

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2001

Saisine n°2001-SA-0110

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet d'arrêté portant interdiction de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance et l'administration des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux bovins, ovins ou caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine

L'Afssa a été saisie le 2 mai 2001 d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté portant interdiction de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance et l'administration des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux bovins, ovins ou caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine.

Considérant les avis scientifiques et notamment les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date des 26 janvier et 7 avril 2001 qui rappelaient la nécessité d'exclure, des chaînes alimentaires humaine et animale, les dérivés issus de ruminants susceptibles de présenter un risque au regard des ESST, tels que les matériels à risque spécifié, certaines graisses, la gélatine préparée à partir d'os de ruminants ;

Considérant que l'arrêté du 24 janvier 2001 a transposé ces mesures de réduction des risques de transmission des ESST aux médicaments vétérinaires soumis à autorisation, mais que s'agissant des autovaccins, le texte précité et l'arrêté du 15 avril 2001 fixant les conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la consommation humaine ne leur sont pas applicables ;

Considérant que, bien que la pharmacopée européenne dans la rubrique générale reprise au point 5.2.8 de la Pharmacopée française par l'additif n°50 "Réduction du risque de transmission des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie spongiforme animale par les médicaments", (arrêté du 23 février 2001, J.O. du 25 mars 2001) ait également introduit des recommandations en ce sens qui s'appliquent aux médicaments, l'obligation du respect de ces exigences n'est pas opposable à l'ensemble des professionnels susceptibles de préparer des médicaments vétérinaires soit les personnes qualifiées autorisées à fabriquer de tels médicaments vétérinaires en application de l'article L. 5141-12 ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable sur ce projet d'arrêté.

Le Directeur général de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Martin HIRSCH