

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 février 2017

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

portant sur un projet d'ordonnance relative aux substances vénéneuses

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 20 janvier 2017 par la direction générale de la santé pour la réalisation de l'expertise suivante : avis du directeur général de l'Anses relatif à un projet d'ordonnance relative aux substances vénéneuses.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le présent projet d'ordonnance est pris en application de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la loi de modernisation de notre système de santé. Cette ordonnance a pour objectif d'adapter la législation concernant les substances vénéneuses au droit de l'Union européenne, de clarifier son champ d'application et de simplifier certaines procédures.

S'agissant de la législation relative aux substances vénéneuses, l'avis du directeur général de l'Anses est sollicité en raison de l'impact sur les conditions de détention, de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'analyse a été effectuée par la mission des affaires juridiques et du contentieux de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANSES

L'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé habilitait le gouvernement à prendre par ordonnance dans un délai de 18 mois des mesures d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :

« 1° Adapter, en fonction du droit de l'Union européenne, les dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du code de la santé publique, clarifier le champ d'application de cette législation aux produits contenant les substances précitées et adapter en conséquence les dispositions relatives aux conditions de prescription et délivrance des médicaments. »

■ Conditions de prescription et de délivrance :

Cette ordonnance prévoit explicitement la publication sur les sites internet respectivement de l'ANSM pour les médicaments à usage humain et de l'Anses pour les médicaments vétérinaires des conditions de prescription et de délivrance des médicaments autorisés. Les articles L. 5311-1 et L. 5141-5 du code de la santé publique (CSP) sont modifiés dans ce sens. De plus, s'agissant des médicaments vétérinaires, les conditions de prescription et de délivrance doivent être mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché. Ces obligations sont d'ores et déjà remplies par l'Anses sur les décisions d'octroi d'autorisation de mise sur le marché et sur le site iRCP (www.ircp.anmv.anses.fr) qui liste les médicaments vétérinaires autorisés et précise leurs conditions de prescription et de délivrance.

■ Article L. 5132-1 :

L'objet principal de cette ordonnance est d'abroger la désignation « substances vénéneuses » et la classification en listes I et II. Cette notion de substances vénéneuses n'est pas retenue au niveau du droit européen, il y a donc lieu d'adapter la réglementation française au droit de l'Union européenne en supprimant la référence aux substances vénéneuses à l'article L. 5132-1 du CSP. Les substances psychotropes et stupéfiants sont réglementées au niveau international respectivement par les conventions de l'ONU de 1971 et de 1961. Ces termes sont internationalement reconnus.

Les substances pharmaceutiques réglementées au titre III du livre I de la cinquième partie du CSP sont donc les substances ou plantes ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ou susceptibles d'en avoir au sens de l'article L. 5111-1 qui définit le médicament, à savoir :

- Les plantes, parties de plantes et substances stupéfiants ;
- Les plantes, parties de plantes et substances psychotropes ;
- Les plantes, parties de plantes et substances inscrites sur une liste définie au nouvel article L. 5132-2 du CSP.

■ Article L. 5132-2 :

Les articles L. 5132-2 à L. 5132-5 avaient été abrogés par l'ordonnance n°2011-1922 du 22 décembre 2011 portant adaptation du code du travail, du code de la santé publique et du code de l'environnement au droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques. Ces articles sont remplacés par une nouvelle rédaction dans ce projet d'ordonnance. Les articles L. 5132-6 à L. 5132-8 sont abrogés et repris dans cette nouvelle rédaction.

Le premier alinéa de ce nouvel article L. 5132-2 définit la liste des substances pharmaceutiques réglementées autres que stupéfiants et psychotropes comme étant la liste prévue au 3° de l'article

L. 5132-1, ce dernier renvoyant lui-même à la liste prévue à l'article L. 5132-2. Il convient de revoir la rédaction de l'article L. 5132-2 pour éviter ce double renvoi et définir la liste.

Cet article crée une liste de plantes, parties de plantes et substances ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ou susceptibles d'en avoir au sens de l'article L. 5111-1 qui comprend :

- Les substances classées dangereuses selon l'article L. 1342-2 ;
- Les plantes, parties de plantes ou substances ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ou susceptibles d'en avoir et présentant pour la santé des risques directs ou indirects.
- Les plantes, parties de plantes ou substances ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ou susceptibles d'en avoir et pour lesquelles il est nécessaire d'approfondir les connaissances, sur leur action ou sur leurs effets indésirables.

Le renvoi au 1er de l'article L. 5132-2 à l'article L. 1342-2 est inopérant car l'article L. 1342-2 créé par l'ordonnance n°2011-1922 pré-citée était une mesure transitoire jusqu'au 31 mai 2015. Cette mesure transitoire était possible en application de l'article 61 du règlement (CE) n°1272/2008. A compter du 1er juin 2015, les dispositions applicables sont celles du règlement (CE) n°1272/2008, il convient d'effectuer le renvoi aux dispositions de ce texte européen¹. Une proposition rédactionnelle est présentée en annexe du présent avis. Le champ d'habilitation de l'ordonnance autorisant à clarifier le champ d'application de la législation relative aux substances vénéneuses couvre ces substances dangereuses qui sont incluses dans la liste des substances visées par l'ordonnance. Toutefois, le champ d'habilitation de cette ordonnance ne permet pas d'adapter la rédaction de l'article L. 1342-2 du CSP.

Les plantes, parties de plantes et substances incluses dans cette liste correspondent aux anciens critères des listes I et II des substances vénéneuses à savoir les substances ou tout autre produit présentant un risque direct ou indirect pour la santé ou les substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitaient une surveillance médicale.

■ Article L 5132-3 :

Cet article précise dans son premier alinéa que des règles spécifiques de prescription et de délivrance s'appliquent aux substances inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5132-2. Ces règles sont d'ores et déjà existantes en application des articles L. 5132-8 (qui devient l'article L. 5132-5 dans ce projet d'ordonnance) et de l'article L. 5144-2. Cet alinéa est redondant avec des dispositions existantes qui sont maintenues et n'ont pas lieu d'être reprises.

Il crée une possibilité d'exonération à certaines doses pour ne pas appliquer ces règles spécifiques de prescription et de délivrance. Les doses d'exonération sont définies par le directeur général de l'Anses après avis du directeur général de l'ANSM pour la médecine vétérinaire. La même disposition inversée est prise pour la médecine humaine.

¹ Article 3 du règlement (CE) 1272/2008

« Article 3- Substances et mélanges dangereux et spécification des classes de danger
Une substance ou un mélange qui répond aux critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé ou aux dangers pour l'environnement, tels qu'ils sont énoncés l'annexe I, parties 2 à 5, est dangereux et est classé dans une des classes de danger prévues à l'annexe I. (...) »

Les dispositions d'exonération de la réglementation des substances vénéneuses existantes ont été prises par décret en Conseil d'Etat et fixées à l'article R. 5132-2. Désormais ces dispositions et leurs modalités de mises en œuvre sont prises au niveau législatif.

Le II de cet article limite son champ d'application aux médicaments contenant les substances inscrites sur la liste de l'article L. 5132-2. Ainsi des substances inscrites sur cette liste mais utilisées dans d'autres produits, réglementés ou non, ne seront pas soumises à ces règles spécifiques de prescription et de délivrance.

■ **Article L. 5132-4 :**

Cet article reprend les dispositions de l'actuel article L. 5132-7, il traite des modalités d'inscription des plantes, parties de plantes et substances comme stupéfiants, psychotropes ou sur la liste prévue à l'article L. 5132-2. L'ordonnance prévoit une mesure de simplification pour l'inscription qui sera réalisée par décision du directeur général de l'ANSM en lieu et place d'un arrêté du ministre de la santé pris sur proposition du directeur général de l'ANSM.

Les modalités actuelles d'inscription sur la liste des substances vénéneuses prises pour application de l'article L. 5132-7 prévoient la consultation préalable du directeur général de l'Anses lorsque les substances, préparations ou médicaments sont utilisés en médecine vétérinaire (article R. 5132-1). Dans un souci de cohérence et de parallélisme avec les règles d'exonération, il convient d'inclure dans les modalités d'inscription des substances l'avis préalable du directeur général de l'Anses dans ce nouvel article L. 5132-4.

Par ailleurs, les dispositions relatives à l'inscription des substances sont définies après les conditions d'exonération. Il convient de définir préalablement les conditions d'inscription puis les conditions d'exonération.

■ **Article L. 5132-5 :**

Cet article reprend les dispositions de l'actuel article L. 5132-8 et prévoit les décrets d'application en Conseil d'Etat.

Par mesure de simplification, les avis des académies nationales de médecine et de pharmacie ainsi que les avis des conseils nationaux de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens qui étaient respectivement requis pour l'interdiction de certaines préparations ou pour les conditions de prescription et de délivrance de ces préparations sont supprimés.

■ **Article L. 5143-5 :**

Cet article traite des conditions de prescription des médicaments vétérinaires. Le renvoi qui est fait à l'article L. 5132-2 est corrigé pour supprimer la référence aux substances vénéneuses.

La rédaction actuelle n'est plus cohérente avec les dispositions relatives à l'exonération prévue à l'article L. 5132-3, en effet la notion de concentration trop faible n'est plus reprise dans ce dernier article. Il convient de revoir la référence aux doses d'exonération.

■ **Article L. 5144-1 :**

La référence aux substances vénéneuses est corrigée au d).

L'avant-dernier alinéa de cet article traite de la remise en l'état des substances aux éleveurs ou groupements agricoles. Cette rédaction issue de l'article 13 de la loi n° 92-650 du 13 juillet 1992 modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire n'a pas été revue depuis. Par contre, les conditions d'utilisation des produits phytosanitaires ont été réglementées et désormais seuls des produits phytopharmaceutiques

autorisés peuvent être acquis par les utilisateurs. S'agissant d'un article inclus dans le titre IV qui traite des médicaments vétérinaires, il convient de supprimer la fin de la phrase afin de ne pas être en contradiction avec des réglementations encadrant d'autres types de produits et de limiter l'application de ces dispositions au domaine de la médecine comme cela a été prévu au II de l'article L. 5132-3.

■ **Sanctions pénales :**

Les renvois qui étaient faits dans les articles fixant les sanctions pénales sont corrigés pour supprimer la référence aux substances vénéneuses et renvoyer vers la nouvelle numérotation des articles.

Des propositions rédactionnelles reprenant l'ensemble des commentaires de l'Anses sont présentées en annexe du présent avis.

Cette ordonnance en adaptant le droit national au droit communautaire et en supprimant toute référence au système national de classification des substances vénéneuses aura un lourd impact sur les conditions d'autorisation de mise sur le marché, de prescription, de délivrance et d'étiquetage des médicaments vétérinaires. Les dispositions réglementaires actuelles devront être modifiées par décrets en Conseil d'Etat afin de les adapter à leur tour au droit communautaire.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable au projet d'ordonnance relative aux substances vénéneuses sous réserve de la prise en considération des modifications apportées en annexe.

L'Anses recommande notamment de :

- prévoir l'avis préalable du directeur général de l'Anses dans la disposition législative relative à l'inscription des plantes, parties de plantes et substances en tant que stupéfiant, ou psychotrope ou sur la liste prévue à l'article L. 5132-3 lorsqu'elles sont susceptibles d'être utilisées en médecine vétérinaire ;
- modifier l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5144-1 tel que proposé en annexe du présent avis dans un souci de cohérence avec la réglementation encadrant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Roger GENET

MOTS-CLES

Médicament vétérinaires, substances vénéneuses

Veterinary medicinal products, poisonous substances

ANNEXE 1- PROJET D'ORDONNANCE

Modification du Code de la santé publique (CSP)

Gras : projet d'ordonnance

Gras italique : modifications proposées par l'Anses

Article L. 5141-5 :

Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'autorisation **mentionne, les conditions de prescription et de délivrance de la spécialité pharmaceutique et** peut être assortie de conditions appropriées. (...)

Article L. 5311-1 :

(...)

III. - L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.

Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. **Elle publie la liste des médicaments soumis à prescription obligatoire et l'actualise annuellement.** Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments.

(...)

Article L. 5141-5 :

(...)

L'agence rend publics sans délai un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament vétérinaire dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi

que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5141-5 et L. 5141-6. **Elle rend accessible sur son site internet les conditions de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires.** Elle rend également publics sans délai l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de pharmacovigilance vétérinaire, son règlement intérieur et celui de ces commissions.

Chapitre II - Substances et plantes ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou susceptibles d'en avoir et présentant des risques

Article L.5132-1 :

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Les substances et plantes ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ou susceptibles d'en avoir au sens de l'article L. 5111-1 sont pour l'application de la présente partie :

~~Sont comprises comme substances vénéneuses :~~

~~1° (supprimé)~~

~~2° 1° Les plantes, parties de plantes et substances stupéfiantes ;~~

~~3° Les plantes, parties de plantes et substances psychotropes ;~~

~~4-3° Les plantes, parties de plantes et substances inscrites sur la liste I et la liste II définies mentionnée à l'article L. 5132-2.~~

~~Au sens de cette présente partie~~

~~On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.~~

~~On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.~~

Article L. 5132-2 :

Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent : Les substances ou plantes, mentionnées au 3° de l'article L. 5132-1 inscrites sur la liste définie aux alinéas suivants, sont soumises aux dispositions du présent chapitre lorsqu'elles sont inscrites sur la liste mentionnée au 3° de l'article L. 5132-1.

Cette liste comprend :

1° Certaines substances **classées** dangereuses pour la santé **classées dans une des classes de danger prévues à l'annexe I du règlement (CE) n°1272/2008 du parlement et du Conseil du 16 décembre 2008 conformément à l'article L. 1342-2** ;

2° Les plantes, parties de plantes ou substances ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ou susceptibles d'en avoir et présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

3° Les plantes, parties de plantes ou substances ayant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ou susceptibles d'en avoir et pour lesquelles il est nécessaire d'approfondir les connaissances, sur leur action ou sur leurs effets indésirables.

~~2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;~~

~~3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;~~

~~4° (Abrogé)~~

~~5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.~~

~~La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.~~

Article L. 5132-3 :

I.- Les plantes, parties de plantes et substances mentionnées à l'article L. 5132-1 sont classées comme stupéfiants ou comme psychotropes ou sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5132-2 par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Lorsque les plantes, parties de plantes et substances sont susceptibles d'être utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sollicite au préalable l'avis du directeur général de l'Anses.

~~**L'inscription d'une substance ou d'une plante ou partie de plante sur la liste mentionnée à l'article L. 5132-2 la soumet, ainsi que les médicaments qui en contiennent, à des règles de prescription et de délivrance particulières prises en application de l'article L. 5132-5 et en application de l'article L. 5144-2.**~~

Les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles l'autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévoit qu'elles sont soumises à prescription médicale obligatoire au motif qu'elles sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, si elles sont utilisées sans intervention médicale pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement, ou au motif qu'elles sont utilisées dans une très large mesure dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou au motif qu'elles contiennent

des substances pour lesquelles il est indispensable d'approfondir les connaissances sur l'action ou les effets indésirables, sont également soumises aux règles de prescription et de délivrance particulières prises en application de l'article L. 5132-4.

II- 1° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité de l'alimentation de l'environnement et du travail, peut prévoir, par décision, une dose d'exonération en dessous de laquelle les dispositions du premier alinéa ne s'appliquent pas à la médecine humaine.

2° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité de l'alimentation de l'environnement et du travail, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, peut prévoir, par décision, une dose d'exonération en dessous de laquelle les dispositions du premier alinéa ne s'appliquent pas à la médecine vétérinaire.

III.- Les dispositions du I et du II ne s'appliquent pas aux produits autres que les médicaments contenant les substances, plantes, parties de plantes mentionnées à l'article L.5132-2.

Article L. 5132-4 :

Les plantes, parties de plantes et substances mentionnées à l'article L. 5132-1 sont classées comme stupéfiants ou comme psychotropes ou sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5132-2 par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article L. 5132-4 -5:

Sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, les modalités de prescription, de commande et de délivrance, l'acquisition et l'usage ou l'emploi des plantes, parties de plantes et substances mentionnées à l'article L. 5132-1 ou des médicaments en contenant.

Des décrets en Conseil d'Etat peuvent également prohiber toute opération relative aux plantes et substances mentionnées à l'article L. 5132-1 pour des raisons de santé publique.

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, plantes ou parties de plantes mentionnées à l'article L. 5132-2 substances vénéneuses à des doses inférieures aux doses d'exonération prévues par décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité de l'alimentation, de

~~l'environnement et du travail en application de l'article L. 5132-3 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 :

Des obligations particulières sont édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication :

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 mentionnées à l'article L. 5132-2 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 pour lesquelles une limite maximale de résidus est fixée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus 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.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la santé fixe la liste des produits mentionnés aux f et g.

Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 5143-6, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, **~~sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés.~~**

Un décret pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixe la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 5141-6.

Article L. 5432-1 :

I. - Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende le fait dans le cadre d'une activité réglementée de ne pas respecter les dispositions prises en application de l'article **L. 5132-5** :

1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, de prescription, de délivrance, d'acquisition, et d'emploi de médicaments, et des plantes et substances mentionnées à l'article L. 5132-1;

2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;

3° Interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations, de certaines plantes ou substances mentionnées à l'article L. 5132-1 ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations.

Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes, substances ou produits en contenant, saisis.

II. - Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :

1° Les faits ont été commis en bande organisée ;

2° Lorsque les faits d'offre, de cession ou d'acquisition ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé ;

3° Les faits ont été commis en vue de faciliter, par quelque moyen que ce soit, notamment à l'aide d'ordonnances ou de délivrances de complaisance, le mésusage ou l'abus tels que définis par voie réglementaire, de médicaments, de plantes, **de parties de plantes**, de substances ou préparations classées comme vénéneuses. Ces dispositions ne sont pas applicables en cas de prescription d'une spécialité pharmaceutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché lorsque que les conditions prévues par l'article L. 5121-12-1 sont respectées.

Article L. 5432-2 :

I. - Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende le fait pour quiconque, de fabriquer, d'importer, d'exporter, de transporter, d'offrir, de céder, d'acquérir, de détenir, d'employer de manière illicite ou de se faire délivrer au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance :

1° Des substances, plantes, **parties de plantes** ou préparations inscrites sur **la liste prévue à l'article L. 5132-2 les listes I et II** ou classées comme psychotropes **en application de l'article L. 5132-3 L. 5132-4, ou des produits contenant ces substances et plantes** ;

2° Des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 ~~lorsque ces médicaments sont inscrits sur les listes I et II mentionnées à l'article L. 5132-1 ou lorsque sans être inscrits ces derniers~~ **qui** contiennent une ou plusieurs substances **ou plantes ou parties de plantes** ou préparations inscrites **sur la liste mentionnée à l'article L. 5132-2 dans ce mêmes listes**.

II. - Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :

1° Les faits ont été commis en bande organisée ;

2° Lorsque les faits d'offre, de cession ou d'acquisition ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.