

France

>> Pharmacie

>> L'AUTEUR

Maud LAFON

Rédactrice permanente de La Dépêche Vétérinaire

Filière apicole : la disponibilité des médicaments vétérinaires pose problème

Relevant de la réglementation communautaire sur les « Minor Uses, Minor Species », la filière apicole est mal lotie au regard des médicaments vétérinaires. En France, seules quatre spécialités pharmaceutiques sont disponibles pour lutter contre le *Varroa* et aucun antibiotique n'est à ce jour autorisé. Un nouveau règlement communautaire relatif aux LMR pourrait améliorer la situation.

En tant qu'espèce mineure et, de surcroît, productrice de denrée alimentaire, l'abeille fait les frais d'une offre pharmaceutique très limitée. Le problème de la disponibilité des médicaments vétérinaires et des limites maximales de résidus (LMR) dans la filière apicole a été abordé par notre consœur Laurence Delva, de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), lors d'un colloque organisé à l'Afssa* de Maisons-Alfort sur le thème « Mortalités, effondrements et affaiblissements des colonies d'abeilles ».

L'abeille relève en effet de la directive européenne 2009/9/CE sur les « Minor Uses, Minor Species » et, en tant que telle, représente un créneau de marché limité, pour laquelle peu de substances disposant d'une LMR sont disponibles et, par conséquent, peu de médicaments vétérinaires. Par ailleurs, le marché d'office limité qui la concerne suscite un moindre intérêt de la part des entreprises pharmaceutiques, a estimé l'intervenante.

Pas de cascade

« La problématique des LMR s'appuie sur un équilibre entre quatre critères : santé et bien-être animal ; sécurité alimentaire ; protection des utilisateurs de médicaments vétérinaires, en l'occurrence l'apiculteur, et échanges commerciaux », a expliqué notre consœur. Elle a rappelé qu'une LMR était établie pour une substance active, une espèce animale, une denrée d'origine animale. Il s'agit d'une donnée publiée.

Le principe de la cascade ou de l'extrapolation de LMR existante pour d'autres substances n'est pas envisageable pour l'abeille, ce qui réduit encore le champ pharmaceutique disponible.

Dans les médicaments destinés à lutter contre *Varroa destructor*, trois substances actives sont utilisées (amitraz, tau-fluvalinate, thymol) et entrent dans la composition des 4 spécialités

disponibles sur le marché français (Apistan ND, Apivar ND, Apiguard ND et Thymovar ND). « Il n'existe pas de spécialités vétérinaires à base d'antibiotique autorisées à ce jour en France », a insisté notre consœur.

Pharmacovigilance vétérinaire

Ce faible panel de produit a des conséquences, Laurence Delva ayant cité, par exemple, l'utilisation de médicaments, voire de substances actives non autorisées, voire interdites, ainsi que des modalités de traitement contraires à la réglementation et potentiellement dangereuses. Ces faits sont soulignés par les différentes enquêtes menées sur le terrain qui mettent souvent en évidence la présence de substances non autorisées dans les analyses effectuées sur les ruches.

« La pharmacovigilance vétérinaire, qui vise à déclarer tout effet indésirable ou défaut d'efficacité, est la base du suivi post-AMM d'un médicament vétérinaire », a souligné la conférencière, en encourageant les confrères à la réaliser.

Les perspectives d'avenir de la pharmacopée dans la filière apicole s'améliorent puisqu'il est notamment prévu, par la directive 2009/9/CE, une approche plus souple en ce qui concerne la composition des dossiers d'AMM pour ces créneaux de marché très limités. Les lignes directrices pour l'application du nouveau règlement LMR (470/2009/CE) sont en cours de discussion mais pourraient là aussi s'adoucir.

Enfin, notre consœur a présenté le HMA Task Force, une force de proposition des chefs d'agences du médicament européennes qui vise à améliorer la réglementation communautaire en prenant en compte les spécificités de la problématique LMR dans le miel et qui étudie de nouvelles méthodes, plus adaptées, pour fixer ces LMR.

Cette simplification de la loi sur la pharmacie vétérinaire pour la filière apicole fait d'ailleurs partie des recommandations émises par le groupe de travail constitué par l'Afssa et présidé par notre confrère Bernard Toma. ■

>> Encore plus d'infos !

L'Afssa publie des informations sur les médicaments autorisés dans la filière apicole sur son site : www.anmv.afssa.fr

*Afssa : Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

>> GROS PLAN

Nouvelle réglementation LMR

Un nouveau règlement européen sur les LMR a été publié (470/2009/CE) et classe désormais les substances en deux listes (autorisées ou interdites) au lieu des quatre annexes initialement en vigueur. A partir des LMR, les temps d'attente d'un médicament vétérinaire sont déterminés.

Le dossier de LMR est instruit au niveau communautaire par des experts pour le compte de l'Agence européenne du médicament (EMA). Par conséquent, tous les Etats européens relèvent des mêmes dispositions réglementaires mais certains mettent plus de temps à les appliquer, ce qui explique que des substances interdites en France, comme la fumagilline, se trouvent encore dans d'autres pays comme la Grande-Bretagne, a précisé notre consœur Laurence Delva lors d'un colloque organisé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Sept substances actives ont fait l'objet d'une évaluation spécifique dans les médicaments destinés à la filière apicole. Sont classés en annexe 1 et couverts par une LMR : l'amitraz et le coumafos. Sont classés en annexe 2, sans LMR requise : fluméthrine, acide oxalique, tau-fluvalinate, thymol. Le classement de l'oxytétracycline est en cours d'évaluation. **M.L.**