

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 29 janvier 2001 portant interdiction de la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, hospitalières, officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la 12e dilution centésimale hahnemannienne, et contenant des plantes de la famille des Aristolochiaceae, d'autres plantes contenant des acides aristolochiques ou des aristolactames ainsi que des plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji.

NOR : *MESM0120341S*

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

Vu les livres Ier et III, cinquième partie, du code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-1, L. 5311-1 et L. 5312-1 (I) ;

Vu le décret n° 98-397 du 20 mai 1998 relatif aux interdictions concernant les plantes dénommées *Stephania tetandra* et *Aristolochia fangchi* ;

Vu les recommandations émises par l'Agence européenne de l'évaluation des médicaments à usage humain en novembre 2000 concernant les risques liés à la consommation de produits à base de plantes de la famille des *Aristolochiaceae* et des plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji, en raison de la présence d'acide aristolochique ;

Considérant que la mise sur le marché des préparations magistrales, des préparations hospitalières, des préparations officinales, y compris des préparations homéopathiques, à base de plantes de la famille des *Aristolochiaceae* et d'autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames ainsi que des plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji, n'est pas soumise à une autorisation préalable ;

Considérant que la consommation de la plante *Aristolochia fangchi* a entraîné la survenue d'insuffisances rénales graves pouvant se compliquer de cancers des voies urinaires ;

Considérant les risques cancérigènes et néphrotoxiques ainsi que l'activité génotoxique mise en évidence *in vivo* et *in vitro* des acides aristolochiques et des aristolactames contenus dans les plantes de la famille des *Aristolochiaceae* et d'autres plantes ;

Considérant la très forte improbabilité de mettre en évidence une molécule d'acide aristolochique ou d'aristolactame dans une préparation homéopathique à une dilution strictement supérieure à la 12e dilution centésimale hahnemannienne ;

Considérant que, compte tenu de ces risques, l'administration à l'homme de médicaments présentés sous forme de préparations magistrales, de préparations hospitalières, de préparations officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la 12e dilution centésimale hahnemannienne, à base de plantes de la famille des *Aristolochiaceae*, d'autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames ainsi que de plantes pouvant être

substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji, est susceptible de faire encourir un risque grave pour la santé humaine,

Décide :

Art. 1er. - La préparation, la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de préparations magistrales, hospitalières, officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la 12e dilution centésimale hahnemannienne, et contenant les plantes suivantes :

1. Plantes de la famille des Aristolochiaceae ;
2. Autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames :
 - *Saururus cernuus* (Saururaceae) ;
 - *Schefferomitra subaequalis* (Annoceae) ;
 - *Goniothalamus sesquipedalis* (Annoceae) ;
 - *Stephania cepharantha* (Menispermaceae) ;
 - *Piper longum* (Piperaceae), toutes les parties de la plante à l'exception du fruit ;
 - *Piper boehmerifolium* (Piperaceae) ;
 - *Piper attenuatum* (Piperaceae) ;
 - *Piper hamiltonii* (Piperaceae) ;
 - *Doryphora sassafras* (Monimiaceae) ;
3. Plantes pouvant être substituées par des espèces contenant de l'acide aristolochique, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji :
 - *Akebia quinata* (Lardizabalaceae) ;
 - *Akebia trifoliata* (Lardizabalaceae) ;
 - *Clematis armandii* (Ranunculaceae) ;
 - *Clematis montana* (Ranunculaceae) ;
 - *Cocculus laurifolius* (Menispermaceae) ;
 - *Cocculus orbiculatus* (Menispermaceae) ;
 - *Cocculus tribolus* (Menispermaceae),

sont interdites.

Art. 2. - La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 janvier 2001.

P. Duneton

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>