

# Législation sanitaire

par Laurent Labourdette Dr vétérinaire

L'apiculteur, réputé pour être polyvalent, est bien souvent au minimum, et presque par définition, *éleveur d'abeilles* et *producteur de miel*.

Ces deux états font qu'au delà des règles communes à tous citoyens, il est de surcroît concerné par plusieurs autres pans de la législation : la réglementation du médicament, celle qui porte sur les denrées alimentaires d'origine animale et celle sur les maladies réglementées.

Les objectifs de la première (**législation du médicament**) sont :

1. **garantir la sécurité de l'utilisateur**

Les médicaments sont par essence dotés d'effets pharmacologiques qui définissent leur activité, mais qui sont souvent aussi responsables d'une potentielle toxicité. L'encadrement de leur utilisation est un élément de sécurité à considérer.

2. **garantir la sécurité de l'animal traité**

Pour les mêmes raisons, seule une utilisation conforme aux prescriptions garantit pleinement la sécurité de l'animal que l'on souhaite soigner, en particulier dans le cas des abeilles où la proximité biologique entre insectes hôtes et acariens parasites s'accompagne d'une proximité de toxicité des produits.

3. **garantir la bonne santé du cheptel national**

En ce qui concerne les animaux d'élevage, l'existence et la propagation éventuelle de maladies ont des conséquences sanitaires et économiques qui peuvent impacter toute la population. L'utilisation, dans les conditions prescrites, de produits de traitements validés demeure une assurance d'efficacité minimale du traitement et de limitation de développement de résistances chez le pathogène.

Pour la seconde (**législation sur les denrées alimentaires**) : le principal objectif est d'**assurer au consommateur la sécurité et la salubrité alimentaire**.

Enfin, la troisième (**maladie réglementées**) vise :

1. à exercer une **surveillance sanitaire** sur les maladies animales
2. à **préserver la santé des animaux et de la population** (certaines maladies étant transmissible de l'animal à l'homme) et assurer une viabilité économique des activités d'élevage (en essayant de prévenir des épidémies)
3. à **permettre les échanges internationaux**. En effet, seule l'existence d'une politique de surveillance sanitaire et d'une transparence de ses rapports et actions autorise un minimum de confiance entre états et la possibilité de commerce, notamment de denrées alimentaires d'origine animale.

### **Que dit la loi ?**

- **Le médicament vétérinaire**

Un médicament est défini par sa destination, et non sa nature, (art. L\_511 du Code de la Santé Publique) : **tout produit utilisé dans un but de traitement** (ou de diagnostic) devient dès lors un médicament et est donc soumis aux règles qui en définissent l'usage.

Certaines substances, présentant potentiellement un risque particulier pour la santé humaine ou animale, sont soumises à des contraintes particulières (art. L\_617-6 du C.S.P.) : les médicaments qui en contiennent ne peuvent être délivrés que sous prescription médicale ou vétérinaire. Des dérogations existent cependant, notamment pour des produits anciens et dont l'usage ou la concentration en matière active les rendent peu dangereux pour la santé humaine.

En France, le circuit du médicament, de sa fabrication à sa distribution, demeure l'apanage des pharmaciens. Le **pharmacien** est en particulier **le seul à pouvoir délivrer** de plein droit des médicaments au public.

Le vétérinaire, quant à lui, possède le droit uniquement de fournir des médicaments aux animaux dont il a la charge personnellement.

Les **G.D.S. titulaires d'un P.S.E. agréé** ont acquis la possibilité de délivrer certains produits à leurs adhérents à la condition expresse de respecter les dispositions édictées dans le P.S.E.. La gestion des médicaments reste, dans ce cas, sous la responsabilité obligatoirement d'un vétérinaire ou d'un pharmacien.

Un médicament ne peut être distribué et proposé à la vente que s'il est titulaire d'une **Autorisation de Mise sur le Marché (ou A.M.M.)**. Réciproquement, il n'est possible de prescrire, de fournir et d'utiliser que des médicaments avec A.M.M..

Il existe des règles strictes de prescriptions (et d'utilisation du médicament) qui peuvent permettre de déroger exceptionnellement à ce principe si aucun médicament avec A.M.M. n'était disponible pour un problème particulier (règles de la « cascade » issues du Règlement (UE) 2019/6).

Tout produit utilisé pour des animaux de rente ne doit contenir que des substances autorisées inscrite sur une liste positive (Règlement (UE) No 37/2010) dont les valeurs maximales de résidus tolérables pour la santé humaine (L.M.R. = Limite maximale de Résidus) ont été établies. Dans tout les cas, il ne peut s'agir que de produit qui respecte des critères de qualité de niveau pharmaceutique.

Un dossier d'A.M.M. est un lourd et onéreux dossier qui doit présenter des études garantissant au minimum :

- la qualité de la chaîne de production et de contrôle des produits
- l'efficacité du produit dans la pathologie et l'espèce ciblée
- l'innocuité du produit pour l'espèce ciblée et l'utilisateur
- l'absence de résidus éventuels dans les denrées issues de l'animal traité
- un impact environnemental acceptable

...

#### **En apiculture en particulier :**

– **Tout les médicaments existants aujourd'hui sont dérogatoires et en vente libre sans prescription**, mais uniquement en pharmacie.

Il reste possible de se fournir auprès des autres ayant-droits (vétérinaire et GDS) mais sous conditions particulières.

\_ Il est interdit :

- d'acheter des médicaments à l'étranger
- d'acheter des médicaments sur internet sur un site qui n'est pas propriété d'une pharmacie déclarée  
*(liste des sites autorisés)*
- de se regrouper pour acheter en gros des médicaments et les redistribuer si on est pas un G.D.S agréé.

\_ Il est interdit d'utiliser des produits hors A.M.M..

L'arsenal thérapeutique existant aujourd'hui, aussi imparfait soit-il, ne permet pas de justifier le recours à d'autres produits.

- Le « paquet hygiène »

Il s'agit d'un lourd pan réglementaire issu de la législation Européenne, qui s'applique à l'ensemble de la filière agro-alimentaire, quelque soit la taille de l'industrie ou de l'exploitation (et donc aussi à tout producteur de miel), depuis la production jusqu'à la distribution du produit, et qui a pour principal objectif de garantir la salubrité des produits alimentaires et la sécurité sanitaire du consommateur.

Ces textes définissent pour toutes les étapes du circuit des denrées alimentaires les principes d'hygiène, de contrôle des risques (chimiques, physiques et biologiques) et de traçabilité des produits.

Le « paquet » se constitue des 5 règlements suivants :

- Règlement (CE) n°178/2002 : principes généraux, responsabilité des professionnels, obligation de traçabilité, de retrait des produits, et d'information des autorités
- Règlement (CE) n°852/2004 : hygiène des aliments, normes, procédures à mettre en place, plan de maîtrise sanitaire
- Règlement (CE) n°853/2004 : spécifique aux D.A.O.A. (Denrées Alimentaires d'Origine Animale), règles particulières d'hygiène, obligation de déclaration et d'agrément

- Règlement (CE) n°183/2005 : concerne des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux
- Règlement (CE) n°183/2005 : définit les contrôles officiels.

### Ce qu'il faut en retenir.

Cet ensemble de loi affirme et met en avant la **responsabilité du professionnel** : il se doit de garantir que les aliments qu'il produit ou met sur le marché sont sains et sans risques.

Il existe une certaine souplesse prévue dans les exigences qui doivent être adaptées à la taille des exploitations, mais l'obligation de résultat quant à la salubrité des produits et la responsabilité incombent toujours au professionnel.

### **En apiculture en particulier :**

(Sont exclues traditionnellement des obligations réglementaires uniquement les exploitations (ruchers ...) dont la production ne sert qu'à la consommation privée, dans un cadre familial strict.)

\_ **Toute activité qui implique une distribution de miel doit être déclarée**, même en petite quantité.

\_ Il y a **obligation de traçabilité des produits** (cahier d'élevage, cahier de miellerie, n° de lot ...), **de rappel** en cas de lot problématique et **d'information des autorités sanitaires** le cas échéant.

\_ Il y a **obligation de ne mettre sur le marché que des produits sains et sans dangers** pour le consommateur (notamment, en ce qui concerne l'usage de médicament, cela ne peut être garanti que par **l'utilisation exclusive de produits avec A.M.M.** pour les traitements des ruches).

\_ Il existe des allègements aux obligations de moyens pour les exploitations qui mettent sur le marché une quantité de miel issu de la production de **moins de trente ruches**. A partir de **30 ruches et plus**, le règlement (CE) n°852/2004 s'applique pleinement, ce qui impose, entre autres, de disposer de locaux de **miellerie et de procédures conformes aux normes** (locaux dédiés, nettoyables, matériaux agréés pour usage alimentaire, point d'eau, procédures d'hygiène, etc ...).

- **La Loi Santé Animale**

Il existe au niveau international une liste de maladies animales à surveiller (définie et mise à jour par la W.O.A.H. : World Organisation for Animal Health) qui sert de base aux législations nationales. Les maladies incluses peuvent poser problème en fonction de leur pathogénicité, de leur virulence, en fonction du danger potentiel pour la santé humaine, en fonction de leur contagiosité ou des conséquences économiques sur la production agro-alimentaire.

En France, la Loi Santé Animale (L.S.A.), en vigueur depuis le 21 avril 2021, correspond à une harmonisation au niveau Européen des dispositifs et mesures de surveillances sanitaires (règlement UE n°2016/429). Elle a pour conséquence une re-définition et une nouvelle classification des maladies réglementées. Ainsi, 63 maladies animales ont été listées et catégorisées par le règlement d'application UE n°2018/1882, dont 4 concernent nos abeilles domestiques. Chaque état demeure libre d'appliquer des mesures de surveillances plus strictes que celles imposées par le droit européen sur son territoire (mais jamais moins).

Les catégories de maladies :

- catégorie A = Maladie normalement absente de l'Union Européenne, en cas de détection des mesures d'éradication immédiate doivent être prises
- catégorie B = La prévention, le contrôle et l'éradication sont obligatoire dans tous les Etat membres, des mesures de luttés doivent exister
- catégorie C = La prévention, le contrôle et l'éradication sont volontaires dans chaque Etat membre
- catégorie D = Des exigences aux mouvements entre les Etats membres s'appliquent, une certification doit nécessairement être mise en place pour permettre les échanges
- catégorie E = Maladie à déclaration obligatoire, des mesures de surveillance au minimum doivent exister

Les catégories sont cumulatives et toute maladie classée « A » ou « B » est forcément aussi « D » et « E ».

Pour les abeilles :

- \_ infestation par **Varroa** : classée **C+D+E**
- \_ infestation par *Aethina thumida* (petit coléoptère des ruches) : **D+E**
- \_ infestation par *Tropilaelaps spp.* : **D+E**
- \_ **loque américaine** (infection à *Paenibacillus larvae*) : **D+E**

#### Ce qu'il faut en retenir.

Les règlements européens accordent une part de liberté aux états en terme de mesures sanitaires, mais aussi d'exigences aux importations. La L.S.A. réaffirme l'intérêt de la prévention à travers la biosécurité et la surveillance. Elle octroie aux **éleveurs et aux filières** agro-alimentaire une **responsabilité** dans la surveillance et la gestion de certaines maladies.

#### **En apiculture en particulier :**

\_ Pour les maladies « exotiques » = infestations par *Aethina thumida* ou *Tropilaelaps spp.* : rien ne change, l'état garde la main (droit Français plus protecteur que le droit Européen). En cas de suspicion, la **déclaration à la D.D.(C.S.)P.P. reste obligatoire.**

\_ Pour la **loque américaine** et pour la **varroose**, la responsabilité de la gestion est transférée à la filière apicole qui doit mettre en place des **P.S.I.C.** (Plan Sanitaire d'Intérêt Collectifs) qui pourront avoir un caractère obligatoire et être imposé à tous les apiculteurs.

*(Les P.S.I.C. « loque américaine » et « varroa » sont en cours d'élaboration par les différents acteurs de la filière apicole. Leur validation est prévue pour cette année 2024. Dans cette attente, les suspicions de loque américaine doivent toujours être déclarées aux D.D.(C.S.)P.P.)*