

L'amitraz et l'acide oxalique destinés à la médecine vétérinaire, exonérés de prescription



L'arrêté du 05 mai 2018 exonère de la réglementation des substances vénéneuses l'amitraz et l'acide oxalique destinés à la médecine vétérinaire pour le traitement des abeilles. L'exonération de la réglementation des substances vénéneuses permet la délivrance des présentations de médicaments vétérinaires concernés sans prescription d'un vétérinaire, dans la limite de la dose maximale autorisée et sans déroger au circuit pharmaceutique. L'étiquetage de ces médicaments vétérinaires doit être modifié par les titulaires d'AMM.

À la suite de l'adoption par la Commission Européenne d'une décision relative à l'octroi de l'AMM du médicament VarroMed® à base d'acide oxalique et d'acide formique plaçant ce médicament sans prescription vétérinaire, l'Anses a émis un avis favorable à l'exonération de la réglementation des substances vénéneuses pour les substances « acide oxalique » et « amitraz » destinées à la médecine vétérinaire en vue de leur utilisation pour le traitement des ruches. Cette exonération permet d'aligner les dispositions nationales sur la réglementation communautaire.

L'exonération de la réglementation des substances vénéneuses permet la délivrance des présentations de médicaments vétérinaires concernés sans prescription d'un vétérinaire. Mais **les médicaments exonérés ne dérogent pas au circuit pharmaceutique. Ils ne peuvent être délivrés à un apiculteur que par un des trois ayants droit :**

- soit un pharmacien, avec ou sans ordonnance,
- soit un vétérinaire si ce dernier assure le suivi des ruches,
- soit un groupement apicole agréé si l'apiculteur est adhérent à ce groupement (et dans le cadre d'un PSE).

Dans le droit français, la réglementation sur les substances vénéneuses fixe une dose maximale remise au public. L'arrêté a été pris pour s'aligner sur le droit européen. Il est possible de délivrer sans ordonnance, à un apiculteur, des conditionnements unitaires contenant chacun **au maximum 5g d'amitraz ou 221,5 g d'acide oxalique**.

L'arrêté du 5 mai 2018 est d'application immédiate, c'est-à-dire que les ayants-droit peuvent délivrer dès à présent les médicaments vétérinaires sans prescription même si les étiquetages portent encore la mention « Liste II - à ne délivrer que sur prescription ».

Les étiquetages des médicaments vétérinaires doivent être modifiés par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés sous un délai de 6 mois, pour intégrer cette nouvelle condition de délivrance.