

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE

Arrêté du 7 octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant

NOR : SPSP9403223A

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'économie et le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,

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

Vu le code des douanes ;

Vu le code de la consommation, et notamment ses articles L. 221-1 et L. 221-5 ;

Vu le décret n° 84-272 du 11 avril 1984 déterminant les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions de la loi n° 83-660 du 21 juillet 1983 ;

Considérant la classification des tissus et des liquides corporels animaux, établie par l'O.M.S., en quatre groupes principaux comportant des risques potentiels différents selon le degré d'infektivité par rapport aux encéphalopathies spongiformes (classes I à IV) ;

Considérant qu'en l'état actuel de la science le risque de transmission des A.T.N.C., agents responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, par des tissus nerveux humains est établi ;

Considérant qu'il existe de fortes présomptions pour que plusieurs cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob rapportés dans la presse médicale soient liés à l'utilisation de dures-mères d'origine humaine ;

Considérant les observations faites en France par le réseau d'épidémiologie-surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de l'Inserm ;

Considérant qu'en l'état actuel des connaissances ni le diagnostic précoce de cette maladie ni le dépistage de l'agent responsable ne sont possibles ;

Considérant qu'il n'existe actuellement aucun traitement de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et que l'évolution de cette maladie est constamment mortelle à court terme ;

Considérant que les principales sociétés savantes chirurgicales concernées par l'utilisation potentielle de dure-mère d'origine humaine ont toutes estimé que ce produit n'est pas irremplaçable en chirurgie ;

Considérant qu'en conséquence les dures-mères d'origine humaine et les produits en contenant ne répondent pas à l'obligation générale de sécurité prévue par l'article L. 221-1 du code de la consommation et présentent un danger grave pour les patients,

Arrêtent :

Art. 1er. - La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché, la distribution à titre gratuit ou onéreux des dures-mères d'origine humaine ainsi que des produits en contenant sont suspendues pour une durée d'un an à compter de la date de publication du présent arrêté (NDLR : soit jusqu'au 21 octobre 1995).

Art. 2. - Il sera procédé au retrait de ces produits en tout lieu où ils se trouvent.

Art. 3. - Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

Art. 4. - Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général des douanes et des droits indirects et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 7 octobre 1994.

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,*

J.-F. GIRARD

*Le ministre de l'économie,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes,*

C. BABUSIAUX

*Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,
Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général des douanes et droits indirects :
Le chef de service,*

M. PINGUET

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 sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>