



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

maladies du bétail

Question écrite n° 21431

Texte de la question

M. Jean Lassalle souhaite attirer l'attention de M. le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales sur les dangers liés à la fièvre charbonneuse pour les filières animales et la santé humaine. La maladie de la fièvre charbonneuse a été fréquemment rencontrée dans la montagne et le Piémont béarnais : elle est apparue à sept reprises durant ces quarante dernières années. Appelée également charbon bactérien, elle affecte essentiellement les ruminants et entraîne, dans sa forme aiguë, la mort de l'animal en quelques jours. Elle est transmissible à l'homme, chez lequel un traitement précoce est indispensable pour pouvoir réaliser un pronostic favorable. La vaccination des animaux est efficace ; c'est pourquoi des campagnes de vaccination sont régulièrement réalisées à titre préventif dans l'ensemble des zones à risque (3 000 à 4 000 animaux chaque année). Le vaccin est fabriqué en Uruguay et importé par le laboratoire Merial. Or, compte tenu des événements survenus aux Etats-Unis fin 2001/début 2002, la fabrication de ce vaccin serait désormais interdite. Seul reste actuellement utilisable un stock qui sera rapidement épuisé. Il lui demande donc de faire toute la lumière sur cette situation qui est jugée particulièrement préoccupante par les professions chargées de la gestion et de la santé animale. Il demande également que soient prises rapidement toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection des animaux fréquentant les secteurs à risque et limiter, en cas d'apparition de foyer, le développement de la maladie avec des conséquences prévisibles sur la santé humaine.

Texte de la réponse

La fièvre charbonneuse (charbon bactérien) des ruminants est une maladie réputée contagieuse soumise aux dispositions du décret du 6 octobre 1904. Les mesures de police sanitaire prévues par ce décret s'appliquent en cas d'apparition de cette maladie, celles-ci incluent la vaccination. Parallèlement, la vaccination est pratiquée sur le territoire national à titre préventif, dans les zones identifiées comme étant à risque. Le laboratoire Merial, qui importait jusqu'à aujourd'hui le vaccin Carbovac contre cette pathologie fabriqué en Uruguay, indique ne plus pouvoir dans le futur effectuer cette opération en raison de contraintes réglementaires importantes. Ce laboratoire bénéficiait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ce vaccin. La commercialisation de ce médicament est confrontée à deux problèmes. D'une part, du fait de sa fabrication dans un pays tiers (l'Uruguay en l'occurrence), l'importation de chaque lot est soumise à un contrôle analytique complet et à une libération de lot avant sa commercialisation dans la Communauté européenne, en application de la directive 2001/82/CE. Ceci entraîne des frais importants car il s'agit d'un produit immunologique contraint à de nombreux contrôles (pureté, innocuité, efficacité) alors que le débouché économique est faible (quelques centaines à quelques milliers de doses en France par an), d'autant plus que la durée de validité des produits immunologiques est relativement courte (environ 2 ans), ce qui oblige à des importations fréquentes. D'autre part, à la fin de l'année 2001, le bacille du charbon a été mis en avant comme étant potentiellement une arme biologique. De ce fait, dans le cadre de la lutte contre le bioterrorisme, le ministre chargé de la santé a pris deux arrêtés datés du 22 septembre 2001 ; le premier classe sur la liste des substances vénéneuses un certain nombre d'agents de maladies infectieuses et microorganismes pathogènes (dont la bactérie responsable du charbon), le second réglemente la mise en oeuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre

gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, microorganismes pathogènes et toxines (cet arrêté concerne également la bactérie responsable du charbon). Ces deux arrêtés imposent le respect de contrôles très stricts et lourds à mettre en oeuvre. Ces deux problèmes cumulés ont amené le laboratoire Merial à abandonner l'AMM et la commercialisation de ce produit, du fait de l'absence de rentabilité. En ce qui concerne les contrôles à l'importation, ce problème n'est pas spécifique au vaccin contre la fièvre charbonneuse mais à plusieurs médicaments vétérinaires destinés à traiter des pathologies dont l'incidence est très faible (comme par exemple le vaccin contre la fièvre catarrhale, le vaccin contre le botulisme), et dont la mise sur le marché n'est pas jugée rentable par les firmes pharmaceutiques. Dans ce cadre, une réflexion est engagée avec l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). En relais de l'AMM abandonnée, une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) été accordée par l'AFSSA à Merial pour le vaccin Carbovac. Parallèlement, les deux arrêtés du 22 septembre 2001 ayant rencontré des difficultés d'application, des projets de modification sont en cours de rédaction. Le ministère chargé de la santé (direction générale de la santé) a été informé de l'urgence de la situation.

Données clés

Auteur : [M. Jean Lassalle](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (4^e circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 21431

Rubrique : Élevage

Ministère interrogé : agriculture, alimentation et pêche

Ministère attributaire : agriculture, alimentation et pêche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 juillet 2003, page 5307

Réponse publiée le : 29 septembre 2003, page 7467