

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 11 avril 2001 relative à l'interdiction de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des sutures chirurgicales fabriquées à partir d'intestins bovins, ovins ou caprins à usage humain et dénommées usuellement « catguts »

NOR : *MESM0121709S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5312-1 ;

Vu l'arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine ;

Vu l'arrêté du 25 février 1998 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine et instaurant une déclaration pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'autre origine animale ;

Vu l'arrêté du 10 novembre 2000 modifiant l'arrêté du 17 mars 1992 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les abattoirs d'animaux de boucherie pour la production et la mise sur le marché de viandes fraîches et déterminant les conditions de l'inspection sanitaire de ces établissements ;

Vu les avis du 13 juin 1996 et du 26 septembre 1996 du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ;

Vu l'avis du 16 septembre 1998 du comité scientifique sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux de la Commission européenne ;

Vu l'avis du 14 février 2001 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'actualisation de la liste des matériaux à risque spécifié chez les ovins et les caprins ;

Considérant l'arrêt de la mise sur le marché et de l'utilisation des catguts consécutifs à l'arrêté du 3 mai 1996 ;

Considérant que, de ce fait, la commercialisation sur le territoire français est interdite depuis cette date, mais que la fabrication pour l'exportation reste possible ;

Considérant la présence d'infectiosité dans les intestins des bovins atteints d'encéphalopathie spongiforme bovine et les incertitudes relatives au risque de transmission à l'homme de l'agent responsable des encéphalopathies subaiguës spongiformes d'origine animale lors de l'utilisation de sutures chirurgicales fabriquées à partir d'intestins bovins, ovins ou caprins ;

Considérant que les sutures chirurgicales fabriquées à partir d'intestins bovins, ovins ou caprins ne peuvent, en raison de leur nature même, subir de traitement d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels ;

Considérant que les alternatives synthétiques utilisées depuis lors n'ont pas été mises en cause,

Décide :

Art. 1er. - La **fabrication**, la **mise sur le marché**, la **distribution**, l'**importation**, l'**exportation** et l'**utilisation** des **sutures chirurgicales fabriquées à partir d'intestins bovins, ovins ou caprins** sont **interdites** à compter de la date de publication de la présente décision (**NDLR : soit à compter du 12 mai 2001**).

Art. 2. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 avril 2001.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :
néant

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>