

Commission apicole SNGTV

Modifications réglementaires concernant les règles de prescription-délivrance des médicaments vétérinaires apicoles à base d'ameitraz et d'acide oxalique.

L'arrêté du 5 mai 2018 a modifié l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire en ajoutant l'ameitraz en lanières pour ruches l'acide oxalique en poudre ou solution de dispersion pour ruches sur la liste des substances vénéneuses exonérées de prescription.

Cette modification a pour but de s'aligner sur le droit européen (les AMM européennes de ces médicaments prévoient qu'elles ne sont pas soumises à prescription). Elle devrait également faciliter l'accès aux médicaments autorisés contre *Varroa destructor* pour les apiculteurs, afin de lutter contre l'utilisation illégale dans les ruches de substances non médicamenteuses ou de médicaments vétérinaires en dehors du cadre de leurs AMM. Il faut souligner que les autres médicaments apicoles autorisés en France (THYMOVAR®, APIGUARD®, APILIFEVAR®, APISTAN®, BAYVAROL®, POLYVAR YELLOW ®, MAQS®, VARROMED®, OXYBEE®) sont non soumis à prescription.

Ainsi, la délivrance des médicaments pour ruches APIVAR®, APITRAZ® et API-BIOXAL® n'est plus soumise à prescription, avec toutefois une limite concernant les conditionnements délivrés :

- Pour APIVAR® et APITRAZ® : par conditionnement de 10 lanières maximum (soit 5g d'ameitraz)
- Pour API-BIOXAL® : par conditionnement de 350g maximum (soit 221,5g d'acide oxalique)

Si des conditionnements plus importants venaient à être commercialisés (le RCP d'APIVAR® prévoit par exemple la possibilité de commercialiser des sachets de 60 lanières), une ordonnance redeviendrait alors nécessaire pour la délivrance.

En revanche, ces médicaments ne dérogent pas aux règles de délivrance (ils ne sont pas « dérogatoires »*) qui imposent que les ventes, même celles sans ordonnance, soient faites par des ayants-droit de la pharmacie vétérinaire : pharmacien, vétérinaire, ou groupement apicole agréé dans le cadre de son programme sanitaire d'élevage (PSE). **Ces médicaments ne sont donc pas en vente libre.**

Il faut rappeler que, si le pharmacien peut tenir officine ouverte pour la délivrance des médicaments exonérés, la délivrance par le vétérinaire n'est autorisée que pour ses propres clients (à destination des animaux dont les soins lui sont régulièrement confiés

ou si suivi sanitaire). Le suivi sanitaire permanent (BSE / Protocole de soins) n'étant pas applicable en apiculture, la délivrance (et la prescription, le cas échéant) d'un médicament vétérinaire en apiculture doit faire suite à un diagnostic vétérinaire et donc à une visite des ruches destinataires, ou *a minima* à un examen clinique ou nécropsique d'abeilles.

Concernant les groupements agréés, ces médicaments ne leurs sont accessibles que dans le cadre d'un Programme Sanitaire d'Elevage, et doivent être impérativement inscrits aux PSE. La délivrance par le GDS ne peut se faire qu'aux adhérents du groupement ET du dit PSE, et dans les conditions de suivi imposées par l'agrément du PSE (en général une visite tous les 5 ans). Pour ces groupements, une obligation de traçabilité demeure pour que, notamment, le responsable pharmaceutique et l'administration puissent vérifier que la délivrance est bien faite aux seuls adhérents au PSE.

Il faut également signaler qu'une organisation d'apiculteurs non agréée au titre de la pharmacie vétérinaire n'est pas autorisée à intervenir à quelque niveau que ce soit dans des commandes de médicaments vétérinaires anti-varroa y compris pour les médicaments exonérés : il s'agit d'une opération pharmaceutique qui est réservée aux seuls trois ayants-droit sus-mentionnés (pharmaciens, vétérinaires et groupements agréés).

Nous rappelons que la prescription et *a fortiori* la délivrance de médicaments hors AMM pour traiter des abeilles alors qu'un médicament avec une AMM pour la même indication, voire même contenant la même substance, est disponible, reste proscrite. La prescription et/ou la délivrance de Tactic® ou d'Ectodex® par exemple, dont la molécule de base est l'amitraz et qui n'a pas d'AMM pour une utilisation chez l'abeille, est interdite pour lutter contre Varroa en apiculture (y compris dans le cadre d'un diagnostic d'infestation ou d'un contrôle d'efficacité post-traitement). Il en est de même pour la prescription d'acide oxalique même de qualité officinale et même avec le respect des règles de la préparation extemporanée (arrêté ministériel modifié du 9 juin 2004). **Dans ces deux cas, des spécialités correspondantes avec AMM étant disponibles, la cascade ne peut s'appliquer. Dans tous les cas de prescription hors AMM dans le cadre de la cascade**, le prescripteur qui engage de ce fait sa responsabilité professionnelle personnelle (y compris en ce qui concerne l'administration du médicament) devra :

- étayer sa prescription sur des références scientifiques et techniques contrôlables : autorisation de mise sur le marché dans un autre pays, essais cliniques publiés dans une revue scientifique, spécialité dont l'utilisation est consacrée par l'usage,
- vérifier l'inscription de la substance au tableau 1 des LMR pour la denrée considérée, c'est-à-dire le miel. **Il faut ainsi rappeler que l'utilisation des antibiotiques, et notamment des tétracyclines, est interdite en apiculture compte tenu de l'absence de LMR établie dans le miel,**
- évaluer les délais d'attente (TA) avec une grande marge de sécurité, en rappelant qu'il n'existe pas de TA forfaitaire minimal réglementaire pour le miel.

Remarque : Médicaments exonérés Vs médicaments dérogatoires

Les médicaments exonérés sont à base de substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier leur soumission à ordonnance. Ils sont exonérés d'ordonnance mais ne sont délivrables que par des ayants-droit de la pharmacie vétérinaire (vétérinaires, pharmaciens, groupements agréés dans le cadre d'un PSE). La délivrance par le vétérinaire nécessite la réalisation d'un examen clinique ou d'un suivi sanitaire permanent quand ce dernier est autorisé (non applicable en apiculture). La délivrance par les groupements agréés est soumise aux règles d'application d'un Programme sanitaire d'élevage (PSE).

Les médicaments dérogatoires dérogent au circuit des ayants-droit = ce sont les APE (antiparasitaires externes) pour les animaux de compagnie non soumis à prescription, et les médicaments destinés aux poissons d'ornement s'ils ne sont pas soumis à prescription. Leur vente est possible à tout public, en grande surface, jardinerie. Ce sont les seuls médicaments délivrables à des non clients et sans examen clinique ou suivi sanitaire permanent. **Il n'existe pas de tels médicaments en apiculture.**

Les médicaments dérogatoires du circuit des ayants-droit ne doivent pas être confondus avec les médicaments inscrits sur liste positive accessibles aux groupements agréés dans le cadre de leurs PSE. Ces derniers sont soumis à prescription et ne sont délivrables par le groupement (qui est un ayant-droit de la pharmacie vétérinaire) que pour les adhérents au groupement et au PSE.

Nous remercions la DGAL et en particulier Isabelle Rouault (Référénte nationale pharmacie vétérinaire DGAL/BISPE) pour son aide quant à la rédaction de cette note et pour sa relecture attentive.