

VarroMed

- *les messages publicitaires mis à l'épreuve*

Le médicament vétérinaire VarroMed sera bientôt libéré des exigences de la pharmacie et sera donc disponible gratuitement dans les magasins. Nous en avons profité pour examiner de plus près les déclarations du fabricant.

Lorsque VarroMed a été le premier médicament apicole à recevoir une approbation à l'échelle européenne au début de 2017, il n'a pas fait les gros titres de la presse apicole allemande. Hormis les publicités grand format dans les magazines spécialisés, peu de publications ont été faites sur le produit. Il n'y a pas eu non plus d'évaluations et de classifications par des organes indépendants. VarroMed n'est pas un agent de contrôle du varroa ordinaire.

Alors que l'utilisation de la plupart des médicaments pour abeilles contenant des acides organiques est limitée au temps écoulé entre la dernière centrifugation du miel et la fin de l'année, VarroMed peut également être utilisé au printemps et à la fin de l'été peu avant la mise en place des chambres à miel. Cela rend le varroacide particulièrement intéressant pour les apiculteurs qui - par exemple au printemps avant une récolte de colza - veulent réduire la charge d'acariens dans leurs colonies. Certains apiculteurs utilisent même le médicament vétérinaire comme traitement fourrager intermédiaire, par exemple avant l'arrivée d'un fourrage tardif comme la bruyère.

Le médicament partage le règlement libéralement conçu en ce qui concerne la période d'attente dite de zéro jour pour le miel avec d'autres médicaments récemment approuvés tels que le MAQS imbibé d'acide formique et le produit contenant de l'acide oxalique Oxuvar 5,7%. Cependant, au MAQS, des études menées par les instituts de Celle et Bochum ont rapidement montré que les traitements correspondants peu de temps avant la recherche de nourriture conduisaient encore à une augmentation des résidus d'acide formique dans le miel des semaines plus tard. Un tel miel ne serait plus commercialisable en Allemagne.

Dans le cas d'Oxuvar 5,7%, aucune étude n'a été réalisée par les instituts apicoles. Mais comme seules les colonies qui ne sont pas couvées peuvent être traitées avec le médicament, les possibilités d'application pour les colonies qui sont matures pour la production sont de toute façon limitées.

C'est différent avec VarroMed. Jusqu'à présent, aucun test de résidus n'a été effectué par les instituts apicoles et le médicament peut être utilisé dans les colonies de reproduction, c'est-à-dire également dans les colonies qui sont potentiellement matures pour la production. Les ingrédients actifs sont connus: en plus de l'acide oxalique dihydraté à une concentration de 4,4%, le produit contient également 0,5% - par rapport aux autres varroacides - une quantité négligeable d'acide formique. On ajoute de l'eau, du sirop de sucre et d'autres additifs tels que l'agent colorant E150d et l'huile d'anis étoilé.

En termes d'ingrédients actifs et d'additifs, VarroMed est le plus étroitement comparable à d'autres varroacides contenant de l'acide oxalique, qui ont une concentration d'acide de 3,5 à 3,9%. Ces préparations sont également instillées, mais une seule fois si elles ne sont pas couvées en automne / hiver. Le fait que VarroMed puisse être utilisé dans les colonies de reproduction en fait une exception dans ce groupe d'agents de lutte contre le varroa: jusqu'à présent, les scientifiques ont toujours dit qu'une solution goutte à goutte ou pulvérisée avec de l'acide oxalique dihydraté ne montre un effet adéquat que dans les colonies sans couvain. Une autre nouveauté est que les colonies reproductrices

doivent être traitées plusieurs fois en succession rapide au printemps et à la fin de l'été / automne: jusqu'à trois fois au printemps et jusqu'à cinq fois à la fin de l'été / automne, avec un intervalle de six jours.

En raison de ces contradictions, la question se pose pour nous de l'efficacité et de la tolérance aux abeilles de VarroMed. Le «temps d'attente» de zéro jour entre le traitement et la récolte du miel nécessite également une réflexion plus approfondie. Sur la base des documents d'approbation accessibles au public et d'autres sources, nous avons donc soumis les déclarations publicitaires du fabricant à une vérification des faits.

"VarroMed a été testé scientifiquement dans des études de terrain approfondies dans diverses conditions climatiques par des experts indépendants afin de montrer l'excellente efficacité et l'amélioration de la tolérance du produit."

Site Web BeeVital.com

Excellente efficacité?

En tant que fabricant de VarroMed, BeeVital GmbH annonce "l'excellente efficacité" du médicament vétérinaire qu'elle commercialise. Ce faisant, il n'impose aucune restriction. Un regard sur le rapport d'évaluation du comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence européenne des médicaments tur (EMA) montre cependant que même une non-approbation du traitement de printemps et d'automne a été discutée au sein du CVMP. Sur un sujet, quatre membres du CVMP d'Allemagne, de Belgique et du Danemark - dont deux scientifiques de l'EMA - ont déclaré que l'efficacité de VarroMed dans les études de printemps et d'automne soumises pour approbation n'avait pas été étayée par des données scientifiquement solides.

Dans les études de terrain sur l'efficacité du traitement d'automne, des valeurs moyennes de 95,7% à Celle, 84,5% à Stuttgart et 76,5% à Marchamalo dans le centre de l'Espagne ont été déterminées. Dans le rapport d'évaluation, les experts des pays mentionnés se sont plaints du fait que des valeurs d'efficacité acceptables n'avaient été déterminées que dans deux études de terrain et qu'une efficacité suffisante ne pouvait être obtenue qu'après sept traitements à quatre jours d'intervalle pour l'étude à l'Université de Hohenheim à Stuttgart. Dans les colonies avec des niveaux élevés d'infestation, des traitements d'accompagnement avec de l'acide formique et lactique et une élimination du couvain ont même dû être effectués. La conclusion des critiques du CVMP: *«On peut supposer que dans de telles conditions d'étude - qui montrent une infestation de départ raisonnable d'acariens varroa conformément aux directives - il est peu probable qu'un niveau d'efficacité suffisant ne puisse être atteint qu'aux candidats à l'admission recommandés, trois à cinq traitements.»*

L'efficacité du traitement printanier qui a été réalisée en partie dans d'autres localités l'année suivante, avec des valeurs comprises entre 99,7% et 85,1%, s'est avérée relativement bonne. Cependant, les experts critiquent le fait que les colonies examinées n'étaient infestées que de quelques Varroa. " *Trop peu pour obtenir des résultats fiables* ", ont-ils écrit dans leur contre-opinion dans le rapport d'évaluation du CVMP.

Puisqu'il existe également de sérieuses inquiétudes concernant les effets négatifs sur les abeilles et le couvain en raison des multiples traitements, les quatre experts ont rejeté l'approbation de VarroMed comme traitement de printemps et d'automne. L'utilisation de VarroMed ne peut être préconisée que pour un traitement hivernal unique avec des valeurs d'efficacité de l'ordre de 80 à 90%. Cependant, cet avis minoritaire au sein de la commission n'a pas eu d'effet: la commission CVMP compétente a

recommandé lors d'un vote que Varro-Med soit également approuvé comme traitement de printemps et d'automne (voir encadré à droite).

Dr. Eva Rademacher, qui a fait de longues recherches sur les agents de lutte contre le varroa à l'Université libre de Berlin avant sa retraite, estime les valeurs d'efficacité pour le traitement de fin d'été / automne et d'hiver déterminées dans l'approbation comme suit: « *L'efficacité de VarroMed déclarée par l'EMA de plus de 80 % dans la colonie d'abeilles est inférieure à l'efficacité des substances individuelles: acide oxalique dihydraté avec généralement bien plus de 90% et acide formique avec bien plus de 90% chez l'abeille adulte et environ 90% dans le couvain dans la cellule coiffée.* »

En dehors de l'approbation, seules quelques études sur l'efficacité de VarroMed ont jusqu'à présent été menées. À la fin de l'été / automne 2017, une étude en collaboration avec l'apiculteur professionnel Raphael Buck a été menée sur plusieurs dizaines de colonies à l'Université de Hohenheim, les colonies témoins ont été traitées à l'acide formique. Dans le rapport annuel de l'Institut d'État pour l'apiculture de l'Université de Hohenheim, vous pouvez lire: « *Les évaluations jusqu'à présent montrent qu'un traitement par filet VarroMed tue les acariens dans la colonie de reproduction; mais cela ne suffit pas, même avec des applications multiples, pour obtenir un traitement satisfaisant à la fin de l'été des colonies fortement infestées.* » Les études du Dr. Gerhard Liebig et Dr. Pia Aumeier sur 22 colonies d'abeilles. Dans une présentation de leurs résultats, ils ont écrit: « *Comme on le sait pour les préparations à base d'acide oxalique pur ou pour le bien-être des abeilles, même les traitements par blocs VarroMed n'ont pas un effet suffisant sur les colonies estivales et mal placées. Si le traitement de contrôle à l'acide formique n'avait pas été utilisé, les colonies seraient probablement mortes en hiver.* » Cependant, pour le traitement unique d'hiver, l'efficacité de VarroMed est comparable à celle d'une solution d'acide oxalique dihydraté à 3,5%.

Lorsque nous avons demandé si l'affirmation concernant une «excellente efficacité» de VarroMed ne devait pas se limiter au traitement hivernal au vu des résultats des tests jusqu'à présent, le fabricant BeeVital a répondu négativement. Il souligne qu'avec VarroMed, un nouveau concept de traitement a été mis en place dont le point de vente unique est le principe du traitement tout au long de l'année. Surtout, le traitement printanier réduira la pression des acariens sur la colonie avant la forte infestation en été. « *Plus précisément, cela signifie réduire la charge d'acariens au printemps grâce au traitement. Cela peut être comparé à l'effet de la coupe du couvain par drone - L'avantage par rapport à l'enlèvement est, en plus de gagner du temps, plus de miel et des abeilles harmonieuses grâce aux bourdons.* » S'il y a un niveau élevé d'infestation par Varroa en été, le traitement de bloc recommandé avec VarroMed est assez efficace. « *En pratique, cependant, créer un état sans couvain (essaïm artificiel, élimination totale du couvain ...) puis utiliser VarroMed peut être le meilleur choix, c'est aussi plus économique* », explique BeeVital. En plus des traitements d'hiver, de printemps et d'été, « *VarroMed peut également être utilisé si nécessaire en automne.* »

Meilleure tolérance grâce à l'acide formique?

Au cours du processus d'approbation, le fabricant a dû expliquer pourquoi VarroMed avait la «combinaison fixe» d'acide oxalique et formique, ce qui est assez inhabituel pour les médicaments destinés aux abeilles. Elle a justifié cela par, entre autres, une meilleure tolérance aux abeilles. Les études de laboratoire soumises pour approbation ont également montré que la DL50 - c'est-à-dire la dose à laquelle la moitié des abeilles testées meurent - pour la combinaison des deux acides est de 195 µg par abeille, tandis que la DL50 pour l'acide oxalique dihydraté sans acide formique est déjà atteint à 125 µg par abeille. Le CVMP a accepté les résultats présentés. Cependant, les quatre critiques du CVMP ont souligné dans le rapport d'évaluation que

Dr. Eva Rademacher et son groupe de travail ont passé de nombreuses années à étudier l'utilisation de l'acide oxalique dihydraté dans les ruches. Dans sa déclaration, elle remet en question les valeurs

de DL50 déterminées dans les études de laboratoire: *«D'après nos recherches, l'acide oxalique dihydraté seul est nettement mieux toléré. Si une DL50 pour l'acide oxalique dihydraté de 125 µg / abeille était correcte, toutes les colonies d'abeilles traitées avec une solution d'acide oxalique dihydraté à 3,5% selon l'approbation standard seraient mortes, puisque la dose individuelle moyenne dans les traitements est de 175 µg par abeille, bien au-dessus de la DL50 spécifiée par le fabricant de VarroMed. Le nombre de décès documentés dans la population après un traitement à 3,5% d'acide oxalique dihydraté est inférieur à 5% à cette dose. »*

En réponse à notre question sur les études comparatives sur le terrain, le fabricant se réfère aux essais comparatifs en laboratoire effectués à l'Université de Hohenheim dans le cadre de l'homologation et aux essais sur le terrain, dans lesquels, cependant, seule la tolérabilité de VarroMed a été vérifiée. Dans des conditions réelles, la tolérabilité des principes actifs - et donc une possible supériorité de VarroMed sur l'acide oxalique sans acide formique ajouté - n'a pas été comparée. La justification de BeeVital: *« Les tests de comparaison de produits, comme ils sont souvent réalisés au sein du conseil étudiant, n'ont pas leur place dans les approbations. »*

«Dans les études sur le terrain, les colonies ont été traitées avec VarroMed jusqu'à 11 fois, les colonies se développant bien. Les tests de laboratoire confirment la bonne tolérance aux abeilles. »

Site Web BeeVital.com

Plusieurs traitements bien tolérés?

Le rapport d'évaluation sur l'approbation de VarroMed indique clairement que le nombre maximal d'applications recommandées de neuf traitements par an n'a été étudié sur aucune colonie d'abeilles. Le CVMP a admis que les recommandations posologiques et les valeurs seuils pour les traitements multiples à la fin de l'été / à l'automne et au printemps n'ont été vérifiées dans aucune étude de terrain au motif que *«l'approche des traitements multiples pour lutter contre le varroa est bien établie»*.

Cette argumentation ne peut pas être retenue, comme le montrent clairement les critiques du CVMP dans leur contre-opinion. L'application répétée d'acide oxalique dihydraté n'est pas bien établie en Europe, seule l'application unique en hiver sur les colonies sans couvain. En outre, des données publiées ont montré que des applications répétées de solution d'acide oxalique dihydraté dans les colonies de couvain auraient des effets négatifs sur les abeilles et le couvain.

Selon les experts opposés du CVMP, les données soumises pour approbation ne montraient pas non plus une bonne tolérabilité de VarroMed dans de multiples applications. Dans deux études sur trois sur le terrain, les colonies se sont aggravées après plusieurs traitements au printemps. Des applications multiples à l'automne ont entraîné une augmentation des pertes d'abeilles dans les trois études sur le terrain; dans une étude, de petites colonies sont mortes - probablement à cause d'une surdose, selon les experts.

De même, une attitude négative envers de multiples applications de ruissellement avec de l'acide oxalique dihydraté prend le Dr. Eva Rademacher a. Dans sa déclaration, elle écrit: *«L'opinion unanime est qu'un traitement à l'acide oxalique dihydraté est bien toléré par les abeilles, chaque traitement supplémentaire en est un de trop. Les traitements au printemps et en été ne sont généralement pas nécessaires si vous traitez au maximum deux fois avec de l'acide formique à la fin de l'été et une fois avec de l'acide oxalique dihydraté en hiver.»* Elle demande: *« Pourquoi cette charge supplémentaire sur les*

colonies déjà stressées? » Le fabricant BeeVital partage cela Pas d'évaluation: *«La population d'abeilles est sciemment et continuellement renouvelée au cours de l'année, mais seulement en ce qui concerne les abeilles d'hiver, qui doivent survivre à l'hiver, les traitements répétés jouent un rôle important. Et ici, l'application de VarroMed est claire, 1x application, si brutale. "Enquêtes du Dr. Pia Aumeier et Dr. Gerhard Liebig confirme la tolérabilité fondamentalement meilleure de plusieurs traitements de ruissellement d'acide oxalique en été en raison de la durée de vie déjà plus courte des abeilles d'été. «L'effet de ces traitements par blocs est tout simplement dommage», déclare le Dr. Pia Aumeier sur demande auprès du dbj. En outre, à partir de la mi-septembre - lorsque de nombreuses abeilles hivernales éclosent - on peut s'attendre à nouveau à des effets négatifs sur le développement des colonies.*

S'agissant de l'accusation selon laquelle le nombre annuel maximal de traitements n'a été vérifié sur aucune colonie, BeeVital GmbH souligne que - selon la pratique apicole - "des colonies ont également été fusionnées ". On ne sait donc pas ce que cela veut dire quand elle écrit: "Plusieurs colonies dans les groupes d'essai ont été traitées jusqu'à 12 fois. "

«VarroMed est un produit prêt à l'emploi basé sur une combinaison de composants naturels avec les principes actifs de l'acide oxalique et de l'acide formique. Cette combinaison conduit à une efficacité accrue contre les acariens Varroa et une meilleure tolérance aux abeilles. "

Site Web BeeVital.com

«Temps d'attente» de zéro jour approprié?

Si vous regardez les documents de l'EMA accessibles au public, c'est-à-dire le rapport d'évaluation du CVMP, il devient rapidement clair qu'aucun test de résidus n'a été effectué avec VarroMed. Au lieu de cela, le rapport d'évaluation passe par un scénario du pire des cas dans lequel la dose maximale recommandée pour cinq applications répétées aboutit à 7 065 mg d'acide oxalique dans une colonie d'abeilles. Sur la base de la directive de l'UE sur le miel, qui contient une limite supérieure pour l'acide dans le miel, une exposition maximale possible de 2 250 mg d'acide oxalique par kilogramme de miel est calculée. La conclusion de l'autorité compétente en matière de réception: "Si seulement quatre kilogrammes de miel étaient récoltés dans une colonie traitée à cette dose, le miel serait toujours commercialisable."

Cependant, ce projet de loi de l'autorité de délivrance des licences pose problème. D'une part, tant la directive de l'UE sur le miel que le règlement allemand sur le miel indiquent clairement que le miel ne doit pas avoir un degré d'acidité artificiellement modifié et qu'aucune substance étrangère au miel ne peut y être ajoutée. Même avec très peu de résidus de médicaments, le miel ne serait plus commercialisable. Si, en revanche, vous essayez de retracer les valeurs accrues d'acide oxalique à une origine naturelle, vous atteindrez rapidement les limites avec le calcul effectué par l'autorité de délivrance des licences. Prof. Dr. Werner von der Ohe du LAVES - Institut d'Apiculture à Celle estime la valeur maximale de l'acide oxalique naturellement présent dans les miels allemands à 250 mg par kilogramme de miel. Pour administration médicale 7.

Si un traitement printanier avec un maximum de trois applications consécutives peut potentiellement amener moins d'acide oxalique dans une colonie, le risque de dépasser la teneur en acide oxalique naturel du miel est encore plus grand ici qu'avec un traitement intermédiaire de fourrage en été. La gamme d'acide oxalique naturellement contenu dans le miel de colza est seulement de 13 à 53 mg par kilogramme de miel. Dr. Otto Boecking et Ulrike Kubersky dans une étude à la Celle Bieneninstitut selon laquelle même un léger excès de la teneur en acide oxalique naturel modifie le goût du miel: selon leurs recherches, le seuil à partir duquel les changements de

goût peuvent être reconnus pour le miel de colza n'est que de 50 à 150 mg d'acide oxalique ajouté par kilogramme de miel.

Dans leur étude, Boecking et Kubersky ont également démontré qu'il ne peut y avoir de garantie que le miel récolté sera commercialisable avec un traitement intermédiaire pour le fourrage en été - du moins lorsque la solution d'acide oxalique dihydraté est pulvérisée. Ce n'est qu'après douze semaines que les niveaux d'acide oxalique dans le miel des colonies traitées et témoins se sont rapprochés, même si une culture de bruyère avait été appliquée entre-temps. La conclusion de leur étude: *«Les tests ont montré qu'il n'y a pas de sécurité calculable pour une réduction des résidus dans les traitements intermédiaires de fourrage avec des acides organiques et l'afflux ultérieur de costume de masse. Le risque de pollution par les résidus d'un tel traitement intermédiaire du fourrage pour le fourrage ultérieur à jeter plus tard est trop grand.»*

Quand nous avons demandé si aucun test de résidus n'avait réellement été effectué avec Varro-Med, la BeeVital GmbH a répondu que l'autorité compétente en matière de réception n'assumait pas de risque pour le consommateur même si les colonies étaient traitées pendant le fourrage. Sa conclusion: *"Ceci est important, car le traitement printanier n'a été approuvé qu'en raison de cette" sécurité "du traitement par VarroMed."* Prof. Dr. Werner von der Ohe, interrogé clairement par le dbj: *«Traiter les colonies d'abeilles avec des acides organiques peut conduire à une entrée dans le miel. Cependant, cela n'est pas pertinent du point de vue de l'approbation des médicaments vétérinaires, mais du point de vue de la législation alimentaire. En d'autres termes: la teneur en ingrédient actif de l'acide formique ou de l'acide oxalique n'est pas nocive, mais l'adultération.»*

«Nous voulons simplifier le traitement Varroa avec ce produit innovant et éviter tout risque pour la production de miel en raison de la nature des ingrédients de VarroMed. Cela se reflète dans le temps d'attente zéro jour approuvé par l'EMA.»

Site Web BeeVital.com

Conclusion

Les contradictions déclarées relatives au médicament vétérinaire VarroMed n'ont pas pu être résolues au cours de la recherche. D'une part, "l'excellente efficacité" annoncée de la préparation de filet est discutable, en particulier par rapport aux agents de contrôle du varroa et aux concepts de traitement établis. Des examens complémentaires par des organismes indépendants seront certainement nécessaires ici afin de pouvoir évaluer de manière fiable la faisabilité d'un «traitement à l'année» avec VarroMed. En ce qui concerne la tolérance de jusqu'à neuf traitements avec VarroMed annuellement, la «bonne tolérance aux abeilles» du fabricant doit également être remise en question. D'après le rapport d'évaluation de l'autorité compétente en matière de réception, cela n'a pas été vérifié sur le terrain, et les études indiquent un développement plutôt médiocre des colonies dans les colonies traitées plusieurs fois en automne et au printemps. En ce qui concerne la période d'attente dite de zéro jour pour le miel, il convient de préciser que les dispositions applicables de l'ordonnance allemande sur le miel n'ont pas été prises en compte dans le processus d'approbation. Lorsqu'il s'agit de la qualité marchande de leur miel, les apiculteurs doivent toujours garder cela à l'esprit.

Frerick Malte

La voie de l'approbation

Le processus d'approbation à long terme de l'UE a été accompagné par un rapporteur du comité des médicaments vétérinaires (CVMP) et son équipe. Le comité est composé de délégués de tous les pays de l'UE, d'un président et de cinq scientifiques supplémentaires au maximum. Le rapporteur, un délégué de la Slovénie, était chargé de rédiger le rapport d'évaluation, qui se conclut par une recommandation du CVMP et sur la base duquel la Commission européenne a voté l'approbation. Le CVMP tente en fait de parvenir à une décision consensuelle sur la question de savoir si un produit doit être approuvé. Dans le cas de VarroMed, cependant, aucun consensus n'a pu être trouvé, quatre experts ayant exprimé de sérieuses préoccupations. Cependant, ils ont été rejetés et leurs réserves ont été incluses comme contre-avis conformément aux lignes directrices à la fin du rapport d'évaluation. Le «rapport d'évaluation du CVMP pour VarroMed» est disponible en ligne sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments (bit. Ly / 3ecA6TR). Notre analyse des 211 produits évalués par le CVMP ces dernières années et approuvés par la Commission montre qu'il s'agit d'un processus assez inhabituel: dans neuf cas seulement, une opinion contraire a été exprimée lors de l'approbation initiale. Dans le cas de VarroMed, l'évaluation du rapporteur a finalement été approuvée à la majorité simple des membres de la commission. L'utilisation de VarroMed n'était pas limitée au traitement hivernal. En raison du marché limité des produits apicoles, les exigences relatives aux données soumises pour approbation ont été abaissées, selon le rapport d'évaluation. Les valeurs d'efficacité déterminées, parfois inférieures à 90%, sont acceptables, à condition que VarroMed soit utilisé dans le cadre d'un «programme de contrôle intégré de Varroa». L'argument selon lequel la préparation est facile à utiliser a également conduit à l'évaluation: "*Le rapport bénéfique / risque global est considéré comme positif.*"