

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 juillet 2019

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à l'évolution de la méthodologie d'évaluation du risque vis-à-vis des abeilles domestiques et des insectes pollinisateurs sauvages dans le cadre des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'ANSES s'est saisie le 23 mai 2019 pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à l'actualisation des méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'ANSES a récemment publié un avis relatif à l'évolution des dispositions réglementaires nationales visant à protéger les abeilles domestiques et les autres insectes pollinisateurs.

Ces dispositions reposent actuellement sur :

- l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ;
- l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées ;
- l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits phytopharmaceutiques,

et viennent en complément des conditions d'emploi spécifiques à chaque produit qui sont précisées dans l'AMM délivrée à l'issue de l'évaluation des risques du produit.

En amont de ces dispositions nationales, et sur la base des orientations formulées dans l'avis de l'ANSES, l'objet de cette auto-saisine est de produire des recommandations afin d'actualiser les méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visant à protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs.

Ces recommandations s'appuient sur la méthodologie proposée par l'EFSA¹, notamment pour les risques chroniques pour les abeilles adultes et le développement des larves ainsi que la prise en compte des différents scénarios d'exposition et des autres espèces d'insectes pollinisateurs.

¹ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295 ; published on 04 July 2014, replaces the earlier version published on 4 July 2013.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisés (CES) « Produits phytopharmaceutiques: substances et préparations chimiques ». L'ANSES a confié l'expertise à l'Unité Evaluation Ecotoxicologie Environnement des Intrants du Végétal (U3EIV) de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR), avec l'appui d'un expert rapporteur.

Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES « Produits phytopharmaceutiques: substances et préparations chimiques » le 28 mai 2019.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Contexte réglementaire et méthodologies d'évaluation pour les abeilles et les autres insectes pollinisateurs actuellement suivies pour les dossiers d'AMM

Un rappel du contexte réglementaire européen et national est présenté en annexe 2.

L'évaluation des effets sur les abeilles et les autres pollinisateurs préalablement à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) est conduite selon le règlement (UE) N° 284/2013. Dès lors qu'une exposition ne peut être exclue, des essais de toxicité aiguë sur abeilles adultes, ainsi que des essais de toxicité chronique sur abeilles adultes et sur le développement des larves d'abeilles, sont requis. En effet, des tests de toxicité chronique sur abeilles adultes et sur le développement des larves d'abeilles ont été intégrés dans les nouveaux requis du règlement et sont désormais inclus dans les dossiers des produits soumis dans le cadre d'une demande d'AMM depuis le 31/12/2015, à l'exception des situations décrites dans le document guide suivant (SANCO/11509/2013 rev. 5.2)².

Sur la base des résultats des tests les évaluations de risques sont conduites en s'appuyant sur les documents guides en vigueur (SANCO/10329 (2002)³ et EPPO (2010)⁴). L'EFSA a également publié un document guide sur la méthodologie d'évaluation des risques pour les abeilles et les autres pollinisateurs (EFSA GD 2013¹). Ce document guide n'a pas été pris en note par les Etats membres et a fait l'objet d'une demande d'actualisation par la Commission européenne (Mars 2019) à l'EFSA. Conjointement, un amendement au règlement (UE) N° 546/2011 fixant les critères relatifs à la décision d'autorisation de mise sur le marché (principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, (Règlement (UE) N° 546/2011) pour les abeilles a été proposé par la Commission européenne.

En France, les documents guides SANCO/10329 (2002) et EPPO (2010)⁵ sont actuellement utilisés pour conduire les évaluations des risques aigus et chroniques pour l'abeille domestique dans le cadre des demandes de mise sur le marché des produits.

L'objet de cette auto-saisine est de recommander une évolution de la méthodologie d'évaluation des produits afin de prendre en compte l'évolution des requis réglementaires qui exigent la soumission des études de toxicité chronique et de toxicité sur le développement des abeilles, et en s'appuyant sur le document guide de l'EFSA de 2013 (EFSA GD 2013). Ces recommandations nécessiteront d'être revues après actualisation du document guide de l'EFSA.

² SANTE/11509 /2013– rev. 5.2 9 October 2015 Guidance document on the interpretation of the transitional measures for the data requirements for chemical active substances and plant protection products according to regulation (EU) No 283/2013 and regulation (EU) N° 284/2013.

³ EC Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology under Council Directive 91/414/EEC, SANCO/10329, 17.October 2002.

⁴ OEPP/EPPO: Decision making scheme for the environmental risk assessment of plant protection products. Chapter 10. (www.eppo.org)

⁵ Sur la base d'une adaptation de la méthodologie de l'EPPO (2010)⁴ afin de prendre en compte le risque chronique.

3.2. Recommandations relatives à l'évolution de la méthodologie d'évaluation pour les dossiers de demande d'AMM

3.2.1. Estimation de l'exposition selon le document guide de l'EFSA (EFSA GD 2013)

Les voies d'exposition des abeilles et autres pollinisateurs et les scénarios d'évaluation associés proposés dans l'EFSA GD 2013 sont décrits ci-dessous. Certains de ces scénarios et voies d'expositions ne sont pas intégrés dans les documents guides SANCO/10329 (2002) et EPPO (2010). De façon générale, l'évaluation de l'exposition selon le document guide de l'EFSA est recommandée.

3.2.1.1. Exposition par contact suite à pulvérisation et émissions de poussières

L'exposition par contact survient au cours du traitement et est de courte durée. Seule une évaluation du risque aigu des butineuses adultes est pertinente. Elle est à réaliser pour les abeilles pour tout traitement en pulvérisation et pour l'exposition aux poussières émises lors du semis de semences traitées ou de granulés. Par ailleurs, au niveau national l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées encadre l'utilisation des traitements de semences.

3.2.1.2. Exposition par voie orale via la consommation de pollen et nectar

L'exposition par voie orale est pertinente pour l'évaluation des risques aigus et chroniques pour les abeilles et pollinisateurs quel que soit leur stade de développement. Le document guide EFSA GD 2013 prévoit une étape de screening basée sur des paramètres d'exposition pire-cas. Si cette étape ne permet pas de montrer l'absence d'effet inacceptable pour les abeilles et autres pollinisateurs les scénarios d'exposition présentés ci-après doivent être renseignés.

3.2.1.2.1. Cultures traitées ('Treated crop')

La culture traitée constitue une voie majeure d'exposition pour les abeilles et autres pollinisateurs. Une évaluation est recommandée par défaut pour tous usages et cultures sauf exceptions⁶. Cependant, au vu des usages revendiqués, une exposition via la culture traitée pourra être écartée dans le cas d'applications limitées à la post-floraison (à partir du stade BBCH 70) ou dans le cas de cultures récoltées avant floraison. Dans de tels cas, l'exposition via la culture traitée est considérée négligeable.

3.2.1.2.2. Adventices dans le champs ('Weeds in the field')

Les plantes adventices peuvent représenter une source importante de pollen et de nectar pour les abeilles et autres pollinisateurs. Bien qu'il soit admis que l'abondance de ces plantes adventices diffère fortement entre les cultures, elles sont considérées présentes par défaut (saisine 2013-SA-0234⁷, saisine 2018-SA-0147⁸). Le document guide EFSA GD 2013 permet de prendre en compte la présence des adventices.

3.2.1.2.3. Plantes en bordure de champs ('Plants in the field margin')

Les plantes en bordures de champs sont soumises aux dérives de pulvérisations et aux dérives de poussières de semences traitées et granulés. Une évaluation est recommandée conformément à la méthodologie du document guide de l'EFSA GD 2013.

3.2.1.2.4. Cultures adjacentes ('Adjacent crop')

Les cultures adjacentes sont aussi soumises aux dérives de pulvérisations et aux dérives de poussières de semences traitées et granulés. Une évaluation est recommandée conformément à la méthodologie du document guide de l'EFSA GD 2013.

⁶ Figuiers, champignons et truffes ne sont pas considérés comme attractifs pour les pollinisateurs (EFSA GD 2013, Appendix D)

⁷ Avis de l'Anses concernant la révision de l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de mieux protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs. Mars 2014. <https://www.anses.fr/fr/system/files/PHYTO2013sa0234.pdf>

⁸ Avis de l'Anses relatif à l'évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages. Novembre 2018. <https://www.anses.fr/fr/system/files/PHYTO2018SA0147.pdf>

3.2.1.2.5. Cultures suivantes / cultures permanentes l'année suivante ('Succeeding crop / permanent crop the following year')

Cette voie d'exposition est pertinente dans le cas de substances systémiques et persistantes car ces substances peuvent ainsi se trouver dans le nectar et le pollen lors de la floraison suivante. Le document guide EFSA GD 2013 ne propose pas de définition de la systémie qui permette d'établir si une évaluation est nécessaire ou non. La nécessité d'une évaluation n'est donc conditionnée qu'à un critère de persistance. Aucune évaluation n'est à conduire si la DegT_{50} sol de la substance est inférieure à 2 jours pour des applications effectuées dans la même année (cas des cultures de remplacement) ou si la DegT_{50} sol est inférieure à 5 jours pour des applications effectuées pendant les années précédentes (cas des cultures suivantes et cultures permanentes l'année suivant le traitement). Dans le cas contraire, une évaluation est recommandée conformément à la méthodologie du document guide EFSA GD 2013.

3.2.1.3. Exposition orale via la consommation d'eau contaminée

3.2.1.3.1. Eau de guttation ('Guttation water')

L'eau de guttation, sécrétée sous forme de gouttelettes par les feuilles de certaines plantes dont des plantes cultivées (maïs par exemple), est susceptible d'être collectée par les abeilles. Les données de la littérature disponibles à ce jour révèlent des différences entre les cultures, notamment sur l'intensité et les fréquences d'occurrence de ces événements de guttation (EFSA 2012⁹). Le document guide EFSA GD 2013 recommande par défaut la prise en compte de cette voie d'exposition pour tous les usages. Toutefois, les études au champ analysant ce paramètre ne montrent pas que l'eau de guttation constitue une voie majeure d'exposition (saisine AFSSA 2009-SA-0065¹⁰). L'évaluation initiale recommandée par document guide EFSA GD 2013 est basée sur la solubilité de la substance dans l'eau, elle comporte des incertitudes importantes et conduit à une surestimation des expositions. Actuellement l'exposition des abeilles via l'eau de guttation ne peut être quantifiée avec précision. En conséquence, il est nécessaire d'améliorer les connaissances et de disposer d'éléments permettant d'identifier les situations où la guttation est une voie d'exposition qui pourrait être importante. Le mandat de la Commission européenne pour la révision du document guide EFSA GD 2013 devrait permettre d'établir ces cas. Cette voie d'exposition devrait donc être considérée dès lors que la méthodologie aura été actualisée.

3.2.1.3.2. Eau de surface ('Surface water')

L'eau des cours d'eau, des lacs et des étangs peut être collectée par les abeilles mais ne constitue pas une voie majeure d'exposition¹¹. Néanmoins, une évaluation selon le document guide EFSA GD 2013 via l'eau de surface est recommandée.

3.2.1.3.3. Eau des flaques ('Water in puddles')

L'eau des flaques peut être collectée par les abeilles. Une évaluation des risques selon le document guide EFSA GD 2013 via l'eau des flaques est recommandée.

3.2.1.4. Exposition aux métabolites formés dans les plantes

Une évaluation des risques via les métabolites conforme à la méthodologie du document guide EFSA GD 2013 est recommandée.

⁹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR) 2012a. Scientific Opinion of the Panel on Plant Protection Products and their Residues on a request from the European Commission on the science behind the development of a risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). The EFSA Journal 2012;10(5):2668 [275 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2668. Appendix H.

¹⁰ Avis de l'AFSSA relatif aux risques pour les abeilles au regard d'une information concernant la production potentielle par les plants de maïs de sécrétions extra-florales attractives pour les abeilles et pouvant contenir des résidus de pesticides. Avril 2009. <https://www.anses.fr/fr/system/files/DIVE2009sa0065.pdf>

¹¹ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295 ; published on 04 July 2014, replaces the earlier version published on 4 July 2013.

3.2.2. Evaluation des effets aigus et sublétaux et évaluation des risques

3.2.2.1. Etudes de laboratoire

Des études conduites avec les produits phytopharmaceutiques sont nécessaires pour tous les types de produits destinés à être mis sur le marché français, et ce quel que soit le nombre de substances qu'ils contiennent. Les potentiels effets synergiques ne peuvent être identifiés que par des études spécifiques. Ainsi, la soumission d'études réalisées avec le produit est recommandée afin d'identifier les potentiels effets synergiques chez l'abeille domestique (adultes et larves), ainsi que les autres pollinisateurs (interactions substance active/substance active et/ou substance active/co-formulant)¹².

Les tests disposant de protocoles validés devraient être réalisés avec les PPP et soumis dans le cadre des demandes de mise sur le marché. Les lignes directrices validées à ce jour sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Tests disposant de protocoles validés et lignes directrices correspondantes

	Lignes directrices validées disponibles*
Abeilles	
Toxicité aiguë par contact sur adultes	OCDE 214
Toxicité aiguë par voie orale sur adultes	OECD 213
Toxicité chronique par voie orale sur adultes**	OECD 245
Toxicité sur les larves.	OECD GD 239
Bourdons	
Toxicité aiguë par contact sur adultes	OECD 246
Toxicité aiguë par voie orale sur adultes	OECD 247
Abeilles solitaires	
	-

* Au 14 juin 2019

** Etude requise pour tout produit dès lors qu'une exposition chronique au produit ne peut être exclue pour l'ensemble des scénarios d'exposition

D'autres tests de laboratoire sont en cours de développement, notamment pour l'étude des effets sur le développement des glandes hypopharyngiennes, les effets cumulatifs chez l'abeille domestique (qui peuvent résulter d'une accumulation dans l'organisme ou une élimination lente), la toxicité aiguë sur osmie, la toxicité chronique sur bourdon, etc...

¹² Anses. Rapport d'expertise collective : Co-exposition des abeilles aux facteurs de stress., Juillet 2015. <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2012sa0176Ra.p>
 Artz DR., Pitts-Singer TL., 2015: Effects of Fungicide and Adjuvant Sprays on Nesting Behavior in Two Managed Solitary Bees, *Osmia lignaria* and *Megachile rotundata*. Plos One 10 (2015)
 Belzunces L., Colin M., 1993. Abeilles et pesticides. Effets synergiques des traitements phytosanitaires chez l'abeille à des doses sublétales. L'Abeille et le Miel, n° spécial.
 Chen J et al, 2018: Are organosilicon surfactants safe for bees or humans?
 Ciarlo T.J, et al, 2012: Learning impairment in honey bees caused by agricultural spray adjuvants. PLoS One 2012, 7:e40848.
 Fine JD et Mullin CA, 2017: Metabolism of N-Methyl-2-Pyrrolidone in Honey Bee Adults and Larvae: Exploring Age Related Differences in Toxic Effects.
 Glavan G, Božič J, 2013: The synergy of xenobiotics in honey bee *Apis mellifera*: mechanisms and effects
 Goodwin R.M., McBrydie H.M., 2000; Effect of surfactants on honey bee survival
 Iwasa T. et al, 2004: Mechanism for the differential toxicity of neonicotinoid insecticides in the honey bee, *Apis mellifera*
 Johnson et al. 2013, Acaricide, Fungicide and Drug Interactions in Honey Bees (*Apis mellifera*)
 Mesnage R, et al, 2014: Major Pesticides Are More Toxic to Human Cells Than Their Declared Active Principles. BioMed Research International 2014, 8.
 Mommaerts V et al, 2011: Impact of a perfluorinated organic compound PFOS on the terrestrial pollinator *Bombus terrestris* (Insecta, Hymenoptera). Ecotoxicology 2011, 20:447-456.
 Mullin CA, et al, 2015: The formulation makes the honey bee poison. Pestic Biochem Physiol 2015, 120:27-35.
 Pilling ED, Jepson PC. 1993: Synergism between EBI Fungicides and a Pyrethroid Insecticide in the Honeybee (*Apis mellifera*)
 Pilling ED, et al. 1995: Mechanism of synergism between the pyrethroid insecticide lambda-cyhalothrin and the imidazole fungicide prochloraz, in the honeybee (*Apis mellifera* L.). Pestic. Biochem. Physiol. 51:1-11
 Thompson HM., 2012: Interaction between pesticides and other factors in effects on bees. Supporting Publications 2012: EN-340, European Food Safety Authority.
 Tomé HVV et al, 2017: Agrochemical synergism imposes higher risk to Neotropical bees than to honeybees
 Zhu WY, et al, 2014: Four common pesticides, their mixtures and a formulation solvent in the hive environment have high oral toxicity to honey bee larvae. PLoS One 2014, 9:e77547.

Une actualisation de la liste des tests standardisés est recommandée sur la base des actions engagées au niveau Européen¹³.

3.2.2.2. Etudes en semi-champ et champ

Ces études sont à conduire dès lors que l'évaluation conduite sur la base des études de laboratoire ne permet pas de montrer l'absence d'effet inacceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ces études sont conduites soit en tunnel couvert, de façon à ce que les abeilles n'aient pas d'autre choix que de butiner sur une parcelle traitée, soit en champ. Elles sont réalisées avec les produits et sur des colonies entières, dans des conditions d'exposition réalistes se rapprochant de celles attendues pour les usages revendiqués. Dans ces essais, les effets à court, moyen et long termes sur les colonies (mortalité, comportement, activité de butinage, développement du couvain, etc.) peuvent être suivis afin de connaître les effets sur la survie et le développement de la colonie suite à l'application des produits selon les bonnes pratiques agricoles.

Pour évaluer les effets sublétaux des substances actives et produits, les documents de la Commission européenne en lien avec les règlements (UE) N° 283/2013 et 284/2013 fixant les données requises pour l'évaluation renvoient à la méthode d'Oomen et al (1992)¹⁴. Pour les produits, ces effets peuvent également être étudiés à l'aide de la méthode OCDE No 75 sur l'évaluation des effets sur le développement du couvain en conditions semi-champ¹⁵.

En ce qui concerne les études tunnel et en champ avec les produits, les documents de la Commission européenne en lien avec les règlements (UE) N° 283/2013 et 284/2013 renvoient au document EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees¹⁶. Dans ce document, des exigences (par exemple le nombre de colonies testées, la taille des parcelles...) et recommandations (cultures attractives à utiliser, etc.) sont disponibles.

Des études sous-tunnel ou en champ sur les autres pollinisateurs pourraient s'avérer nécessaire pour certains produits. Néanmoins, en l'absence de protocole de test standardisé validé il n'est pas possible de recommander un test en particulier.

Il convient de noter que ces études de niveau supérieur en semi-champ et champ pourraient également permettre de mieux caractériser l'exposition des abeilles et autres pollinisateurs pour les différentes voies d'exposition du document guide EFSA GD 2013 (voir 3.2.1).

3.2.3. Evaluation du risque aigu sur la base des essais de laboratoire

Pour l'évaluation du risque aigu, la méthodologie EFSA GD 2013 pour les voies d'exposition pertinentes (voir Tableau au Chapitre 3.5) doit être utilisée.

Pour les abeilles, les calculs de quotient de risque (HQ¹⁷ contact et ETR¹⁸ oral selon les modalités) doivent être comparés aux valeurs seuils pour l'acceptabilité des risques¹⁹.

Pour les autres pollinisateurs, dès lors que des protocoles validés seront disponibles, il conviendrait de conduire une évaluation dédiée pour ces organismes. A ce jour, des protocoles étant disponibles pour les effets aigus (contact et oral) chez le bourdon, une évaluation du risque aigu est recommandée. En l'absence de ces études, l'évaluation pourra être conduite en considérant la valeur de référence mesurée chez l'abeille domestique divisée par 10 (conformément aux recommandations du document guide EFSA GD 2013).

¹³ Document annexe à la proposition d'amendement en cours d'adoption " draft Commission Regulation amending Commission Regulation (EU) N° 546/2011 implementing Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards bees principles for evaluation and authorisation of plant protection products.(SANTE/10094/2015)"

¹⁴ Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616

¹⁵ OECD Guidance Document 75 on the honeybee (*Apis mellifera* L) brood test under semi-field conditions, 31-Aug-2007.

¹⁶ OEPP/EPPO, 2010, Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 313-319

¹⁷ HQ : Hazard Quotient (indicateur de risque par contact)

¹⁸ ETR : Exposure Toxicity Ratio (indicateur de risque par voie orale)

¹⁹ En cours d'adoption : draft Commission Regulation amending Commission Regulation (EU) N° 546/2011 implementing Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards bees principles for evaluation and authorisation of plant protection products.(SANTE/10094/2015)

Les calculs de HQ contact et ETR oral devraient être présentés, et en absence de valeurs seuils réglementaires comparés aux valeurs seuils définies dans le document guide EFSA GD 2013 (voir tableau au chapitre 3.5).

3.2.4. Evaluation du risque chronique sur la base des essais de laboratoire

Pour l'évaluation du risque chronique, la méthodologie EFSA GD 2013 pour les voies d'exposition pertinentes énoncées ci-dessus devrait être utilisée.

Les calculs de ETR oral devraient être présentés, et en absence de valeurs seuils réglementaires comparés aux valeurs seuils définies dans le document guide EFSA GD 2013 (voir tableau au chapitre 3.5).

Pour les autres pollinisateurs, une évaluation dédiée pourra être mise en œuvre dès lors que des essais avec des protocoles validés seront disponibles.

3.2.5. Evaluation du risque pour les larves sur la base des essais de laboratoire

Pour l'évaluation du risque pour les larves, la méthodologie EFSA GD 2013 pour les voies d'exposition pertinentes énoncées ci-dessus devrait être utilisée.

Les calculs de ETR oral devraient être présentés, et en absence de valeurs seuils réglementaires comparés aux valeurs seuils définies dans le document guide EFSA GD 2013 (voir tableau au chapitre 3.5). Cette évaluation doit être basée sur le test OCDE GD 239.

Pour les autres pollinisateurs, une évaluation dédiée pourra être mise en œuvre dès lors que des essais avec des protocoles validés seront disponibles.

3.3. Recommandations relatives à l'évaluation affinée du risque pour les abeilles et autres pollinisateurs

Des études supplémentaires sont nécessaires si un risque inacceptable au sens du Règlement (UE) N° 546/2011 ne peut être exclu à l'issue de l'évaluation initiale basée sur les études de laboratoire et une exposition calculée sur la base de données par défaut (évaluation dite de screening ou tier 1).

Dans un premier temps, il est possible de déterminer des mesures de gestion pertinentes au vu des scénarios qui ne satisferaient pas les principes uniformes lors de l'évaluation initiale. L'objectif de telles mesures est de limiter l'exposition. Des mesures de gestions réglementaires existent notamment via les différents libellés de la phrase Speß, destinées à limiter l'exposition des abeilles et autres pollinisateurs à la culture traitée, comme par exemple 'Pour protéger les abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer pendant la floraison'. De nouvelles propositions sont reportées dans le Chapitre 9 du document guide EFSA GD 2013 avec des mesures relatives aux nouvelles voies d'exposition à considérer dans l'évaluation (par exemple la réduction de dérives pour limiter l'exposition dans les bordures de champ).

Dans le cadre d'une évaluation affinée, des informations sur la pertinence des scénarios d'exposition ainsi que des données permettant d'affiner les niveaux d'exposition dans les conditions d'application revendiquées peuvent être proposées. Ainsi, des mesures de résidus spécifiques à la substance à évaluer dans les matrices collectées (pollen/nectar) ou des études de dissipation de la substance, par exemple, peuvent permettre d'affiner les calculs d'ETR. D'autres paramètres comme la teneur en sucre dans le nectar pourraient être mesurés sur le terrain et permettre ainsi d'affiner le calcul de l'exposition.

Pour les abeilles, des tests de niveaux supérieurs, représentatifs des conditions réelles d'exposition mesurant des effets sur les colonies peuvent être proposés (tunnel, champ). Pour les abeilles domestiques, le règlement (UE) N° 546/2011 portant sur les principes uniformes ne mentionne aucun seuil d'acceptabilité pour les paramètres mesurés dans ces tests (mortalité, comportement, butinage, état des colonies et du couvain...) dans les études en tunnel ou en champ. L'acceptabilité des études en tunnel et en champ bien

que complexe se fait au regard des objectifs de protection des abeilles visant à ce que « *l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les larves d'abeilles, le comportement des abeilles ou la survie et le développement de la colonie.* »

Les conclusions de l'évaluation des risques pour les abeilles sont alors basées sur l'absence d'effets néfastes sur les colonies d'abeilles par produit, pour chaque culture et chaque dose d'application revendiquées.

Pour des cas spécifiques, d'autres essais (e.g. test de vol de retour à la ruche) pourraient être réalisés. La révision du document guide EFSA GD 2013 pourrait permettre de mieux préciser les évaluations affinées de risque à conduire.

Pour les autres pollinisateurs (bourdons), en l'absence de valeurs seuils fixées par la réglementation, l'analyse des effets observés en conditions de terrain est faite au regard de la pertinence écologique de chaque paramètre observé (par exemple l'interprétation d'un effet létal chez les individus bourdons et ses conséquences sur la colonie). L'objectif est alors d'évaluer l'impact attendu d'un effet sur la survie de la colonie et la capacité de la colonie à produire des individus fertiles qui perpétueront le cycle l'année suivante. La révision du document guide EFSA GD 2013 pourrait permettre de préciser les évaluations de risque à conduire.

3.4. Recommandations relatives à l'évaluation du risque pour les abeilles domestiques et autres pollinisateurs pour les produits à base de microorganismes

Pour les produits à base de microorganismes, la méthodologie basée sur celle décrite pour les produits à base de substances actives chimiques est recommandée (prise en compte des mêmes voies d'exposition). Les essais soumis devraient faire l'objet d'adaptations de protocoles (développés pour les produits à base de substances actives chimiques) en vue de démontrer l'absence de pathogénicité / infectiosité au regard des conditions d'emploi envisagées pour le produit objet de la demande d'AMM.

Pour ces produits, des travaux de recherche seraient nécessaires afin de disposer d'essais standardisés permettant de mieux caractériser les effets des produits à base de microorganismes vis-à-vis des abeilles et autres pollinisateurs. La révision du document guide de l'EFSA pourrait également préciser la méthodologie d'évaluation des risques pour ces produits.

3.5. Tableau récapitulatif des évaluations recommandées

Le tableau ci-dessous présente les évaluations recommandées qui devraient être conduites et présentées dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

Les scénarios d'exposition, les tests de toxicité et l'évaluation des risques associée sont détaillés aux chapitres 3.2.1 et 3.2.2.

Les évaluations qui devraient être présentées se basent sur les tests standardisés disposant de protocoles standardisés validés et sur les scénarios conduisant à une exposition majeure pour les pollinisateurs au vu des pratiques agricoles.

Les recommandations présentées ci-dessous pourront être complétées au fur et à mesure de la disponibilité de nouveaux protocoles expérimentaux validés et de la mise à jour du document guide de l'EFSA (EFSA GD 2013).

Tableau 2 : Evaluations recommandées dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché

	Lignes directrices	Approche d'évaluation	Référence dans l'EFSA GD 2013 (version révisée du 4/07/2014)	
			Produits pulvérisés	Applications solides
Abeilles				
Exposition par contact				
aigu	OCDE 214	Screening	Chapitre 3.2.1 Table 2	Chapitre 3.3.1 Table 6
		Evaluation initiale (Tier 1)	Chapitre 3.2.1 Table 2 <i>f_{dep}, Table H1a</i>	Chapitre 3.3.1 Table 6 <i>f_{dep}, Table H1b</i>
	Evaluation affinée		Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus dans les butineuses Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus dans les butineuses Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)
Exposition par voie orale (consommation pollen/nectar)				
aigu	OCDE 213	Screening	Chapitre 3.2.2 Table 3	Chapitre 3.3.2 Table 7
		Evaluation initiale (Tier 1)	Chapitre 3.2.2 Scénarios de la Table 4 Table 5 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1a et X2a SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jx et Jy	Chapitre 3.3.2 Scénarios de la Table 8 Table 9 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1b, X1c et X2 SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jxx et Jyy
	Evaluation affinée		Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)

	Lignes directrices	Approche d'évaluation	Référence dans l'EFSA GD 2013 (version révisée du 4/07/2014)	
chronique	OCDE 245	Screening	Chapitre 3.2.2 Table 3	Chapitre 3.3.2 Table 7
		Evaluation initiale (Tier 1)	Chapitre 3.2.2 Scénarios de la Table 4 Table 5 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1a et X2a SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jx et Jy	Chapitre 3.3.2 Scénarios de la Table 8 Table 9 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1b, X1c et X2 SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jxx et Jyy
	Evaluation affinée	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	
larves	OCDE GD 239	Screening	Chapitre 3.2.2 Table 3	Chapitre 3.3.2 Table 7
		Evaluation initiale (Tier 1)	Chapitre 3.2.2 Scénarios de la Table 4 Table 5 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1a et X2a SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jx et Jy	Chapitre 3.3.2 Scénarios de la Table 8 Table 9 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1b, X1c et X2 SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jxx et Jyy
	Evaluation affinée	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	
Exposition via la consommation d'eau de surface			Chapitre 3.5.2	Chapitre 3.5.2
Exposition via la consommation d'eau des flaques			Chapitre 3.5.3	Chapitre 3.5.3

	Lignes directrices	Approche d'évaluation	Référence dans l'EFSA GD 2013 (version révisée du 4/07/2014)	
Métabolites			Chapitre 3.6	Chapitre 3.6
Autres pollinisateurs (Bourdons)				
Exposition par contact				
aigu	OCDE 246	Screening	Chapitre 3.2.1 Table 2	Chapitre 3.3.1 Table 6
		Evaluation initiale (Tier 1)	Chapitre 3.2.1 Table 2 <i>f_{dep}, Table H1a</i>	Chapitre 3.3.1 Table 6 <i>f_{dep}, Table H1b</i>
	Evaluation affinée		Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus dans les butineuses Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus dans les butineuses Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)
Exposition par voie orale (consommation pollen/nectar)				
aigu	OCDE 247	Screening	Chapitre 3.2.2 Table 3	Chapitre 3.3.2 Table 7
		Evaluation initiale (Tier 1)	Chapitre 3.2.2 Scénarios de la Table 4 Table 5 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1a et X2a SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jx et Jy	Chapitre 3.3.2 Scénarios de la Table 8 Table 9 Ef, paramètre à sélectionner dans les Tables X1b, X1c et X2 SV, paramètre à sélectionner dans les Tables Jxx et Jyy
	Evaluation affinée		Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)	Mesures de gestion du risque (Chapitre 9) Affinement de l'exposition via mesures de résidus Essais semi-champ ou champ (jugement d'experts)
Métabolites			Chapitre 3.6	Chapitre 3.6

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Les recommandations proposées portent sur une actualisation des méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visant à protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs. Elles s'appuient sur la méthodologie proposée par l'EFSA (EFSA GD 2013²⁰) et l'avis de l'ANSES sur les dispositions réglementaires nationales visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages (2018-SA-0147²¹).

Il est recommandé de conduire désormais l'évaluation du risque sur la base de la méthodologie EFSA GD 2013. La méthodologie d'évaluation des risques EFSA GD 2013 permet notamment de prendre en compte différentes voies d'exposition de l'abeille, dans le champ et en dehors du champ. Les valeurs de toxicité issues des tests de toxicité seront comparées aux niveaux d'exposition estimés pour les différents scénarios selon la méthodologie de l'EFSA GD 2013.

La méthodologie EFSA GD 2013 intègre également des **scénarios d'exposition pour les autres pollinisateurs**. Ainsi une évaluation des risques à l'aide des protocoles standardisés est recommandée, notamment pour le bourdon.

Les études de toxicité chronique et sur le développement larvaire constituent un nouveau requis en application du Règlement (UE) N° 284/2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques. Ces études sont nécessaires à la réalisation des évaluations du risque pour les abeilles exposées aux produits phytopharmaceutiques. De plus, les tests sur les produits permettent de mieux étudier les effets synergiques potentiels.

D'une manière générale, dès lors qu'un nouveau test est validé, une actualisation de la liste des tests standardisés et applicables dans le cadre de l'évaluation est recommandée²².

En ce qui concerne **les critères relatifs à la décision d'autorisation de mise sur le marché** (principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, (Règlement (UE) N° 546/2011) pour les abeilles, un amendement portant sur une modification des valeurs seuils pour les effets aigus est en cours d'élaboration par la Commission européenne. Afin que les résultats de l'évaluation des risques relatifs aux effets chroniques et au développement larvaire puissent être utilisés dans le cadre des décisions d'autorisation de mise sur le marché, **la fixation de valeurs seuils réglementaires pour ces effets seraient nécessaires**.

Par ailleurs, il est à noter qu'en mars 2019 la Commission européenne a mandaté l'EFSA en vue d'une actualisation de la méthodologie présentée dans le document guide EFSA GD 2013²⁰. Après adoption par les Etats membres cette méthodologie permettra d'harmoniser l'évaluation des risques pour les abeilles et les autres pollinisateurs.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Abeilles, autres pollinisateurs, produit phytopharmaceutique, évaluation du risque réglementaire
Honeybees, other pollinators, plant protection product, regulatory risk assessment

²⁰ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295 ; published on 04 July 2014, replaces the earlier version published on 4 July 2013.

²¹ Avis de l'Anses relatif à l'évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles et les insectes pollinisateurs sauvages (Saisine n° 2018-SA-0147), avis du 23 novembre 2018 <https://www.anses.fr/fr/system/files/PHYTO2018SA0147.pdf>

²² Document annexe à la proposition d'amendement en cours d'adoption " draft Commission Regulation amending Commission Regulation (EU) N° 546/2011 implementing Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards bees principles for evaluation and authorisation of plant protection products.(SANTE/10094/2015)"

ANNEXE 1



2019-SA-0097

Décision N° 2019-05-152

AUTOSAISINE

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses),

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 1313-3 conférant à l'Anses la prérogative de se saisir de toute question en vue de l'accomplissement de ses missions,

Décide :

Article 1^{er}.- L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail se saisit afin de réaliser une expertise dont les caractéristiques sont listées ci-dessous.

1.1 Thématiques et objectifs de l'expertise

Il s'agit de produire des recommandations afin d'actualiser les méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visant à protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs.

1.2 Contexte de l'autosaisine

L'Anses a récemment publié un avis relatif à l'évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles domestiques et les autres insectes pollinisateurs.

Ces dispositions reposent actuellement sur :

- l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ;
- l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées ;
- l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits phytopharmaceutiques,

et vient en complément des conditions d'emploi spécifiques à chaque produit qui sont précisées dans l'AMM délivrée à l'issue de l'évaluation des risques du produit, incluant l'évaluation des risques.

Au-delà des dispositions nationales, et sur la base des orientations formulées dans l'avis de l'ANSES, il s'agit de produire des recommandations afin d'actualiser les méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visant à protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs.

1.3 Questions sur lesquelles portent les travaux d'expertise à mener

En prenant en compte les recommandations existantes, le comité d'experts spécialisé en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques (CES Phyto) devra formuler des recommandations quant à l'actualisation des méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visant à protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs.

Ce travail pourra s'appuyer sur la méthodologie proposée par l'EFSA, notamment pour les risques chroniques pour les abeilles adultes et le développement des larves ainsi que la prise en compte des différents scénarii d'exposition.

1.4 Durée prévisionnelle de l'expertise

3 mois

Article 2.- Un avis sera émis et publié par l'Agence à l'issue des travaux.

Fait à Maisons-Alfort, le **23 MAI 2019**



Dr Roger Genet
Directeur général

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

RAPPORTEUR

M. Eric THYBAUD – Responsable de pôle (Institut national de l'environnement industriel et des risques).
Spécialité : Ecotoxicologie

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :
CES « Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques » du 28/05/2019

Président

M. Eric THYBAUD – Responsable de pôle (Institut national de l'environnement industriel et des risques).
Spécialité : Ecotoxicologie

Vice-président

M. Christian GAUVRIT – Retraité de l'Institut national de la recherche agronomique. Spécialité : Herbicides - Adjuvants - Coformulants - Pratiques agricoles - Résistance - Efficacité

Membres

M. Fabrice NESSLANY – Chef du service de toxicologie (Institut Pasteur de Lille). Spécialité : Toxicologie, Génotoxicité

Mme Jeanne STADLER – Consultante en Toxicologie, Retraitee du Centre de recherche Pfizer. Spécialité : Toxicologie de la reproduction

Mme Sonia GRIMBUHLER – Chercheuse (Institut de recherches en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture). Spécialité : Evaluation de l'exposition des agriculteurs - Machinisme agricole - Mesurage de terrain

M. Jean-Ulrich MULLOT – Pharmacien militaire (Service de santé des Armées). Spécialité : Toxicologie, Exposition et métrologie des expositions

Mme Brigitte FREROT – Ingénieur de recherche (Institut national de la recherche agronomique). Spécialité : Physico-chimie - Pheromones - Analyse des pheromones

Mme Marie-France CORIO-COSTET – Directrice de recherche (Institut national de la recherche agronomique). Spécialité : Efficacité - Fongicides - Vigne - Résistance - SDP (Stimulateurs des Défenses des Plantes)

M. François LAURENT – Chargé de recherche (Institut national de la recherche agronomique). Spécialité : Métabolisme PPP - Sol - Plante - Animal - Pesticides - Devenir des polluants

M. Jean-Pierre CUGIER – Retraité du Ministère de l'agriculture, Senior Scientific Officer (Autorité européenne de sécurité des aliments) jusqu'au 30/09/2016. Spécialité : Résidus et sécurité des aliments

M. Marc GALLIEN – Chargé de mission (MSA). Spécialité : Prévention - Protection chimique des agriculteurs

Mme Laure MAMY – Ingénieur de recherche (Institut national de la recherche agronomique). Spécialité : Pesticides - Devenir - Environnement - Modélisation

M. Maurice MILLET – Professeur des universités (Université de Strasbourg). Spécialité : Chimie analytique - Physico-chimie - Analyse (eau, sol, air)

M. Philippe BERNY – Enseignant – Chercheur (Vetagro Sup). Spécialité : Ecotoxicologie : oiseaux et mammifères

Mme Annick VENANT – Retraitee de l'ANSES. Spécialités : Physico-chimie - Règlementation - Produits phytopharmaceutiques - Physico-chimie - Méthodes d'analyse – Spécifications

ANNEXE 2

Rappel du Contexte réglementaire européen et national

L'approbation des substances actives (SA) et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) sont régies par le règlement (CE) N°1107/2009²³.

L'approbation des substances actives est réalisée au niveau européen via une évaluation des dangers et des risques liés aux substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

L'évaluation des risques et bénéfices des produits contenant ces substances approuvées est réalisée, avant leur mise sur le marché, au niveau des Etats membres.

Le règlement (CE) N°1107/2009 est associé à d'autres textes réglementaires parmi lesquels il convient de citer :

- le règlement (UE) N° 546/2011²⁴ précisant les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques,
- le règlement (UE) N° 283/2013²⁵ fixant la liste des données exigibles pour les substances actives,
- et le règlement (UE) N° 284/2013²⁶ fixant la liste des données exigibles pour les produits phytopharmaceutiques

Ce cadre réglementaire a pour objectif une évaluation de l'efficacité, des dangers et des risques des substances actives et produits phytopharmaceutiques dans leurs conditions d'emploi.

En France, pour l'évaluation du risque pour les abeilles et autres pollinisateurs, le socle réglementaire ci-dessus est renforcé par trois arrêtés :

- l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ;
- l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées ;
- l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits phytopharmaceutiques.

L'Agence a publié un avis pour l'évolution de ce dispositif national (Saisine 2018-SA-0147)²⁷. Les conclusions de cet avis sont rappelées en Annexe 3.

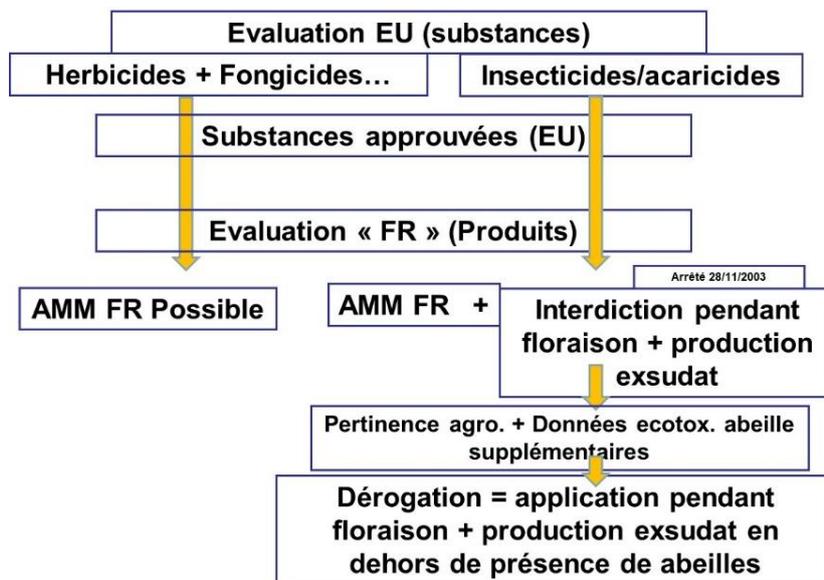


Figure 1 : Illustration du contexte réglementaire européen et national de l'évaluation des risques pour les abeilles et autres pollinisateurs. (EU : Europe ; FR : France ; AMM : Autorisation de Mise sur le Marché)

²³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:FR:PDF>

²⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:155:0127:0175:FR:PDF>

²⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0001:0084:FR:PDF>

²⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0085:0152:FR:PDF>

²⁷ Avis de l'Anses relatif à l'évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles et les insectes pollinisateurs sauvages (Saisine n° 2018-SA-0147), avis du 23 novembre 2018

ANNEXE 3

Recommandations de l'Anses pour l'évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles et les insectes pollinisateurs sauvages (Saisine n° 2018-SA-0147)

Il convient de noter préalablement aux recommandations portant sur l'évolution des dispositions réglementaires nationales visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages que, la Commission européenne a proposé aux Etats membres lors du Comité permanent des végétaux, des animaux et des denrées alimentaires pour l'alimentation humaine et animale du mois d'octobre 2018, un calendrier séquentiel de mise en application du document guide de l'Efsa (Efsa 2013). La proposition de la Commission est notamment élaborée sur la base d'un calendrier pragmatique intégrant l'utilisation de certains tests désormais validés ou en cours de validation. Par ailleurs, une proposition d'actualisation enrichissant les principes uniformes, afin d'intégrer des nouveaux critères décisionnels pour les effets aigus et à long terme sur les adultes et les effets sur les larves a également été faite aux Etats membres par la Commission européenne lors du Comité permanent des végétaux, des animaux et des denrées alimentaires pour l'alimentation humaine et animale du mois d'octobre 2018, ceci pourrait rendre opérationnelle l'utilisation du document guide de l'Efsa 2013 dans le cadre des critères relatifs à la décision.

En France, un dispositif réglementaire (arrêté du 28 novembre 2003) interdit par défaut l'application de tous les insecticides/acaricides pendant les périodes de floraison et/ou périodes de production d'exsudats. Ce dispositif vise à limiter l'exposition des abeilles aux résidus d'insecticides/acaricides pulvérisés pendant les périodes au cours desquelles les cultures sont attractives pour les abeilles. Ce dispositif prévoit l'octroi de dérogations, ou non, après analyse de la pertinence agronomique de la demande et la fourniture et l'évaluation de données de toxicité du produit sur l'abeille en complément de celles requises au niveau européen.

La question du renforcement des dispositions de cet arrêté du 28 novembre 2003 a fait l'objet d'une précédente saisine de l'Anses par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) concernant sa révision. **Un avis sur cette saisine (2013-SA-0234) avait été rendu par l'Anses le 31 mars 2014. L'Anses considère les précédentes recommandations émises comme toujours valables.** L'Anses avait notamment estimé que seule la luminosité peut être proposée comme condition indicatrice de l'absence d'activité de butinage des abeilles domestiques. Ainsi il avait été recommandé qu'afin de garantir un délai suffisant entre l'application et le début de l'activité de butinage des abeilles domestiques, **les traitements phytopharmaceutiques bénéficiant d'une dérogation à l'interdiction de traitement, ne soient appliqués ni en fin de nuit ni tôt le matin.** Il conviendrait donc que, quelle que soit la culture concernée, **les traitements phytopharmaceutiques bénéficiant d'une dérogation ne puissent être appliqués qu'après l'heure de coucher du soleil telle que définie par l'éphéméride et dans les trois heures suivantes, dans des conditions permettant d'assurer la sécurité et la santé des opérateurs.**

Dans le cadre de la réponse à la présente saisine, l'Anses recommande de plus un élargissement des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs à l'ensemble des produits phytopharmaceutiques appliqués en pulvérisation pendant les périodes de floraison et/ou périodes de production d'exsudats et aux substances systémiques utilisées en pulvérisation avant floraison ou en traitements de semences sans exclusion des produits phytopharmaceutiques à base de micro-organismes. Il serait en outre souhaitable d'intégrer ces derniers aux dispositifs de surveillance actuellement mis en œuvre en France.

Pour évaluer les effets à long terme des produits chez les colonies d'abeilles domestiques, des données sur l'émergence des abeilles sont requises systématiquement en France (OCDE GD 239) pour les nouvelles demandes d'AMM. **L'Anses recommande de requérir également cet essai d'évaluation de la toxicité larvaire en exposition répétée (OCDE GD 239) pour toute demande de dérogation à l'interdiction d'usage en pulvérisation pendant les périodes de floraison et/ou périodes de production d'exsudats, y compris pour les produits déjà autorisés et l'usage de substances systémiques en pulvérisation avant floraison ou en traitements de semences.** En effet, la réalisation systématique d'évaluation des effets chroniques sur le développement larvaire permettrait de mettre en évidence les produits pour lesquels un essai en conditions plus réalistes (OCDE 75 ou au champ) est justifié.

Concernant les effets d'une intoxication chronique autre que sur le développement du couvain, les effets sur le long terme consécutifs à une exposition aiguë, ou les effets sur le comportement, l'Anses recommande **l'intégration des méthodes d'essais relatives à ces effets dès leur validation, pour les demandes de dérogation à l'interdiction d'usage en pulvérisation pendant les périodes de floraison et/ou périodes de production d'exsudats, y compris pour les produits déjà autorisés et pour les usages de substances systémiques en pulvérisation avant floraison ou en traitements de semences. En particulier, pour tout produit contenant un insecticide dont le mode d'action cible le système nerveux central des insectes et pouvant se retrouver au moment de la floraison, l'Anses recommande la conduite du test de retour à la ruche, dès la validation du test, y compris pour les produits déjà autorisés.**

Pour protéger les autres pollinisateurs, l'Anses recommande que soit requis des essais de laboratoire de toxicité aiguë orale et par contact sur bourdon. L'Anses recommande également, dans le cadre du dispositif de dérogation à l'interdiction d'usage en pulvérisation pendant les périodes de floraison et/ou périodes de production d'exsudats et pour l'usage de substances systémiques en pulvérisation avant floraison ou en traitements de semences, la fourniture d'essai en conditions plus réalistes (par exemple tunnels), dès que de tels tests auront été validés.

L'Anses recommande en outre de renforcer les concertations au niveau national et européen pour contribuer à faciliter le processus d'élaboration de méthodes validées et de critères d'acceptabilité associés.