



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation
Service des actions sanitaires en production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Le Directeur général de l'alimentation

A

Dossier suivi par : Fayçal MEZIANI
bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr
Tél. : 01 49 55 56 43
Nref :

Paris, le **27 DEC, 21**

OBJET : Demande d'appui de la DGAI pour la mise en place de nouveaux traitements homologués contre varroa.

Monsieur,

J'ai bien pris connaissance de votre courrier du 28 octobre 2019 adressé à l'INTERAPI, partagé aux membres du comité d'experts apicole du CNOPSAV, relatif à une demande de mise en place de nouveau(x) traitement(s) homologué(s) contre varroa.

Nonobstant le bien-fondé d'une demande d'élargissement de l'offre disponible en médicaments vétérinaires autorisés pour la lutte contre varroa et les questionnements sur l'efficacité des médicaments déjà disponibles, ce courrier appelle de ma part des remarques sur les points suivants :

- La demande de commercialiser en France ou en Europe le produit argentin ou pour la mise au point d'un médicament équivalent :

S'agissant de l'importation de médicaments vétérinaires autorisés dans un autre pays européen, celle-ci est soumise à une demande préalable d'autorisation d'importation à déposer auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV-ANSES). En pratique la demande est évaluée au regard de la disponibilité ou non en France, de spécialités autorisées contre la varroose. Il en va de même pour une demande d'importation depuis un pays tiers. Cependant, dans ce dernier cas, l'importation doit être justifiée par des circonstances sanitaires qualifiées d'exceptionnelles. Concernant la mise au point d'une préparation similaire en vue de l'obtention d'une AMM en France, les firmes pharmaceutiques pourront être interrogées par l'intermédiaire de l'interprofession afin, soit de développer un médicament similaire, soit d'établir un contrat avec le laboratoire argentin. Un financement de l'Etat pour un telle homologation ne peut être envisagé, s'agissant d'un danger sanitaire de 2^{ème} catégorie.

- Un traitement alternatif utilisant l'acide oxalique et la glycérine inspiré d'un traitement homologué venu d'Amérique du Sud :

Je vous rappelle que toute substance ou une composition présentée comme possédant des propriétés curatives, préventives ou administrée en vue d'établir un diagnostic chez l'animal est considérée comme un médicament vétérinaire. Ce dernier doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour pouvoir être mis sur le marché et utilisé. Seule l'AMM permet de garantir, dans les conditions normales d'utilisation, l'efficacité du médicament, l'innocuité pour l'abeille, l'utilisateur et l'environnement, la qualité du médicament ainsi que la sécurité du consommateur. En effet, le médicament a été développé en tenant compte de limites maximales des résidus LMR.

Il existe aujourd'hui 12 médicaments vétérinaires disponibles en France avec AMM pour lutter contre *Varroa destructor*. L'un d'eux, récemment autorisé contient précisément de l'acide oxalique. Qu'il s'agisse de traiter la ruche ou de réaliser une évaluation de la charge parasitaire, seul l'usage d'un médicament ayant une AMM en France est autorisé. Il est donc strictement interdit d'utiliser un médicament autorisé pour une autre espèce, ou une matière première, ou encore un produit phytosanitaire.

Il me semble important que les représentants des organisations apicoles nationales puissent contribuer activement à la sensibilisation de leurs adhérents au respect de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires, afin de faire cesser une telle pratique qui, outre son caractère illégal, et ses effets potentiellement élevés, en cas de médiation, risquerait s'elle était portée à la connaissance du consommateur, de mettre en péril l'image de la filière.

- L'inefficacité des médicaments disponibles et autorisés en France :

Il s'agit en effet d'une préoccupation exprimée, notamment au dernier CNOPSAV. Je rappelle que le constat d'inefficacité d'un médicament disposant d'une AMM, doit se matérialiser par une déclaration de pharmacovigilance auprès de l'agence du médicament vétérinaire ANMV. Une analyse statistique mettant en évidence une variation inhabituelle de l'incidence permet ensuite le déclenchement d'un signal en pharmacovigilance. Le déclenchement de ce signal ne conduit pas directement à une révision de l'AMM mais déjà dans un premier temps à explorer les causes possibles (défaut d'un lot en particulier, recommandations de l'AMM non respectées, conditions météo exceptionnelles, apparition de résistance, ...). En fonction du résultat, des mesures de gestion peuvent être prises (communication sur les bonnes pratiques, rappel de lots, modification de l'AMM, ...).

La DGAI a indiqué lors du dernier CNOPSAV encourager les initiatives collectives visant, en lien avec l'Agence du médicament vétérinaire, à proposer sur la base d'un bilan, les meilleures options possibles destinées à améliorer la situation.

La DGAL co-finance en outre depuis plusieurs années les plans régionaux de lutte contre varroa dont un des volets concerne les modalités et protocoles de traitement.

Mes services restent à votre disposition pour de plus amples informations. Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le Directeur général • e l'alimentation

Bruno FERRERA

Copies à :

ANSES-ANMV

Organisations membres du comité d'experts apicole du CNOPSAV