité donc aisément contrôlables.

La loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 est donc abrogée pour permettre aux substances ayant reçu une A. M. M., dans le cadre de l'article L. 617 du Code de la Santé publique, d'être utilisées.

Elle est, en outre, complétée par un article interdisant l'administration des stilbènes, leurs sels, esters ou dérivés ainsi que des substances à action thyrostatique.

Les dispositions qui seront ainsi mises en œuvre permettront, à l'administration, de maîtriser le problème des substances anabolisantes existant actuellement.

Cette nouvelle réglementation doit être accompagnée, pour être appliquée, d'un renforcement des contrôles des services de l'Etat.

Conjointement à cet effort de l'Etat, il est décidé d'augmenter pour les veaux le montant de la taxe de protection sanitaire créée par la loi n° 77-646 du 24 juin 1977, ce qui nécessite la définition d'une catégorie spécifique pour les veaux distincte des gros bovins.

PROJET DE LOI

Le Premier Ministre,

Sur le rapport du Ministre de l'Agriculture,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif à l'usage vétérinaire de substances anabolisantes et à l'interdiction de diverses autres substances, délibéré en Conseil des Ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par le Ministre de l'Agriculture qui est chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article premier.

Il est interdit d'administrer, de mettre sur le marché et de détenir en vue d'administrer, même dans un but thérapeutique, aux animaux de toute espèce des produits contenant des stilbènes, leurs dérivés, sels ou esters, ainsi que des substances à action thyrostatique.

Art. 2.

Il est interdit d'administrer des substances chimiques ou biologiques anabolisantes aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, sauf lorsque ces substances entrent dans la composition de médicaments qui satisfont aux conditions prévues aux articles L. 617-1 et L. 617-2 du Code de la Santé publique.

Sauf en ce qui concerne la synchronisation du cycle œstral ainsi que la préparation à l'implantation d'embryons, ces médicaments ne peuvent être administrés que par un vétérinaire.

Présentent le caractère de substances anabolisantes au sens de la présente loi, les substances dont l'administration a pour effet de stimuler la biosynthèse protéique.

Art. 3.

La disposition du second alinéa de l'article L. 617-17 du Code de la Santé publique cesse de s'appliquer aux médicaments contenant des substances anabolisantes à compter de la promulgation de la présente loi.

Art. 4.

Le second alinéa de l'article 2 de la loi n° 77-646 du 24 juin 1977 modifiée est modifié ainsi qu'il suit :

« Par espèce, le taux à prendre est égal :

— pour les gros bovins, à 0,37 % du prix au kilogramme net des gros bovins obtenu en affectant le prix d'orientation communautaire de campagne, exprimé en kilogramme vif, d'un coefficient de rendement à l'abattage de 54 % ;

— pour les veaux et autres bovins d'un poids vif inférieur à 220 kilogrammes, à 0,43 % du prix au kilogramme net des gros bovins tel qu'il est défini ci-dessus. »

(Le reste sans changement.)

Art. 5.

Les infractions aux dispositions des articles 1^{er} et 2 de la présente loi sont punies d'une amende de 2 000 F à 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 F à 60 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 6.

La loi n° 76-1067 du 27 novembre 1976 est abrogée.

Fait à Paris, le 26 octobre 1983.

Signé : PIERRE MAUROY.

Par le Premier Ministre :

Le Ministre de l'Agriculture,

Signé : MICHEL ROCARD.