



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

AGENCE NATIONALE  
DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE

Fougères, le 7 novembre 2008

## PROBLÉMATIQUE ORDONNANCE ÉTIQUETAGE LIBELLÉ DES TEMPS D'ATTENTE TEMPS D'ATTENTE FORFAITAIRES

Ce document présente les principales dispositions en matière de délivrance et d'étiquetage de médicaments vétérinaires. Il fait un point sur les différents libellés des temps d'attente et leur signification et rappelle la situation en matière de temps d'attente forfaitaires dans le cadre de l'usage de la cascade.

### 1. L'OBLIGATION DE L'ORDONNANCE

Elle résulte de l'article L. 5143-5 du code de la santé publique qui précise les catégories de médicaments nécessitant la rédaction d'une ordonnance par le vétérinaire.

Comme cet article renvoie aux articles L. 5144-1 et L. 5143-4 du même code, il convient de lister précisément les médicaments relevant d'une prescription.

Ce sont les médicaments :

- a) immunologiques
- b) contenant « des substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus »
- c) à activité anabolisante, anticatabolisante ou  $\beta$ -agoniste
- d) contenant des substances vénéneuses (sauf exonération)
- e) contenant une substance active inscrite en **annexe I ou III** du règlement LMR<sup>1</sup>
- f) « susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes »
- g) susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des animaux
- h) prescrits dans le cadre de la cascade
- i) nouveaux contenant une substance active autorisée depuis moins de 5 ans

et les aliments médicamenteux

---

<sup>1</sup> Ainsi, sous réserve de son statut « substances vénéneuses », la délivrance d'un médicament contenant une substance active inscrite en annexe II du règlement LMR n'est pas soumise à prescription

**Article L. 5143-5**

Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;

2° Les aliments médicamenteux ;

3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

**Article L. 5144-1 (extrait)**

..... a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;

b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;

c) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ;

d) Substances vénéneuses ;

e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et figurant dans l'une des annexes I ou III du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 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 ;

f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;

g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés. ....

**Article L. 5143-4**

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

« Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III 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. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.*

*Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant dans aucune des annexes I, II, III ou IV du règlement CEE n° 2377/90 du Conseil si les conditions suivantes sont respectées :*

*a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;*

*b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;*

*c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »*

## 2. ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Pour l'étiquetage, l'article de référence est l'article R. 5141-73 du code de la santé publique. Cet article renvoie, au niveau du 13° qui traite de la problématique de la délivrance sur ordonnance, à l'article R. 5141-26 du même code et à l'article L. 234-1 du code rural ainsi qu'aux dispositions en matière de substances vénéneuses.

### 2.1. Médicaments ne contenant pas de substances vénéneuses

Pour les médicaments listés au point 1., à l'exclusion de ceux relevant du point d) et des aliments médicamenteux<sup>2</sup>, l'étiquetage (*a minima* l'emballage extérieur) doit comporter la mention « À ne délivrer que sur ordonnance ». Cette mention est complétée par la durée de conservation de l'ordonnance pour les animaux destinés à la consommation humaine.

<i>Animaux de compagnie</i>	<i>À ne délivrer que sur ordonnance</i>
<i>Animaux destinés à la consommation humaine</i>	<i>À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée au moins 5 ans</i>

D'autres mentions, relevant de ce 13° peuvent être imposées par la décision d'AMM. Un exemple type est celui de l'interdiction de délivrance au public avec le libellé « Ne pas délivrer au public ».

#### **Article R. 5141-73 (extrait)**

*Sans préjudice des mentions exigées par les dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses, l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché comporte les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles :*

*1° .....*

*.....*

*13° S'il y a lieu, la mention " à ne délivrer que sur ordonnance ", accompagnée de la mention de la durée minimale de conservation de l'ordonnance fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural et de toute mention découlant des dispositions prises en application du quatrième alinéa de l'article R. 5141-26 ; ces mentions peuvent ne figurer que sur le conditionnement extérieur ;*

*.....*

<sup>2</sup> L'étiquetage des aliments médicamenteux, qui relève de l'article R. 5141-78, ne sera pas traité dans ce document

**Article L. 234-1 (extrait)**

.....

II. - Tout propriétaire ou détenteur d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits doivent être cédés en vue de la consommation doit tenir un registre d'élevage régulièrement mis à jour.....

.....

La durée minimale pendant laquelle les ordonnances doivent être conservées est fixée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

**Arrêté du 05 juin 2000 (extrait)**

Art. 11. - Le registre d'élevage est conservé sur l'exploitation pendant une durée minimale de cinq ans suivant l'année de prise en compte de la dernière information enregistrée.

**Article R. 5141-26 (extrait)**

.....

L'autorisation peut être assortie de l'obligation de mentionner sur le conditionnement primaire ou sur le conditionnement extérieur ainsi que sur la notice des mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, notamment des précautions particulières d'emploi.

## 2.2. Médicaments contenant des substances vénéneuses

Pour les médicaments relevant du point d) du 1., l'étiquetage doit respecter les dispositions du code de la santé publique relatives aux substances vénéneuses. L'article de référence est l'article R. 5132-15 qui précise les mentions à faire apparaître sur l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires relevant des listes I ou II des substances vénéneuses (ou classés comme stupéfiants).

En résumé,

- a) Prévoir un espace blanc (d'une surface suffisante) entouré d'un filet coloré [Cf. article R. 5132-25 et R.5132-38 (pour les stupéfiants)]. Cet espace est placé sous le nom du médicament.

Liste I

Liste II

- b) Imprimer la mention « *A ne délivrer que sur ordonnance* » en caractères noirs sur fond rouge<sup>3</sup>

<i>Animaux de compagnie</i>	<b>À ne délivrer que sur ordonnance</b>
<i>Animaux destinés à la consommation humaine</i>	<b>À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée au moins 5 ans</b>

- c) Lorsque le médicament est injectable ou est administré par d'autres voies d'administration que les voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale vaginale ou urétrale, ajouter la mention « *Ne pas faire avaler* » (en caractères noirs sur fond rouge<sup>4</sup>)

Toutes espèces **Ne pas faire avaler**

- d) Ajouter la mention « *Respecter les doses prescrites* » (en caractères noirs sur fond rouge)

Toutes espèces **Respecter les doses prescrites**

<sup>3</sup> Noter une incohérence dans cet article R. 5132-15 puisque la mention prévue est « *Uniquement sur ordonnance* » et non « *À ne délivrer que sur ordonnance* ». Dans ce document, le choix est fait de privilégier le libellé de l'article spécifique aux médicaments vétérinaires

<sup>4</sup> Par extrapolation de la nature de l'étiquette qui est rouge dans ce cas (Cf. article R. 5132-18)

**R. 5132-15 (extrait)**

L'emballage extérieur des médicaments relevant de la présente section comporte :

1° .....

2° S'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 13° de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge. S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112.

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions : "Ne pas avaler", "Ne pas faire avaler", "Respecter les doses prescrites" selon les modalités fixées à l'article R. 5132-18 et, imprimée en caractères noirs, la mention : "Uniquement sur ordonnance".

.....

**Article R. 5132-18 (extrait)**

L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :

.....

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention : "Ne pas avaler" pour les préparations à usage humain, ou : "Ne pas faire avaler" pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 13° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention "Respecter les doses prescrites" en caractères noirs sur fond rouge.

**Article R. 5132-25**

Le filet coloré prévu par l'article R. 5132-15 est rouge pour les médicaments relevant de la liste I, vert pour ceux qui relèvent de la liste II.

**Article R. 5132-38**

.....

Pour les spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des stupéfiants, le filet coloré prévu à l'article R. 5132-15 est de couleur rouge.

### **3. LIBELLÉ DES TEMPS D'ATTENTE**

#### **3.1. Ligne directrice communautaire**

L'avis aux demandeurs de juillet 2006 fournit quelques règles pour le libellé des temps d'attente au niveau du résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

Le libellé du temps d'attente est :

- a) en « jours », pour la viande, les abats, les œufs et le miel
- b) en « heures », pour le lait
- c) en « degrés-jours », pour la chair de poisson
- d) « zéro jours » ou « zéro heures », quand les denrées peuvent être consommées pendant la période de traitement et immédiatement après la dernière administration

- e) « sans objet » pour les médicaments réservés à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine

Par ailleurs, certaines phrases permettent de renseigner sur le statut LMR des substances actives contenues dans le médicament ou sur les particularités du mode d'administration du médicament :

- f) « ne pas utiliser chez les vaches laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine », pour les médicaments contenant une substance active ne bénéficiant pas d'une LMR pour le lait
- g) « ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs destiné à la consommation humaine », pour les médicaments contenant une substance active ne bénéficiant pas d'une LMR pour les œufs

#### **Avis aux demandeurs - 4.11 Withdrawal period(s)**

*In Community legislation, the withdrawal period is defined as the period between the last administration of the veterinary medicinal product to animals and the production of foodstuffs from such animals. Where all foodstuffs may be used for human consumption during the treatment period and immediately after the last administration of a veterinary medicinal product, a withdrawal of "zero days" should be indicated.*

*If necessary, withdrawal periods should be stated for meat and offal, milk, eggs or honey.*

*Withdrawal periods should be indicated in whole days, using Arabic numerals, except for milk withdrawal periods, which may be more appropriately expressed in whole hours. A zero withdrawal period should be expressed as 'Zero hours/days'.*

*However, for fish, the withdrawal period should be stated in degree-days. The number of degree-days is divided by the average water temperature, in °C, to give the withdrawal period in days.*

*When expressing the withdrawal period, the method of treatment must be taken into account:*

*- In the case of single administration only, the withdrawal period starts from the time of treatment.*

*- In the case of two or more administrations, the time of the last treatment is defined as the start of the withdrawal period.*

*- If a product is removed at the end of the treatment (e.g. implants), the time of the removal of the product is defined as the start of the withdrawal period.*

*- In the case of intra-mammary products administered during the dry period, the withdrawal period for animal slaughter for meat starts from the date of treatment; for milk, however, the withdrawal period is determined by the date of subsequent calving.*

*For veterinary medicinal products for food producing species, which contain pharmacologically active substances without MRLs (e.g. for milk/eggs), relevant information should be given.*

*Examples:*

*- "Not applicable" (For non-food producing species)*

*- "Zero days" (For food producing species where no withdrawal period is necessary)*

*- "XX hours, days or degree-days" (For food producing species where a withdrawal period is necessary)*

*- "The product is not authorised for use in lactating animals producing milk for human consumption" or*

*- "Not authorised for use in laying birds producing eggs for human consumption"*

*- "Do not use in pregnant animals, which are intended to produce milk for human consumption, within x months of expected parturition" (For food producing species where no MRL exists for milk)*

*- "Do not use within x weeks of onset of the laying" (For food producing species where no MRL exists for eggs).*

### **3.2. Comparaison avec les libellés des AMM françaises**

Jusqu'à la parution de la ligne directrice communautaire, la plupart des libellés des temps d'attente pour les AMM des médicaments vétérinaires ont résulté des travaux du groupe de travail résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) de la commission d'AMM (1990-1991).

Trois différences majeures avec la ligne directrice peuvent prêter à confusion :

- a) Animaux destinés à la consommation humaine
- i) pour les médicaments contenant une substance active inscrite en annexe II du règlement LMR (sans mention de DJA ni de temps d'attente), il avait été convenu de retenir le libellé « sans objet ». La ligne directrice préconise « zéro jour ».

ii) pour les médicaments contenant une substance active inscrite en annexe I ou III du règlement LMR et pour lesquels les études de résidus indiquaient des valeurs de résidus inférieures à la LMR pendant toute la durée du traitement, le libellé préconisé était « *sans objet* ». La ligne directrice prévoit « *zéro jour* ».

- b) Cas particulier des suspensions intramammaires : pour les médicaments contenant une substance active inscrite en annexe I ou III du règlement LMR et pour lesquels les études de résidus indiquaient des valeurs de résidus inférieures à la LMR après la fin de la phase colostrale même si des teneurs supérieures à la LMR avaient été observées pendant cette phase colostrale, le libellé du temps d'attente était « *0 jour* ». La ligne directrice ne tient pas compte de la phase colostrale et le temps d'attente est établi à partir de la reprise de lactation.

Ces différences seront corrigées au fur et à mesure de l'établissement d'un RCP pour ces médicaments.

## 4. TEMPS D'ATTENTE FORFAITAIRE

### 4.1. Réglementation actuelle

L'article dit « de la cascade » est l'article L. 5143-4 du code de la santé publique. La possibilité pour le praticien de prescrire un médicament dans ce cadre est assortie de 2 contraintes majeures :

- a) La substance active présente dans le médicament vétérinaire prescrit doit être inscrit **en annexe I, II ou III** du règlement LMR
- b) La prescription doit porter la mention du(es) temps d'attente forfaitaire(s) fixé(s) par arrêté

#### **Article L. 5143-4**

*Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.*

*Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :*

*1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;*

*2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;*

*3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :*

*a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;*

*b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;*

*4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.*

*« Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.*

*Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III 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. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut*

*être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.*

*Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant dans aucune des annexes I, II, III ou IV du règlement CEE n° 2377/90 du Conseil si les conditions suivantes sont respectées :*

*a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;*

*b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;*

*c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »*

#### **Arrêté du 16 octobre 2002 (extrait)**

##### **Article 1**

*Le temps d'attente minimum mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique est fixé à :*

*7 jours pour les œufs ;*

*7 jours pour le lait ;*

*28 jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;*

*500 degrés-jour pour la chair de poisson.*

*Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique, et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à une partie par million, le temps d'attente est porté à zéro.*

Ces dispositions ne font pas la distinction entre les substances actives inscrites en annexe I ou III et celles inscrites en annexe II.

#### **4.2. Pistes d'évolution**

La seule évolution possible pourrait concerner un traitement différencié des médicaments contenant une substance active classée en annexe II.

En l'état actuel du règlement LMR (substance active inscrite en annexe II avec DJA, temps d'attente, restriction à une espèce de destination ou à une voie d'administration, .....), il est très difficile d'entrevoir une solution à court terme.

La seule hypothèse actuellement défendable concernerait les médicaments contenant une substance active inscrite en annexe II sans aucune réserve. Pour ces médicaments une absence de temps d'attente forfaitaire pourrait être défendue sans risque pour la santé publique

Cette possibilité serait offerte pour toute substance active dont l'inscription en annexe II est valable quelle que soit :

- L'espèce de destination
- La voie d'administration
- La forme pharmaceutique

et qui n'est pas dépendante du respect :

- d'une DJA
- d'un temps d'attente

En tout état de cause et en l'état actuel du règlement LMR, compte tenu de la complexité de l'exercice, cette disposition nécessiterait une information auprès des vétérinaires prescripteurs. La mise à jour d'une liste sur le site Internet de l'agence pourrait être la formule retenue.