

Maisons-Alfort, le 7 janvier 2005

NOTE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à la nosémosse des abeilles

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par lettre N° 02317 en date du 4 novembre 2004, la Direction générale de l'alimentation a souhaité obtenir des informations sur l'état d'avancement du dossier relatif à la fixation de limites maximales de résidus (LMR) pour la fumagilline, molécule destinée à lutter notamment contre la nosémosse des abeilles.

S'agissant du dossier LMR, le Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a confirmé la non-recommandation pour la fumagilline en octobre 1999. Le dossier LMR avait été déposé à l'époque pour les poissons (truite) et pour les abeilles. Il n'a donc pas été possible d'inclure la fumagilline dans une des annexes du Règlement LMR 2377/90/CE. Cette non inscription avait été motivée essentiellement par l'insuffisance des études de mutagenèse.

Le 24 janvier 2003 une réunion sur ce dossier entre l'ANMV et les laboratoires CEVA Santé Animale, propriétaire de la molécule a eu lieu. Après analyse de la situation, les points suivants ont été identifiés comme devant être traités prioritairement afin de pouvoir faire progresser ce dossier :

- des travaux complémentaires en matière de mutagenèse étaient nécessaires afin d'établir une DJA toxicologique .
- Une nouvelle batterie de tests appropriés, incluant un nouveau test *in vivo*, devait être conduite, en accord avec les conclusions du CVMP. En fonction des résultats, il pourrait s'avérer nécessaire de conduire d'autres études comme des études de cancérogenèse.
- Le dossier était également insuffisant au niveau de la tératogénicité et de la toxicologie répétée.

Après une longue réflexion, le laboratoire considéré n'a pas souhaité engager de nouvelles études et a décidé de saisir le CVMP afin d'obtenir un avis scientifique sur les études complémentaires à conduire sur ce dossier. Une demande en ce sens a été adressée à l'EMA le 27 octobre 2004.

Il est opportun de noter que l'avis scientifique couvrirait toujours 2 indications : la nosémosse chez les abeilles et la maladie proliférative rénale (PKD - proliferative kidney disease) chez la truite.

Lors de sa séance de décembre 2004, le CVMP a transmis avec avis favorable la demande d'avis scientifique gratuit au directeur de l'EMA qui doit statuer sur son acceptation. Cette demande devrait donc être acceptée sans difficulté ce qui permettra de désigner un rapporteur lors de la séance de janvier du CVMP.

Les laboratoires CEVA attendent donc désormais une réponse précise de l'avis scientifique avant d'entamer des études.

Le calendrier estimé est le suivant : cet avis nécessitera 2 à 3 mois, et permettra de définir les études à conduire dans un premier temps, sachant qu'en fonction des résultats obtenus il pourra être nécessaire de programmer des protocoles expérimentaux complémentaires. La procédure au niveau du CVMP, prendra en ce qui la concerne 4 mois. A ces 6 à 7 mois il convient d'ajouter le temps nécessaire à la firme pour constituer le dossier (6 mois à 1 an en fonction des études

nécessaires). Ainsi, dans le meilleur des cas et dans l'hypothèse de résultats d'études favorables, l'obtention d'une LMR pour cette molécule ne sera pas envisageable avant 18 mois. Le laboratoire devra ensuite engager la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Sur un plan pratique il sera alors possible d'étudier la délivrance d'une autorisation temporaire d'utilisation afin de permettre une utilisation de cette substance dans les meilleurs délais.

Martin HIRSCH