GDS France

L'action sanitaire ensemble

FICHE TECHNIQUE

APICULTURE

AVRIL 2021

Le médicament apicole et sa réglementation

La gestion sanitaire d'un cheptel apicole peut faire appel à des médicaments vétérinaires dans un cadre thérapeutique ou prophylactique. L'ensemble de ces produits est visé par des réglementations strictes du Code Rural et/ou du Code de la Santé Publique et ne peut être commercialisé à large échelle comme s'il s'agissait d'un banal produit de consommation pour deux raisons principales relatives à un usage inapproprié :

• Peut être nocif pour l'apiculteur et/ou pour ses abeilles ;

• Peut occasionner une accumulation de résidus plus ou moins toxiques pour l'homme dans les denrées alimentaires d'origine animale que peuvent être le miel, le pollen, la propolis…

L'usage de ces spécialités doit donc être encadré !

L'homologation des médicaments disponibles en pathologie apicole

Les seuls médicaments autorisés en apiculture en France sont des acaricides pour lutter contre varroa sous forme de spécialités à libération prolongée ou à usage ponctuel. L'ensemble des recommandations d'emploi étant précisé tant dans la notice du médicament que dans l'ordonnance qui l'accompagne éventuellement. La réglementation a cependant récemment évolué (05/05/2018) : l'ensemble des médicaments apicoles ne sont plus soumis à ordonnance.

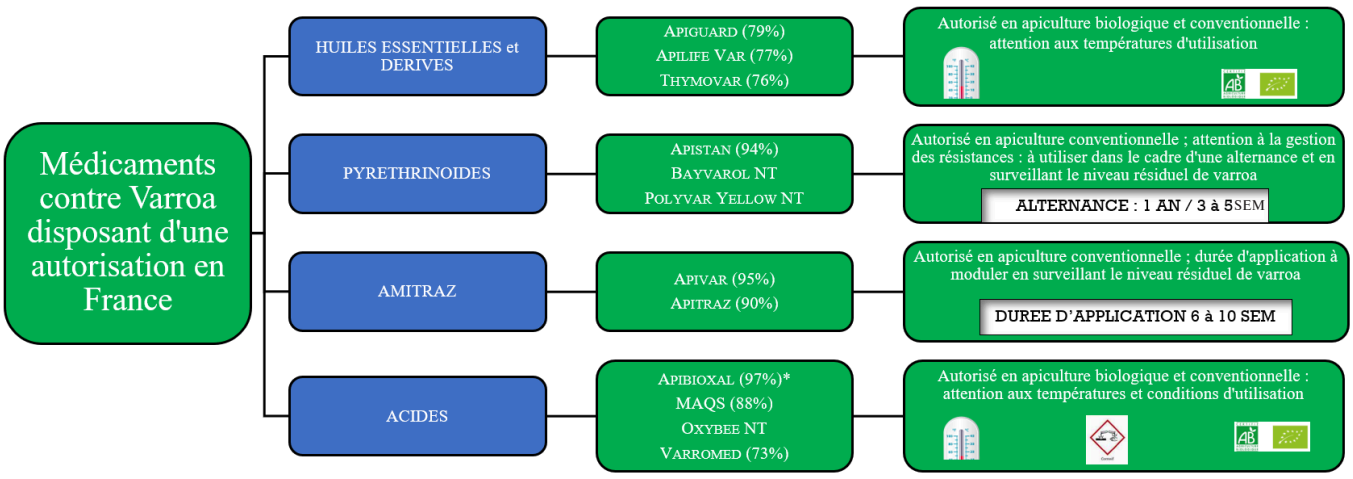

Illustration 1 - Médicaments acaricides utilisables contre varroa en 2020 (Dr C. ROY)
Entre parenthèses, efficacité selon essais FNOSAD 2015 à 2019 (: avec encagement de reine associé)*

Pour obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), les laboratoires produisant ces médicaments doivent déposer des dossiers complets visant à démontrer tant leur efficacité que leur innocuité.

Les laboratoires doivent garantir la qualité des matières premières, des excipients et des supports (traçage et documentation). La cinétique de diffusion des matières actives est étudiée en fonction des conditions environnementales, les résidus éventuellement générés sont analysés, quantifiés ; le respect des conditions d'emploi permet de s'assurer que les limites maximales de résidus ne sont pas atteintes à l'issue du délai d'attente éventuellement fixé dans les produits issus de la ruche.

Préserver la santé de l'utilisateur et du consommateur

Les résidus de substances pharmacologiquement actives sont définis dans le règlement CE n°470/2009 comme étant « toutes les substances pharmacologiquement actives, exprimées en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids frais, qu'il s'agisse de substances actives, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans les aliments produits à partir d'animaux ».

Les résidus de médicaments ou de pesticides peuvent être présents à des doses infimes, sous forme de traces dans les produits consommés. Il peut s'agir :

- Des « substances mères » utilisées telles quelles lors d'un traitement ;
- Des métabolites issus de la dégradation de ces substances.

Ces résidus peuvent être nocifs pour la santé du consommateur donc des Limites Maximales de Résidus (LMR) sont fixées pour les substances actives pour chaque denrée afin de garantir la sécurité de la population.

Comment est calculée la LMR pour chaque substance active

1) La Dose Sans Effet sur l'animal (DSE) évaluée à partir des études toxicologiques, c'est le niveau en dessous duquel aucune étude n'a montré d'effet sur la santé.

2) La Dose Journalière Acceptable pour l'homme (DJA) = DSE avec une marge de sécurité (de l'ordre de 100 à 1000) = quantité totale de résidus que le consommateur peut ingérer chaque jour pendant toute sa vie sans qu'il en résulte de danger pour sa santé.

3) La Limite Maximale de Résidus (LMR) est déterminée par la consommation moyenne journalière en différentes denrées (viande, poisson, lait, œuf, miel...). Pour chaque denrée une LMR est fixée afin qu'un humain consommant des quantités habituelles de ces denrées ne dépasse jamais cette dose journalière admissible cumulée.

Des études garantissant l'efficacité

La conservation de ces médicaments dans leur emballage est aussi testée ce qui permet de leur apposer une date de péremption qui garantit leur bonne efficacité avant cette date sous réserve de conservation dans l'emballage d'origine et du respect des consignes de conservation.

Ceci explique notamment que le simple changement de présentation d'un produit emballé par sachet de 10 ou par sachet de 4 peut représenter un investissement lourd pour les laboratoires car tous les tests doivent être réitérés, et notamment les tests de vieillissement, d'efficacité, de conservation...

La pharmacovigilance : une surveillance continue des effets secondaires

Les médicaments n'ont pas des autorisations immuables : chaque utilisateur de médicament vétérinaire est tenu de participer à la pharmacovigilance de ces produits qui consiste à déclarer toute anomalie détectée suite à l'utilisation d'un médicament, que ce soit un effet secondaire ou un défaut d'efficacité. Tous les ans, des produits disparaissent de l'arsenal thérapeutique en raison de retrait d'AMM suite à des déclarations de pharmacovigilance.

L'objectif de la pharmacovigilance vétérinaire est de pouvoir détecter le plus rapidement possible tout signal émergent, qu'il s'agisse d'un effet indésirable inattendu ou déjà connu, mais dont la fréquence ou la gravité est inattendue afin de prendre ensuite si nécessaire les mesures adéquates de gestion du risque, pouvant aller de l'ajout d'une précaution d'emploi au retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Source ANSES - https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/

Les matières actives utilisées

Comme le montre le graphique ci-dessous, certains apiculteurs utilisent dans leurs colonies des produits contenant les molécules actives présentes dans les médicaments vétérinaires. Certaines des molécules autorisées sont utilisées de façon extemporanée (comme l'acide oxalique ou le thymol) ou à partir d'un autre médicament ou produit phytosanitaire hors AMM (comme le Taktic® pour l'amitraze ou le Klartan® pour le tau-fluvalinate). Qui plus est certains apiculteurs utilisent même des molécules qui ne se retrouvent dans aucun médicament voire qui sont interdites comme la roténone.

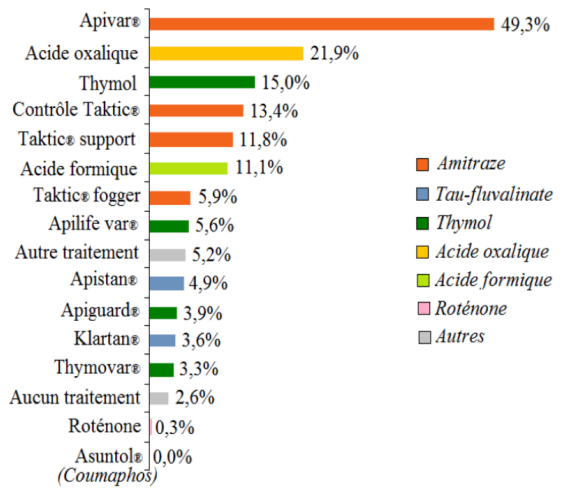

Illustration 2 - Produits utilisés en traitement Varroa des ruches et molécule correspondante ; Source : FNOSAD

L'utilisation de tels traitements hors du cadre réglementaire pose potentiellement plusieurs problèmes étant donné que le dosage ainsi que le temps et le mode d'application sont à l'appréciation de l'apiculteur :

- Quantité de résidus de ces molécules dans le miel ;
- Toxicité pour les abeilles (les acaricides sont souvent des insecticides utilisés à une dose moindre, la fenêtre de tir pour nuire aux varroas sans nuire aux abeilles est parfois très petite) ;
- Toxicité pour l'apiculteur (utiliser un produit selon un mode d'emploi artisanal peut s'avérer dangereux lorsqu'on sort du protocole homologué et testé par les laboratoires lors des dossiers de demande d'homologation).

L'article L 5144 du Code de la Santé Publique vise aussi ces matières actives, leur importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente et la cession à titre gratuit de substances susceptibles d'entrer dans la composition de produits utilisés à visée médicamenteuse.

Recours à certains produits hors AMM dans le cadre strict de la cascade sous la responsabilité d'un vétérinaire : le traitement en cascade

Le seul cas où le vétérinaire pourra recourir à d'autres produits est prévu dans une note de service de 2004 : Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire bénéficiant d'une autorisation qui définit notamment les espèces animales de destination et les indications thérapeutiques. Cependant, il n'existe pas toujours de médicament vétérinaire autorisé pour toutes les espèces ou toutes les pathologies auxquelles le vétérinaire est confronté. Aussi, l'utilisation hors AMM des médicaments est autorisée sous certaines conditions. Lorsqu'aucun médicament vétérinaire autorisé et approprié n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire :

1) En première intention, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ;

2) Si un tel médicament n'existe pas, il peut alors utiliser un médicament vétérinaire autorisé destiné à une autre espèce pour une autre indication thérapeutique ;

3) Si les médicaments mentionnés précédemment n'existent pas, il peut alors prescrire un médicament autorisé pour l'usage humain ;

4) À défaut des médicaments précédents, il peut en dernier recours prescrire une préparation magistrale vétérinaire (c'est-à-dire une préparation extemporanée composée à partir de la prescription d'un vétérinaire selon les bonnes pratiques de préparation extemporanée par un pharmacien ou un vétérinaire).

Trois contraintes supplémentaires doivent être observées par le vétérinaire qui prescrit en utilisant la « cascade » en pratique apicole : dès lors que le rucher traité produit du miel et/ou du pollen pour la consommation humaine, les molécules actives doivent être « référencées » dans la réglementation européenne (*), disposer d'une limite maximale de résidus (LMR) pour le miel, et le vétérinaire doit respecter un temps d'attente forfaitaire réglementaire pour la consommation des produits de la ruche. Seuls l'amitraze et le coumaphos répondent actuellement à ces exigences.

En pratique, l'usage de la cascade est donc trop restreint dans le domaine apicole pour présenter un intérêt aujourd'hui hormis dans le cadre d'expérimentations.

Une délivrance exclusive par un ayant droit de la pharmacie vétérinaire

En médecine animale, la délivrance du médicament peut se faire via trois ayants droit :

• Par un vétérinaire suite à une visite du cheptel (ou éventuellement à une analyse après prélèvement) ;

• Par un pharmacien, avec ou sans ordonnance ;

• Par un groupement agréé (voir paragraphe ci-dessous).

Aucun médicament apicole ne doit être distribué par un autre circuit.

Les groupements agréés, des ayants droits à exercice restreint

Les médicaments de la liste dérogatoire peuvent être délivrés par des groupements agréés à l'usage exclusif de leurs adhérents dans la limite de leurs besoins dans le cadre de leur Programme Sanitaire d'élevage (PSE).

Le PSE est sous la responsabilité du vétérinaire du groupement. Celui-ci pilote le suivi des ruchers adhérents au PSE soit en les visitant personnellement, soit par le biais de visites réalisées par des TSA : techniciens sanitaires apicoles. Ce dispositif ne dispense en rien le vétérinaire en charge du suivi de respecter l'ensemble des réglementations afférentes aux PSE :

• L'agrément des groupements reconnus de producteurs ou des groupements de défense sanitaire est attribué pour une (ou des) production(s) donnée(s) (on ne prescrit pas de médicaments prévus pour d'autres filières pour gérer varroa) ;

• L'agrément de ces mêmes groupements est défini sur une zone donnée stipulée dans l'arrêté de reconnaissance (département ou région pour les GDS le plus souvent) ;

• Le vétérinaire responsable du groupement se doit notamment d'assurer la conception du PSE, la surveillance des ruchers, la prescription, l'approvisionnement, la détention, et la délivrance des médicaments.

NOTIONS CLEFS

Les seuls médicaments vétérinaires apicoles autorisés en France sont des acaricides visant à lutter contre Varroa. Ces médicaments ont tous rempli un dossier d'AMM garantissant leur innocuité, leur efficacité, qui sécurise leur emploi pour l'abeille, l'apiculteur et le consommateur de denrées produites par les abeilles. La délivrance de ces produits est possible uniquement par les 3 ayants droit suivants : pharmacien d'officine, vétérinaire en exercice en charge du suivi du rucher et groupement apicole agréé auquel adhère l'apiculteur. L'ensemble des ayants droit ainsi que les apiculteurs sont garants de la bonne efficacité de ces médicaments et se doivent de déclarer tout effet secondaire ou indésirable mais aussi les défauts d'efficacité pour assurer la pharmacovigilance liée à ces médicaments.

* * * *

LEXIQUE

Prophylactique :
Qui prévient la maladie.

AMM :
Une AMM, ou autorisation de mise sur le marché, est une autorisation nationale ou européenne délivrée à un titulaire responsable de la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique après son évaluation.

Pharmacovigilance :
Surveillance des effets secondaires nocifs ou des défauts d'efficacité éventuels d'un médicament.

Ayant-droit :
Dans le cadre de la délivrance au détail du médicament vétérinaire définie par l'article L.5143-2 du Code de la Santé Publique, personne habilitée à délivrer ce médicament.

Extemporané :
Se dit d'un médicament qui doit être préparé juste avant son emploi.

GDS France
L'action sanitaire ensemble

Bibliographie

- **Règlement (UE) n°37-2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.**
- **Règlement (CE) n°889/2008 relatif à l'Agriculture biologique et le Guide de lecture associé (version de mars 2017).**
- **Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires**
- **Article L5143-4 du Code de la Santé Publique concernant le principe de la cascade.**
- **Articles L5442-1 à L5442-11 du Code de la Santé Publique concernant les préparations extemporanées et la vente au détail de médicaments.**
- **Note de service DGAL/SDSPA/N2004-8185 du 16 juillet 2004, Prescription du médicament vétérinaire : mise en œuvre de la «Cascade» prévue à l'article L5143-4 du Code de la Santé Publique.**
- **Arrêté du 5 mai 2018 modifiant l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire**
- ***annexes I, II ou III du règlement 2377/90**