

Législation sanitaire du médicament

Rédacteur: DR LABOURDETTE (Vétérinaire GDSA21) maj mai 2015

1°) Pourquoi des lois ?

L'objectif principal des lois édictées par un gouvernement (démocratique) est de protéger la population sous sa responsabilité. Mais dans un pays où la devise s'énonce "Liberté, Egalité, Fraternité", bien souvent, une loi est perçue plutôt (et parfois à raison) comme une atteinte à la liberté individuelle.... Il est peut-être un peu plus facile de s'y conformer lorsqu'on en comprend le sens et la raison d'être.

a) Quels sont les risques liés au médicament ?

Ils peuvent se résumer essentiellement à trois mots : résidus, (in)efficacité, toxicité.

Tout d'abord : le problème des **résidus**.

Lorsque l'on administre un médicament à un individu, son organisme va l'éliminer petit à petit, à une vitesse qui va dépendre à la fois du produit (selon qu'il est plus ou moins soluble, notamment les graisses) et de l'animal (espèce, race, âge, ...). Les résidus représentent les traces de médicament que l'on peut retrouver, après une administration à l'animal, dans ses différents tissus (notamment ceux destinés à la consommation).

Dans le cas de l'apiculture, l'individu est la ruche, et les différents substrats sont représentés par : les abeilles elles-mêmes, le miel, la cire, etc.

Outre les soucis éventuels de pollution liés à l'élimination du médicament, les résidus peuvent engendrer de réels problèmes dans le cas de la consommation par l'homme (ou d'autres animaux) des denrées d'origine animale : intoxication du consommateur ou réactions allergiques par exemple.

Ensuite, les médicaments peuvent poser problèmes en cas **d'absence d'efficacité** ou d'efficacité incomplète : bien évidemment, l'absence de guérison risque d'entraîner la perte de l'individu ou de sa production, ou même de tout l'élevage.

L'absence d'efficacité peut être due à une mauvaise indication (ce n'est pas la bonne maladie ...), une mauvaise utilisation du médicament ou à la résistance de l'agent pathogène au produit employé.

Enfin, les produits médicamenteux peuvent aussi poser problèmes à cause de **leur toxicité** propre. Cette toxicité peut se manifester, encore une fois, lors de mauvaise utilisation du produit (surdosage ...), ou parfois même dans les conditions normales d'emploi. Elle peut concerner soit l'individu traité (on parle d'effets secondaires indésirables), ou encore la personne qui manipule le produit.

b) Quels sont les but de la législation sanitaire ?

Le premier reste **la protection du consommateur**. En effet, l'apiculture fait partie de ce domaine particulier des activités de productions animales destinées à la consommation humaine, domaine très réglementé, et où les responsabilités peuvent vite devenir très lourdes. On comprend aisément la nécessité d'assurer la sécurité alimentaire de la population (donc de garantir l'innocuité des produits consommables), et, en conséquence, la surveillance qui doit être mise en œuvre. Si les produits de la ruche présentent,

heureusement, peu de dangers, l'existence de résidus potentiellement toxique dans le miel, par exemple, peut causer de réels soucis.

Le second objectif de la législation est la **protection économique et sanitaire** du cheptel au niveau national. De mauvaises pratiques, une mauvaise surveillance des animaux dont il a la charge, de la part d'un éleveur, peuvent avoir des conséquences sur les élevages de ses voisins, voir sur l'ensemble des animaux (de la même espèce) du territoire national. Le développement d'un foyer de loque américaine en est un exemple typique ; l'émergence de résistances du varroa aux traitements à cause (entre autres) de mauvais emploi des médicaments a aussi des répercussions pour tout le monde.

Enfin, la loi permet aussi de **protéger l'utilisateur** lui-même des produits sanitaires ou médicamenteux qu'il aurait à employer. Tout le monde n'est pas censé avoir des connaissances en chimie, biologie ou pharmacologie et pouvoir juger de la nocivité de ces produits particuliers. Que certains soient soumis à des restrictions de prescription est aussi une mesure de sécurité.

2°) Que disent les lois ?

a) Quels sont les produits que l'on peut utiliser pour soigner les animaux ?

En France (et même au sein de la communauté européenne), un produit qui revendique l'appellation de "médicament" (c. à d. une substance destinée à être administrée à un individu dans un but de traitement, de prévention ou de diagnostic de maladies) doit obtenir, avant de pouvoir être mis en vente ou distribué, une **Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.)** délivrée par les autorités nationales. L'autorisation n'est délivrée qu'après étude d'un dossier technique complet fourni par le laboratoire qui doit démontrer le parfait contrôle de son produit. La constitution du dossier d'A.M.M. représente une dépense importante pour le laboratoire (qui retentira sur le coût du produit ...), mais elle offre au consommateur une certaine garantie de **sécurité** (maîtrise des processus de fabrication, de conditionnement, études de toxicité ...) et de **fiabilité** (contrôles réguliers du produit, nécessité de fournir des études cliniques validant l'intérêt et l'efficacité du médicament ...). A noter cependant que le cahier des charges peut être plus ou moins sévère selon les pays où l'A.M.M. est demandée (d'où des réticences qui persistent dans la communauté sur la validation d'une A.M.M. à valeur européenne).

Par ailleurs, dès lors que l'on produit des marchandises destinées à être consommées, la loi régleme strictement les substances utilisables.

Dans le domaine des denrées d'origine animales, seuls peuvent être utilisés comme médicaments des substances dont les résidus sont connus, étudiés et pour lesquels ont été défini des limites de tolérance de présence dans l'aliment (**L.M.R. = Limite Maximale de Résidus**). Il existe ainsi une liste positive des substances autorisées publiée dans l'annexe du [règlement UE 37/2010](#) de la Commission Européenne : tous les médicaments utilisables chez l'animal de production ne peuvent contenir que des substances inscrites au tableau 1 de cette annexe, et, réciproquement, toute substance qui ne serait pas explicitement listée dans ce tableau est interdite.

L'existence de L.M.R. permet de définir pour chaque médicament un "temps d'attente" qui est le temps minimal à respecter avant de pouvoir consommer les produits issus de

l'animal traité (c'est le temps qu'il faut à l'organisme de l'individu pour éliminer le principe actif de façon à ce que la quantité de résidus persistante soit inférieure aux L.M.R.)

b) Prescription et délivrance des médicaments

L'article [L 5144-1](#) du code de santé publique définit la liste des substances qui nécessitent une prescription vétérinaire pour leur emploi (avec l'article [L 5132-1](#) qui précise la définition des substances vénéneuses). Les médicaments qui contiennent une de ces substances sont dits "sur ordonnance".

On y trouve en particulier :

- _ les substances inscrites sur la liste I ou la liste II, identifiées sur les emballages de médicaments par un rectangle à liseré rouge pour la liste I et vert pour la liste II
- _ les substances dangereuses (c. à d. toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction)
- _ les substances anabolisantes, dopantes, stupéfiantes, psychotropes ...

En conséquence, dès lors qu'elles sont utilisées pour le **diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies animales**, ces substances, ou les médicaments qui en contiennent, ne peuvent être utilisées que sous prescription vétérinaire.

Le vétérinaire, quant à lui, est tenu de respecter ce qu'on appelle la "cascade" de prescription (article [L 5143-4](#)) qui définit, dans l'ordre des préférences, les règles de prescription d'un médicament : en priorité, il convient d'utiliser, s'il existe, un médicament autorisé pour l'espèce et l'indication ciblées (et, en cas contraire, la loi prévoit l'utilisation possible de médicaments autorisés pour d'autres espèces, dans d'autres indications, de médicaments humains, de médicaments autorisés à l'étranger _ sous réserve d'autorisation d'importation_ ou de préparation magistrale).

Enfin, seuls peuvent détenir et délivrer des médicaments vétérinaires :

- _ les pharmaciens
- _ les vétérinaires : uniquement aux animaux auxquels ils donnent personnellement des soins ou dont ils assurent la surveillance sanitaire régulière
- _ les groupements sanitaires agréés (comme le **G.D.S.A. : Groupement de Défense Sanitaire Apicole**), uniquement à leurs adhérents et uniquement pour les médicaments dérogatoires prévus dans le P.S.E. (Plan Sanitaire d'Élevage) une fois validé.

3°) Quels sont les médicaments utilisables en apiculture ?

Il est interdit d'importer des médicaments sans une autorisation spéciale et motivée de l'agence nationale du médicament.

Il est interdit d'utiliser une substance ne figurant pas au tableau 1 du règlement UE 37/2010, c'est à dire possédant une L.M.R. établie (pour le miel !...).

Il n'existe, à l'heure actuelle, que quelques médicaments avec A.M.M. en France, tous destinés à la lutte contre la varroose : l'**Apivar**®, l'**Apistan**®, l'**Apiguard**®, le **Thymovar**®, l'**Apilife-Var**®, **MAQS**®. Seul l'Apivar® est soumis à une prescription réglementée (médicament sur ordonnance).

La législation impose d'utiliser préférentiellement ces médicaments.

Cependant, lorsque des résistances des parasites aux médicaments sont observées, d'autres produits sont classiquement proposés et utilisés. L'acide oxalique par exemple, reste utilisable, sous prescription vétérinaire : il doit être, pour ce faire, de qualité officinale (c'est à dire, acheté en pharmacie ...), seule garantie de leur pureté et de l'absence d'adjuvants éventuels.

Certaines huiles essentielles seraient aussi utilisables, à la condition qu'elles soient expressément listées dans le tableau 1 du règlement UE 37/2010 (les plantes sont classées selon leur dénomination latine suivi de « *aetheroleum* »).