

## **Disponibilité limitée de médicaments vétérinaires du fait de la présence possible de résidus dans les denrées alimentaires**

Ces dernières années, les réglementations en matière de présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments se sont multipliées en Suisse comme à l'étranger. Les dispositions en vigueur accordent la priorité absolue à la protection des consommateurs mais influent aussi directement sur la disponibilité de diverses préparations vétérinaires.

Afin d'une part de ne pas compromettre l'exportation de produits agricoles vers l'UE à cause de divergences entre les législations sur les denrées alimentaires et d'autre part d'offrir aux organes de contrôle des bases de travail transparentes et claires, les règles applicables aux résidus font l'objet d'un réexamen depuis 2002 – date de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21) - pour l'ensemble des préparations vétérinaires. Une procédure de réexamen similaire avait d'ailleurs été préalablement entreprise dans l'UE. En Suisse, ce projet, qui s'achèvera fin 2007, a pour objectif d'élaborer, sur la base d'une évaluation scientifique, une réglementation relative aux résidus et applicable à tous les principes actifs de médicaments vétérinaires utilisés pour les animaux de rente. Il permettra en outre d'harmoniser les dispositions suisses avec celle de l'UE. L'administration d'un médicament vétérinaire à des animaux de rente ne sera donc bientôt plus autorisée que dans deux cas seulement : lorsqu'une disposition légale prévoit une concentration maximale de son principe actif ou lorsqu'il est établi qu'aucune concentration maximale ne doit être fixée du fait du profil résiduel de la préparation concernée.

Des concentrations maximales numériques de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont fixées au titre de valeurs limites ou de valeurs de tolérance dans l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires (OSEC ; RS 817.021.23). De plus, l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéd ; RS 812.212.27) pose, dans son annexe 2, les principes actifs de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune concentration maximale numérique ne doit être attestée, et énonce, dans son annexe 4, toutes les substances et les préparations dont l'administration aux animaux de rente est strictement interdite. À l'instar des annexes I, II et IV du Règlement (CEE) 2377/90, les trois listes de principes actifs qui en découlent s'appliqueront à titre indicatif pour l'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires.

Ces dernières années, divers médicaments vétérinaires ne satisfaisant pas à ces exigences ont déjà été retirés du marché par les distributeurs. Ainsi le principe actif griséofulvine, un antifongique agissant contre les trichophyties, n'est plus disponible ni en Suisse ni dans l'UE pour le traitement des animaux de rente. Il a en effet été impossible de fixer pour la griséofulvine des valeurs maximales de résidus répondant aux normes actuelles, aptes à assurer la protection des consommateurs.

Pour le principe actif phénylbutazone, utilisé pendant des décennies comme anti-inflammatoire aussi bien en médecine humaine que vétérinaire, la situation est similaire. Du fait d'effets secondaires certes rares mais fatals (concernant les organes hématopoïétiques notamment), l'utilisation de ce principe actif est aujourd'hui quasiment abandonnée en médecine humaine. Il s'est donc révélé impossible d'établir, dans les nouveaux essais toxicologiques, des valeurs limites excluant avec certitude les effets secondaires. On ne pouvait, dans ce contexte, tolérer la présence de résidus de phénylbutazone dans des aliments de provenance animale, ce qui revient à dire que l'utilisation de cette substance est de facto interdite pour le traitement des animaux de rente. Les anti-inflammatoires contenant ce principe actif ne seront donc plus admis à l'avenir pour les animaux de rente, sauf pour les chevaux, pour lesquels un délai d'attente exceptionnellement long (6 mois) devra toutefois être respecté (cf. art. 13, al. 4 OMédV). En ce qui concerne la phénylbutazone cependant, des préparations équivalentes (NSAID) existent et sont déjà disponibles sur le marché.

Au lieu de renoncer à la distribution d'une préparation, certaines entreprises ont préféré en modifier la formulation. Reste que des solutions n'ont pas encore été trouvées pour tous les médicaments. Les distributeurs concernés disposent d'un délai courant jusqu'au 31 décembre 2007 pour se conformer aux conditions posées. Une liste de tous les principes actifs pour lesquels aucune solution définitive n'a pour l'instant été trouvée est disponible sous <http://www.swissmedic.ch/html/content/Hoehstkonzentration-TAM-f.html> (liste 3). Il convient de noter que le premier paragraphe de cette liste 3 contient des principes actifs pour lesquels il existe déjà un règlement MRL dans l'UE, ce qui veut dire que l'effort nécessaire pour l'enregistrement de préparations contenant ces principes actifs serait significativement réduit, pour le cas où une firme serait disposé à le faire.

La plate-forme d'information [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch) fournit également une bonne vue d'ensemble des médicaments vétérinaires autorisés. Si l'on cherche un produit de substitution à une préparation qui n'est plus distribuée, on peut consulter une base de données qui, après entrée du code ATCvet de la préparation, affiche tous les médicaments considérés comme une alternative thérapeutique possible.

D'un point de vue légal, un produit est uniquement « négociable » conformément à son enregistrement. Si l'enregistrement expire, le produit n'est plus négociable. Si l'enregistrement change (p.ex. modification en ce qui concerne les animaux auxquels le produit est destiné, mais aussi modification du délai d'attente), le « vieux » produit ne peut plus être produit, distribué ou utilisé sous son « ancienne » forme car il n'est plus enregistré sous cette forme.

*Martin Brügger*  
*Mandataire de la SVS pour les médicaments vétérinaires*