



Syndicat des Producteurs de Miel de France. SPMF

Chambre d'Agriculture du Gers

Route de Mirande – BP.70161 - 32003 AUCH CEDEX

Tél. : 05.62.61.77.95 – contact@spmf.fr

Web : www.apiservices.biz/fr/spmf <https://www.spmf.fr>

Président : Joël Schiro – Email : jschiro@miel-de-france.com

Auch le mardi 7 juin 2022

Info SPMF N°2022/9

Dossier Varroa

Les contraintes et les possibilités de la réglementation

Réponse de la DGAL

Le 21 mars 2022, nous avons posé les questions suivantes à Mr Fayçal MEZIANI, référent apicole à la DGAL.

Nous vous remercions de votre intervention jeudi 17 mars dernier à Donneville et nous revenons vers vous pour préciser certains points. Compte tenu de vos indications, nous mettons l'ANSES en copie pour disposer de leur retour.

A titre principal, en prolongement de notre courrier du 28/10/2019 et votre réponse du 27/12 [Le SPMF demande de nouveaux traitements homologués contre varroa \(apiservices.biz\)](http://www.apiservices.biz), nous vous avons indiqué l'accroissement des besoins sur le sujet Varroa. Vous nous avez assuré de votre réponse sur les points rappelés ci-dessous (sauf erreur d'interprétation).

- Varroa (à moins que ce ne soient que les virus associés ?) est un sujet de préoccupation de plus en plus prégnant et, dans de nombreuses régions, les apiculteurs sont face à une impasse technique.
- Contrairement à ce que vous affirmiez sur le courrier du 27/12/2019, le fait qu'il y ait 12 médicaments vétérinaires disponibles (15 aujourd'hui) ne règle rien dans la mesure où la plupart sont inefficaces ou impossibles à utiliser en fonction d'imperfections techniques ou pratiques.
- En fonction des connaissances d'aujourd'hui (qui ne préjugent pas de l'évolution future), nous avons besoin d'une préparation industrielle homologuée comparable aux mélanges extemporanés hélas trop souvent pratiqués compte tenu de l'absence d'homologation.
- Il s'agit de lanières d'acide oxalique en préparation avec de la glycérine.
- Nous connaissions « l'Aluen Cap » d'Argentine.
- Il existe aujourd'hui « l'oxy Strip » de Roumanie... dont il semble que la fabrication vienne de Grèce ? ou d'Italie ? qui le sait ? ce produit est vendu comme développant une action mécanique. Les microcristaux blesseraient le parasite l'éliminant mécaniquement du corps de l'abeille.

- Une chose est sûre, les lanières d'acide oxaliques, qu'elles soient préparées illégalement ou utilisées réglementairement dans tel ou tel pays sont efficaces, compatibles bio, et utilisables en toute saison. Il est donc indispensable qu'elles soient ajoutées à la pharmacopée disponible.
- Nous attendons les informations écrites que vous nous avez aussi bien que possible indiquées :
 - Comment Est-il possible d'importer légalement ce produit d'un pays de l'UE ?
 - Est-il possible de l'homologuer ? ou de transférer l'AMM ? s'il en existe une dans un autre pays de l'UE ?
 - À quel cout et selon quelle procédure ?
- Vous nous indiquez que l'homologation relève de l'ANSES et qu'aucun accompagnement financier n'est possible, ni de l'ANSES, ni de la DGAL. Qui pourrait contribuer ?
- Dans certains cas, il existe des procédures d'allégement d'AMM. Cette préparation y aurait-elle accès ?
- Si nous avons bien compris, n'importe quelle entreprise ? association ? syndicat ? structure technique ? pourrait déposer un dossier d'AMM. Oui ? Non ? comment ? et quid du financement ? combien ? avec quels partenaires ?

Par ailleurs, nous avons bien noté que, même s'il s'agit d'une procédure inutile et inapplicable (même par les ruchers des agences ou d'organismes officiels) et totalement surréaliste dans sa conception, il n'est pas possible de modifier les règles qui encadrent les déclarations obligatoires des loques. C'est dommage mais on vit comme cela depuis plus de 50 ans. On peut continuer sans difficultés.

Nous sommes tous déçus de la faiblesse des remontées de terrain. Espérons que le cadre général qui est la cause de cette anomalie puisse évoluer à l'avenir. L'idéal serait que les sachants soient davantage associés, en limitant au maximum les interférences d'intervenants inexpérimentés, à la politique sanitaire. Espérons qu'il arrivera bien un jour où il ne sera plus possible d'ignorer la réalité terrain.

Dans l'attente des réponses aux diverses questions ci-dessus...

[Nous avons reçu le 3 juin dernier la réponse suivante.](#)

Une AMM ne peut être accordée qu'à un médicament vétérinaire, c'est-à-dire une forme pharmaceutique élaborée, dont la formule est établie, avec des caractéristiques et des spécifications définies, et fabriquée en série dans une unité de production pilote ou industrielle. La fabrication d'un médicament à base d'acide oxalique sera nécessaire.

Par ailleurs, il est rappelé que l'utilisation de l'acide oxalique rentre dans le cadre du traitement contre varroa (propriétés curatives) et relève donc de la réglementation du médicament vétérinaire (règlement (UE) 2019/61[1]). Celle-ci ne peut rentrer dans le cadre de l'alimentation animale (qui obéit à une réglementation à part) ou du bien-être animal.

L'abeille peut bénéficier d'un statut « marché limité » qui permet d'alléger certaines parties du dossier à fournir.

Les lignes directrices pour l'établissement d'un dossier d'AMM avec un statut « marché limité » sont disponibles sur le site de l'EMA : [Veterinary limited markets | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/fr/medicines/limited-markets)

Concernant les études réalisées dans le cadre d'une demande d'AMM : elles sont également encadrés par la réglementation. Ces études doivent respecter, selon le cas, les bonnes pratiques de laboratoire ou les bonnes pratiques cliniques.

Concernant les essais cliniques, les informations sur la réglementation et la procédure à suivre sont disponibles sur le site de l'Anses : <https://www.anses.fr/fr/content/essais-cliniques-de-m%C3%A9dicaments-v%C3%A9t%C3%A9rinaires>

Rien n'empêche réglementairement un syndicat ou une interprofession d'être porteur et titulaire de l'AMM mais il devra s'appuyer sur des établissements pharmaceutiques autorisés pour la fabrication comme pour la distribution du médicament.

La liste de tous les établissements pharmaceutiques autorisés en France est disponible via le site de l'Anses (<http://www.etavet.anmv.anses.fr/>), et au niveau Européen sur le site eudragmdp (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>).

La DGAI précise que la distribution en gros du médicament ne peut se faire que par un établissement autorisé pour cette activité, qui, comme tout établissement pharmaceutique, doit disposer d'une personne responsable à temps plein. La distribution au détail ne peut être réalisée que par un ayant droit de la pharmacie vétérinaire : pharmacien, vétérinaire ou groupement d'éleveurs agréé pour les médicaments inscrits dans leur PSE. Règlementairement un fabricant ne peut livrer que des distributeurs en gros autorisés.

Concernant les délais d'obtention d'une AMM, le calendrier pour l'évaluation du dossier est de 210 jours pour les procédures nationales ou européennes. L'évaluation du dossier se fait en 2 phases successives, avec une période d'arrêt de l'horloge pour des échanges entre l'autorité compétente et le titulaire (envoi d'une liste de questions). Le délai de réponse aux questions posées pour une procédure nationale peut être plus flexible que pour une procédure européenne.

L'ANMV et la DGAI précisent que la prise en compte des problèmes d'innocuité ou d'efficacité rencontrés sur le terrain se fait sur la base des déclarations de pharmacovigilance qui peuvent être réalisées via le site de télédéclaration de l'ANMV : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Concernant le statut réglementaire de l'Oxy Srip, ce produit est qualifié de médicament vétérinaire conformément à l'article 5141-2 du code de la santé publique. En effet, l'infestation par les varroas étant considérée comme une pathologie animale, toute substance ou mélange revendiquant une activité sur cette infestation répond à la définition du médicament vétérinaire par présentation. En complément, l'acide oxalique possède une activité pharmacologique reconnue contre l'infestation par le varroa. Par conséquent, tout produit contenant cette substance qui serait appliqué dans une ruche répond à la définition d'un médicament vétérinaire par fonction.

Cependant, à notre connaissance, ce produit ne possède pas d'AMM en Roumanie. En conséquence, une autorisation d'importation en France de ce médicament ne pourrait être acceptée par l'Anses. **L'entreprise Sc Unicub Grup Srl (site internet <https://www.fermaapicola.ro>) qui commercialise ce produit en France va être contactée afin de se mettre en conformité avec la réglementation des médicaments, vétérinaires.**

2[1] RÈGLEMENT (UE) 2019/6 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

Mr MEZIANI nous a également indiqué les coordonnées des personnes ressources sur le sujet. Nous pourrions bien sûr les communiquer sur demande aux structures concernées/intéressées par le sujet.

Le SPMF remercie le référent apicole de sa réponse sur la partie des questions concernant Varroa.

Nous comprenons que les questions sur la loque, toujours les mêmes depuis des dizaines d'années, n'ont pas semblé suffisamment pertinentes pour qu'il y soit répondu.

Mardi 7 juin 2022. Info SPMF N°2022/9

Association spécialisée de la FNSEA

SPMF – Syndicat des Producteurs de Miel Français