

Note d'information sur l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs pour les produits phytopharmaceutiques et leurs adjuvants dans le cadre de la réglementation européenne et en lien avec les dispositions nationales de l'arrêté du 20 novembre 2021- (version 1 - 21 mars 2022).

Cette note présente les éléments requis dans le cadre de l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs conformément au Règlement (CE) N° 1107/2009, aux Règlements d'exécution et aux méthodologies européennes en vigueur.

Elle précise les informations qui doivent être fournies par un demandeur et déposées en vue de la délivrance ou du renouvellement de l'autorisation des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime¹ afin de permettre à l'Anses² d'évaluer les risques associés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur les cultures attractives en floraison en application de l'arrêté du 20 novembre 2021. Elle a également pour finalité de présenter l'articulation entre les réglementations et les méthodologies d'évaluation européenne et nationale. Elle ne se substitue pas à ces référentiels.

Cette note pourra être actualisée afin de prendre en compte les évolutions réglementaires et méthodologiques.

1. Contexte réglementaire de l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs

L'évaluation des effets sur les abeilles et les autres insectes pollinisateurs préalablement à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPPs) est conduite selon le règlement (UE) N° 284/2013. Les risques liés à l'utilisation de ces produits sont évalués selon les documents guides en vigueur au moment du dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de leur renouvellement. Les critères d'acceptabilité du risque (principes uniformes) pour les abeilles sont établis par le règlement (UE) No 546/2011.

En France, trois arrêtés viennent compléter ces exigences réglementaires:

- l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques (en vigueur au 1^{er} janvier 2022).

Cet arrêté précise dans son article 2 que « Lors de la délivrance ou du renouvellement de l'autorisation visée à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, l'Anses évalue les risques associés à l'utilisation du produit sur les cultures attractives en floraison. »

« Si l'évaluation des risques réalisée par l'Anses conclut que l'utilisation entraîne une exposition négligeable des abeilles ou ne provoque pas d'effet inacceptable, aigu ou chronique, sur les abeilles ni d'effet sur la survie et le développement des colonies, l'utilisation du produit peut être autorisée sur la culture attractive correspondante lorsqu'elle est en floraison et sur les zones de butinages. Cette utilisation est conditionnée au respect des mesures définies à l'article 3. Sinon, l'utilisation du produit est interdite sur la culture attractive correspondante lorsqu'elle est en floraison et sur les zones de butinage. »

- l'arrêté du 13 avril 2010 modifiant 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.

¹ A l'exception des produits d'éclaircissage.

² Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

2. Informations relatives à l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs

2.1 Introduction

L'évaluation des effets sur les abeilles et les autres insectes pollinisateurs préalablement à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPPs) est conduite selon le règlement (UE) N° 284/2013. Il convient de noter qu'un produit, au sens de l'arrêté, comprend les produits phytopharmaceutiques (hors éclaircissage) et les adjuvants.

Dès lors que le produit phytopharmaceutique n'est pas exclusivement destiné à être utilisé dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable (cf. Règlement (CE) N° 284/2013), 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 mellifères, sont requis pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances chimiques actives (Partie A du règlement (UE) N° 284/2013). Par ailleurs, pour les PPPs à base de préparations de microorganismes (Partie B du règlement (UE) N° 284/2013), des éléments renseignant la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les abeilles sont requis.

En France, en application de l'arrêté du 20 novembre 2021, quand l'utilisation est revendiquée sur une culture attractive lorsqu'elle est en floraison³, des éléments complémentaires sur les effets des PPPs vis-à-vis des abeilles et autres insectes pollinisateurs peuvent être nécessaires.

Les éléments relatifs à l'évaluation des effets et des risques doivent être fournis dans la section concernée du projet de rapport d'évaluation (draft Registration report).

2.2 Evaluation des risques conduite dans le cadre du Règlement (CE) N° 1107/2009

Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et adjuvants, il est nécessaire pour chaque usage d'identifier les scénarios d'exposition des abeilles et autres insectes pollinisateurs au sens du(des) document(s) guide(s) en vigueur.

Selon les documents SANCO/10329 (2002) et OEPP (2010), il convient notamment de savoir si la zone visée par le traitement présente un caractère attractif pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs soit par la présence d'une culture en floraison, soit par la potentielle présence d'adventices en floraison ou encore par la production d'exsudats⁴. Dès lors que le produit phytopharmaceutique n'est pas exclusivement destiné à être utilisé dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable (précisées dans le Règlement (CE) N° 284/2013), une évaluation des risques doit être réalisée et couvrir l'ensemble des voies d'exposition pertinentes au sens des documents guides.

Pour se faire, il convient donc de fournir l'ensemble des tests exigibles au sens du règlement (UE) N° 284/2013 pour évaluer les effets du produit sur les abeilles et autres insectes pollinisateurs :

- les tests de laboratoire :

³ La floraison correspond aux stades BBCH compris entre 60 et 69 de la culture.

⁴ Extrait de la note 2 de l'OEPP (2010) :

"Note 2 Establish if the crop is attractive to bees :

The attractiveness of the crop plant to honeybees may be considered as an entry point for this risk assessment. Useful guidance in this respect may be found in the document of the MRL Working Group (EC, 2009). There are also recommendations on additional criteria to consider, such as the presence in the foraging area of other sources of nectar/honeydew of higher/lower level of attractiveness, i.e. weeds, which may influence the behaviour of bees towards the crop of interest. In general, a crop can be considered as unattractive to bees when it is harvested before flowering. Some plants that are intrinsically not attractive to bees may be visited due to extra floral nectaries, e.g. in field beans, or due to honeydew produced by aphids on crops otherwise not attractive to bees. Similarly, the presence of bee-attractive flowering weeds or of 'secondary' crops (e.g. associated flowering crop, mixed cropping, intercropping) in an unattractive crop may result in bee activity that leads to some exposure. A description of agricultural practices associated to the crop of concern may help in deciding whether or not visits and exposure are to be expected."

- Toxicité aiguë (abeilles)
- Toxicité chronique (abeilles)
- Toxicité développement larvaire (abeilles mellifères)
- les tests de niveau supérieur (exemple : essais en tunnel, essais au champ) en fonction des effets observés dans les tests ci-dessus au regard de l'exposition estimée.

Ces essais au laboratoire, sous tunnel, en cage et/ou au champ évaluent les effets du produit sur la survie, le comportement et le développement des abeilles, tels qu'appréciés à différents niveaux d'organisation (individus, colonies, populations, ...).

Des lignes directrices encadrant la réalisation des tests ont été publiées par :

- l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) pour les essais en laboratoire sur la toxicité aiguë sur les adultes par voie orale et par contact, sur la toxicité chronique sur les adultes et sur le développement larvaire et l'essai sous tunnel sur le développement larvaire ;
- l'Organisation Européenne de Protections des Plantes (OEPP) pour les essais en cage, tunnel et terrain ;
- la Commission des Essais Biologiques (CEB) pour une synthèse des protocoles d'essais en laboratoire ainsi que pour un essai sous tunnel ou au champ.

Dans le cadre des produits phytopharmaceutiques à base de préparations de microorganismes, les essais doivent également permettre d'évaluer la pathogénicité et l'infectiosité du microorganisme vis-à-vis des abeilles. La réalisation de ces essais peut être raisonnée au regard des informations disponibles, par exemple sur le mode d'action (notamment s'il existe une spécificité d'hôtes). Les éléments disponibles dans la littérature scientifique peuvent être fournis dans cet objectif. La production par le microorganisme ou la présence dans le PPP de toxines/métabolites secondaires préoccupants, selon la définition du document de la Commission Européenne (EC, 2020)⁵, doit être appréhendée. Le cas échéant, des données de toxicité relative à ces composés et une évaluation du risque conduite selon le même schéma d'évaluation que celui prévu pour les PPPs contenant des substances actives chimiques devront être fournis.

Pour les adjuvants, il convient de se référer à la note aux pétitionnaires relative à l'évaluation des adjuvants disponible sur le site de l'Anses.

L'évaluation des risques sera ensuite réalisée sur la base des résultats de ces essais de toxicité au regard de l'exposition attendue dans la zone traitée, pour les abeilles adultes (aigu et chronique) et les larves d'abeilles mellifères. L'exposition attendue doit prendre en compte les voies d'exposition potentielle des abeilles consécutivement au traitement (e.g. adventices, exsudats⁶) ainsi que celle attendue du fait de la systémie de la (des) substance(s) active(s) contenue(s) dans le produit⁷.

⁵ European Commission. 2020. Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances in accordance article 77 of regulation (EC) No 1107/2009, 23 October 2020, SANCO/2020/12258.

⁶ Les exsudats issus des plantes (via les nectaires extrafloraux) ou sécrétés par des insectes piqueurs-suceurs (exemple : miellat de puceron) peuvent présenter un intérêt pour les abeilles qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation des risques. Dès lors qu'une évaluation affinée est nécessaire pour les usages revendiqués et conduit à la mise en œuvre de mesure de gestion en vue de limiter l'exposition (Spe 8), il conviendra de démontrer que cette voie d'exposition ne nécessite pas de mesure de gestion. Pour ce faire des essais selon la méthode CEB 230 (3 ou moins en fonction des données disponibles et des conclusions de l'évaluation des risques) peuvent être fournis avec le protocole représentatif de la période de production d'exsudats afin de préciser les effets sur les abeilles au regard de l'exposition attendue. A défaut, des mesures d'atténuation pour limiter l'exposition aux exsudats pourraient être mentionnées via la Spe 8.

⁷ Par exemple, un produit de type granulé ou appliqué en traitement de semences ou un produit appliqué sur les cultures avant floraison de la culture nécessitera une évaluation des risques liée à l'exposition des abeilles lors de la floraison de la culture à la (aux) substance(s) active(s) systémique(s) qu'il contient. Pour tout produit contenant

L'évaluation du risque pour les abeilles adultes suit les recommandations des documents SANCO/10329 (2002) et OEPP (2010) actuellement en vigueur. Pour évaluer les risques chroniques pour les abeilles adultes et les effets sur le développement larvaire des abeilles mellifères, une déclinaison de la méthodologie OEPP (2010) est utilisée. Les schémas d'évaluation sont présentés en annexe 1 pour les PPPs contenant des substances actives chimiques et en annexe 2 pour les PPPs à base de préparations de microorganismes.

Comme indiqué dans la saisine 2019-SA-0097, l'Anses recommande l'utilisation de la méthodologie de l'EFSA (EFSA, 2013), ainsi, une évaluation du risque pour les abeilles, conduite selon cette méthodologie, peut être proposée. Il est à noter que cette méthodologie est actuellement en cours de révision.

2.3 Eléments complémentaires afin de répondre à la réglementation nationale

L'article 2 de l'arrêté du 20 novembre 2021 indique que « l'Anses évalue les risques associés à l'utilisation du produit sur les cultures attractives en floraison » afin de statuer si « l'utilisation du produit peut être autorisée sur la culture attractive correspondante lorsqu'elle est en floraison et sur les zones de butinages » dans les 2 heures qui précèdent le coucher du soleil et/ou dans les 3 heures qui suivent le coucher du soleil.

Il convient de rappeler qu'au sens de l'arrêté les abeilles sont les abeilles domestiques, les abeilles solitaires et les bourdons. De ce fait, dès lors que l'utilisation d'un produit est prévue sur une culture attractive en floraison, il convient que l'évaluation soit complétée pour renseigner les effets des produits sur ces organismes.

En fonction des effets observés dans les tests et au regard de l'exposition estimée sur les cultures attractives en floraison lors de l'évaluation des risques conduite avec les exigences et méthodologies ci-dessus (cf. 2.2), il pourrait être nécessaire de fournir des **tests complémentaires permettant de mieux renseigner les effets dans les conditions d'utilisation** (cf. saisine n° 2018-SA-0147), les risques **et/ou les mesures de gestion envisagées**⁸.

2.3.1 Essais de laboratoire

Des essais de toxicité de laboratoire sur les autres insectes pollinisateurs (notamment bourdons et abeilles solitaires au sens de l'arrêté) doivent être fournis, en particulier lorsque des protocoles standardisés sont disponibles⁹.

Pour les PPPs à base de préparations de microorganismes, au regard du mode d'action et la spécificité d'hôtes, il pourrait également être nécessaire de fournir des éléments relatifs à l'infectiosité et la pathogénicité pour les autres insectes pollinisateurs. Ces éléments peuvent être issus de données de la littérature scientifique et/ou de tests spécifiques. Dès lors que le microorganisme produit des toxines/métabolites secondaires préoccupants pour lesquels une évaluation de risque est requise (EC, 2020), des essais de toxicité devront être fournis.

Pour les adjuvants dont l'utilisation est possible sur une culture attractive en période de floraison, il conviendra de compléter les éléments demandés dans la note aux pétitionnaires relatives aux adjuvants par des données supplémentaires de toxicité sur les abeilles adultes, les larves d'abeilles ainsi que sur les autres insectes pollinisateurs (en particulier lorsque des protocoles standardisés sont disponibles).

un insecticide dont le mode d'action cible le système nerveux central des insectes et pouvant se retrouver dans le nectar/pollen au moment de la floraison du fait de sa systémie (saisine n° 2018-SA-0147), un test de retour à la ruche devra être fourni. Des mesures d'atténuation de l'exposition pourraient être mentionnées via la Spe 8.

⁸ L'évaluation des risques associés à une utilisation en période de floraison d'une culture attractive doit couvrir une application du produit dans les 2 heures qui précèdent le coucher du soleil ou les 3 heures suivant le coucher du soleil.

⁹ e.g. essais de toxicité aiguë par contact (OCDE 246) et par voie orale (OCDE 247) sur bourdon.

Ces éléments devront être fournis pour tous les dossiers soumis 6 mois après la publication de la présente note. Pour les dossiers soumis dans les 6 mois après la publication de la note, les tests déjà conduits et disponibles à la date de la soumission devront être soumis.

2.3.2 Essais tunnel en floraison (CEB 230)

Dès lors que l'utilisation du produit est revendiquée à des stades incluant la floraison de la culture, en fonction des effets observés dans les tests et au regard de l'exposition estimée pour les usages revendiqués sur cultures attractives en période de floraison (voir 2.4), **3 essais tunnel réalisés selon le méthodologie CEB 230** sont nécessaires et doivent être fournis pour tous les produits. Dans le cadre des produits phytopharmaceutiques à base de préparations de microorganismes, des éléments supplémentaires, pouvant être basé sur des études de la littérature, montrant l'absence d'effets en conditions plus réalistes de terrain sont également à fournir. A noter également que, si la demande porte sur plusieurs applications possibles en période de floraison d'une culture attractive, l'évaluation des risques pour les insectes pollinisateurs devra tenir compte de l'exposition attendue des abeilles à ces applications.

La méthode d'essai sous tunnel CEB 230 (partie 2) permet d'évaluer les effets à court terme encourus par l'abeille adulte à la suite de traitement des parties aériennes des cultures avec le produit en dehors de la présence des abeilles. Ces effets sont comparés aux effets d'une application du produit en présence des abeilles ainsi que du témoin eau et de la référence toxique. L'acceptabilité des effets est appréciée par une ampleur et une durée des effets par comparaison au témoin eau et à la référence toxique. Cette dernière permettant de vérifier la sensibilité du test. Les résultats des essais CEB 230 sont évalués avec l'ensemble des données déjà disponibles dans les essais intégrés au dossier européen et au dossier en appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit. En effet, la méthode sous tunnel CEB 230 ne permet d'évaluer que les effets à court terme et les observations des conséquences d'une exposition à court terme sur le développement des colonies couvrent rarement la durée d'un cycle de développement larvaire.

Des essais sous tunnel peuvent être conduits sur la base des méthodes proposées par l'OEPP qui diffère de celle de la CEB notamment sur le plan des modalités d'exposition des abeilles par rapport au traitement. Les méthodes d'essai de l'OEPP définissent des conditions d'expérimentation en adéquation avec les requis de la réglementation européenne, et évaluent les conséquences d'une exposition dans des conditions dites de « pire cas ». Les effets sont appréciés sur des colonies exposées à une pulvérisation réalisée sur culture attractive pour l'abeille et préférentiellement pendant la période d'activité des abeilles sur la culture. Ces effets sont évalués via divers paramètres, dont le taux de mortalité par rapport à des témoins, le comportement des butineuses, le développement d'une colonie et sa production de miel. Dans le cas où un traitement pendant la période d'activité des abeilles sur la culture induit des effets significatifs, l'essai peut être reconduit en intégrant un vieillissement des résidus avant mise en place des colonies dans la culture, afin d'apprécier la toxicité résiduelle. La plupart des essais soumis dans les dossiers européens d'approbation des substances actives et dans les dossiers en support d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de PPP sont réalisés selon ces lignes directrices de l'OEPP.

Les essais de niveau supérieur, comme le test tunnel CEB 230, peuvent permettre de préciser les mesures de gestion, en précisant la plage horaire d'application appropriée au regard des effets observés lors de ces essais (*i.e.* 2 heures précédant le coucher du soleil et/ou 3 heures après) et en lien avec la présence ou non des abeilles (cf. saisines 2013-SA-0234 et 2018-SA-0147). En fonction des données déjà disponibles de niveau équivalent au tunnel CEB 230, et des conclusions de l'évaluation des risques (cf. 2.2), ainsi que des mesures de gestion envisagées pour assurer la protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs lors de l'utilisation des produits, un nombre d'essais tunnel selon la méthode CEB 230 inférieur à 3 est possible.

2.3.3 Autres tests

Pour tout produit contenant un insecticide dont le mode d'action cible le système nerveux central des insectes (saisine n° 2018-SA-0147), un test de retour à la ruche (OCDE GD No 332) devra être fourni.

2.4 Schéma décisionnel de l'évaluation des risques d'un produit utilisé sur cultures attractives en floraison

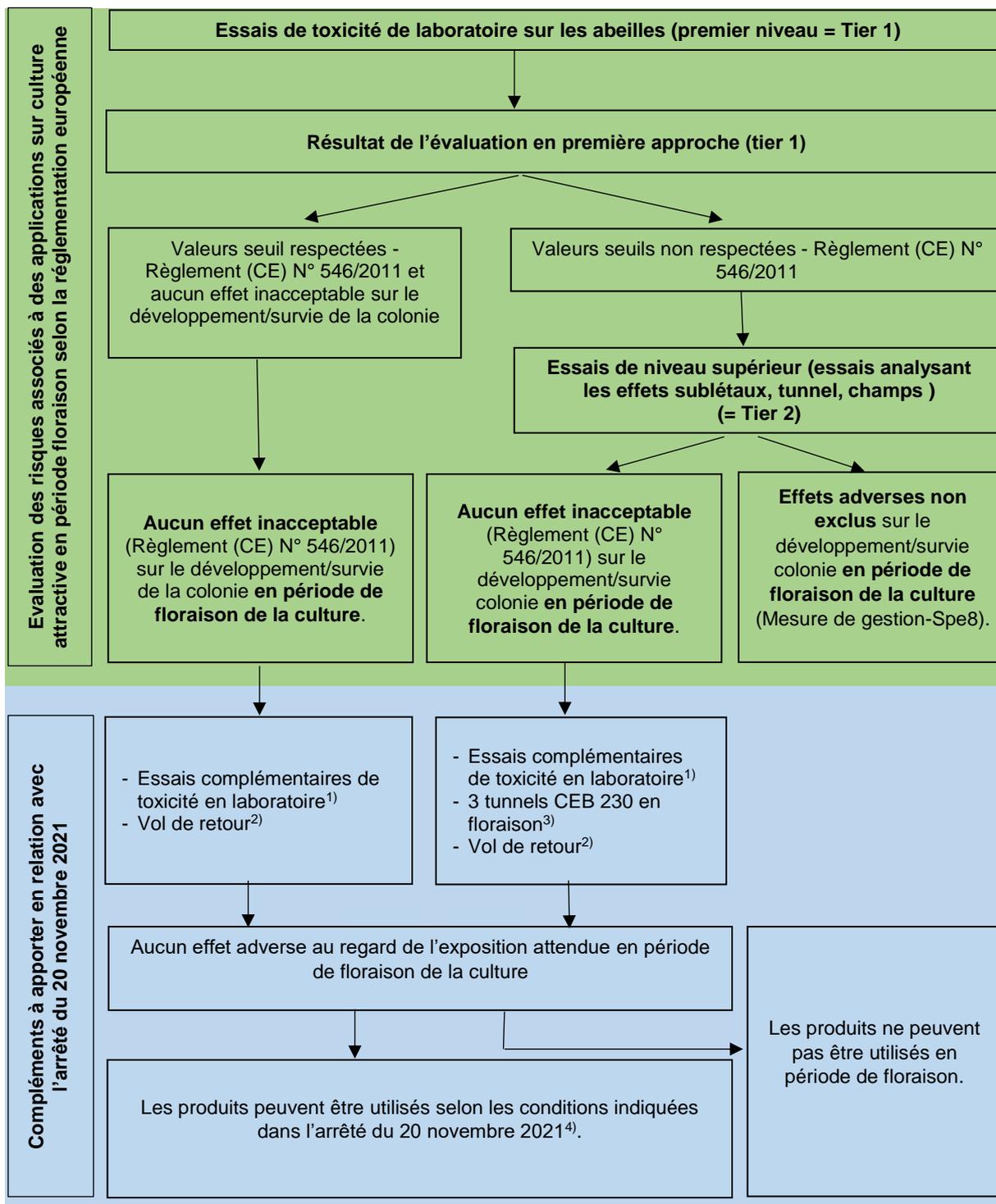
Les risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs sont évalués pour chaque usage conformément aux critères de la réglementation européenne en vigueur, en accord avec les documents guides en vigueur au moment du dépôt des demandes d'autorisation.

L'évaluation des risques prend en compte l'appréciation des effets à court et à long-terme. L'évaluation des effets à long-terme peut nécessiter la fourniture d'informations additionnelles pour permettre d'apprécier les effets d'une récolte de pollen ou de nectar contenant des résidus sur le développement larvaire et la survie des colonies. Selon la nature des résidus et leur comportement attendu¹⁰, ces informations peuvent être requises pour permettre d'évaluer les risques associés à une application en floraison.

En application de l'arrêté du 20 novembre 2021, Dès lors que l'exposition estimée pour une application d'un produit sur culture attractive pendant la période de floraison ne provoque pas d'effet inacceptable, aigu ou chronique, sur les abeilles ni d'effet sur la survie et le développement des colonies, le produit pourra être utilisé selon les conditions de l'arrêté du 20 novembre 2021. Dans le cas contraire le produit ne pourra pas être utilisé sur la culture attractive correspondante lorsqu'elle est en floraison et sur les zones de butinage.

La figure ci-dessous reprend les éléments nécessaires dans le cadre d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un produit dont l'application est revendiquée sur une culture attractive en période de floraison (alinéa 1 article 2 de l'arrêté du 20 novembre 2021).

¹⁰ Concernant les risques à long-terme, une première approche est d'estimer l'exposition potentielle en considérant les informations disponibles (comportement dans la plante (système), persistance dans différentes matrices et différentes conditions, activité biologique potentielle ou mesurée (produits de dégradation), potentiel d'accumulation) afin de déterminer la nécessité de fournir ou non des informations complémentaires pour permettre d'évaluer les risques sur la survie des colonies.



¹⁾ voir paragraphe 2.3.1

²⁾ Essai à fournir pour les insecticides dont le mode d'action cible le système nerveux central

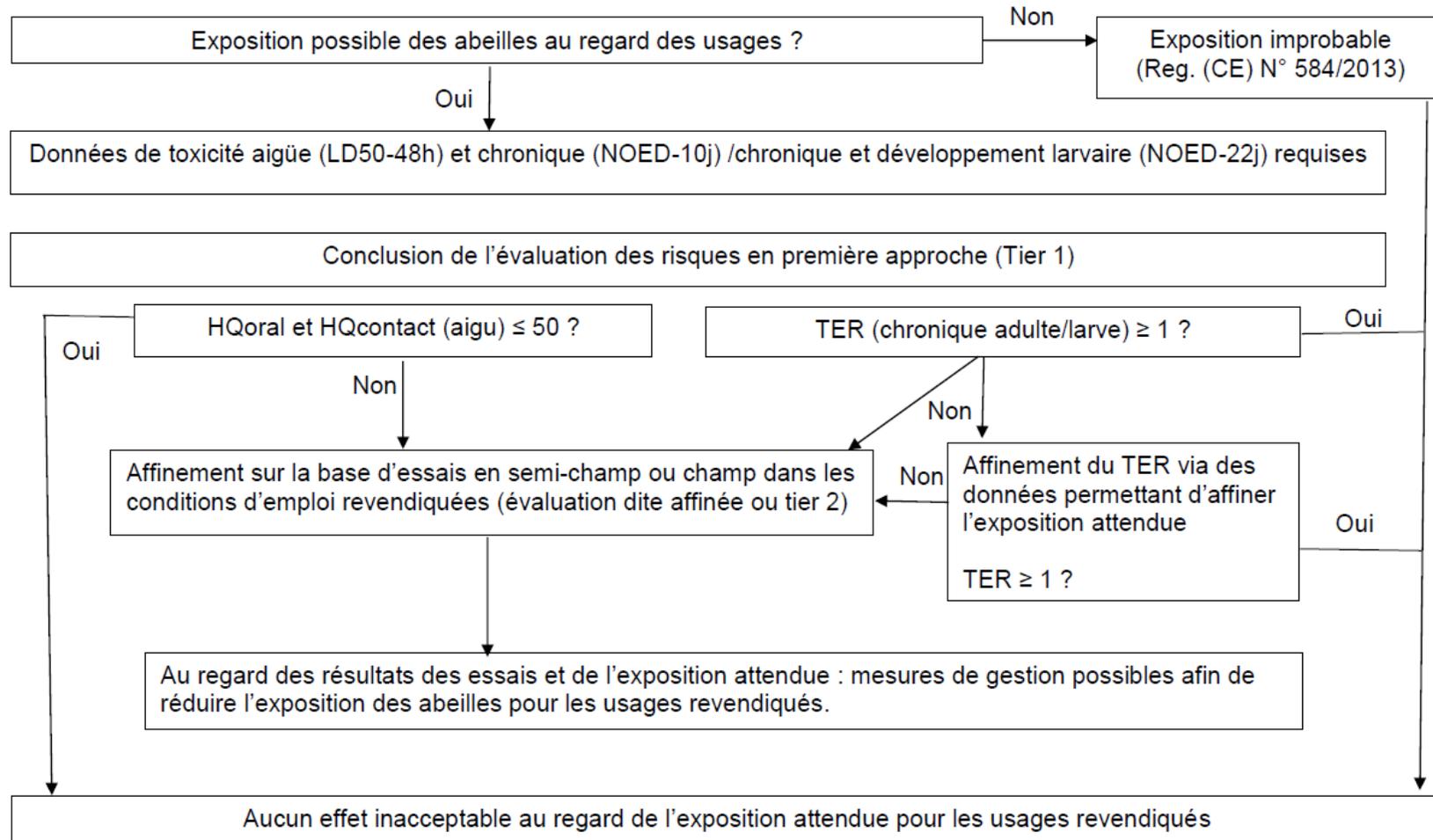
³⁾ Ce nombre peut être réduit en fonction des essais/éléments disponibles dans le dossier présentant l'évaluation des risques conduite selon les documents guides de la réglementation européenne.

⁴⁾ Si nécessaire, au regard des effets observés et de l'exposition attendue, une modulation des plages horaires prévus dans l'arrêté pourrait être nécessaire.

Annexe 1

PPPs contenant des substances actives chimiques :

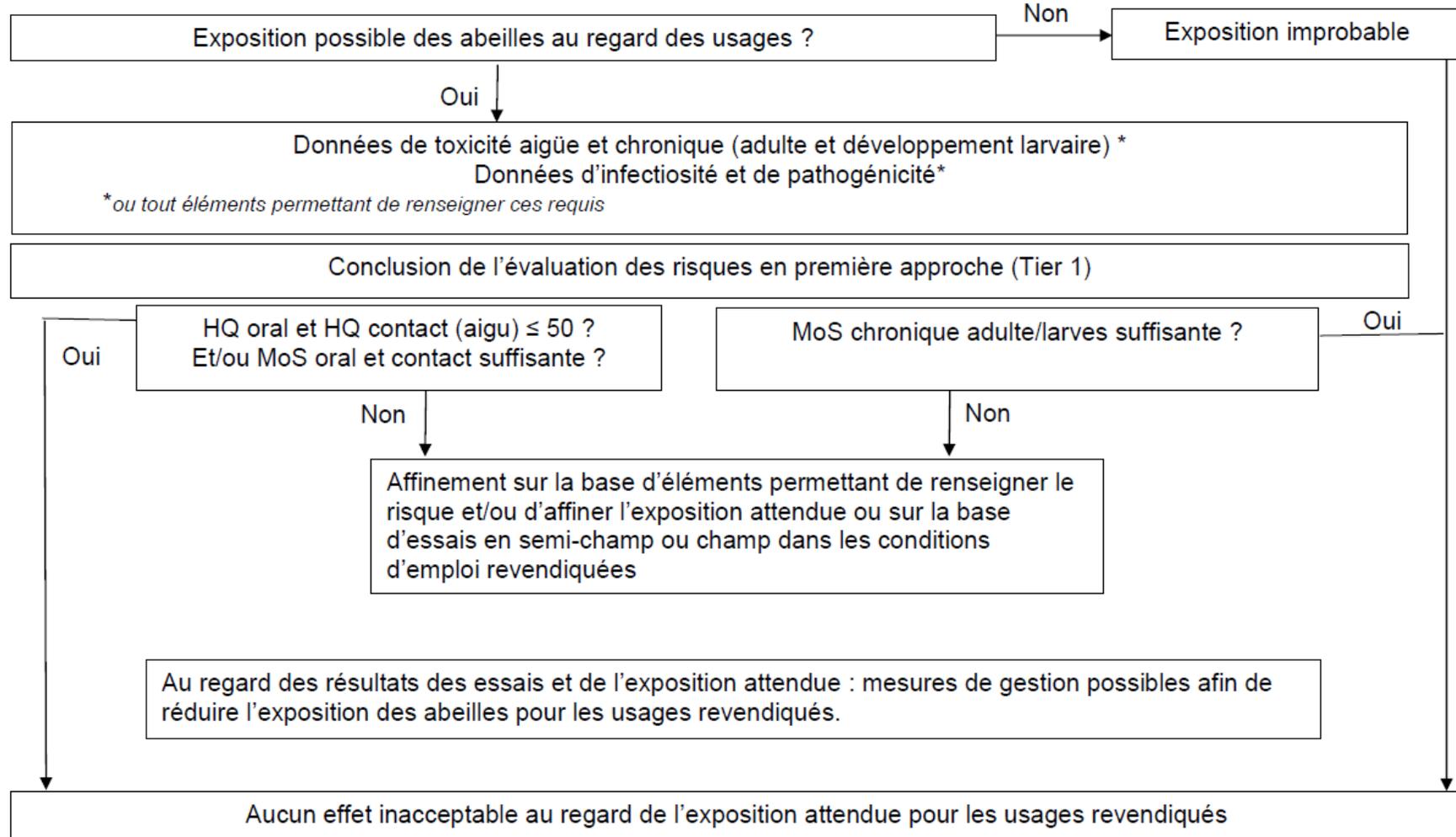
Adaptation du schéma d'évaluation selon OEPP (2010) intégrant l'ensemble des requis réglementaires des règlements (EU) No 283/2013 et (EU) No 284/2013, ce schéma est appliqué dans l'attente d'une méthodologie harmonisée en cours d'élaboration par l'EFSA



Annexe 2

PPPs contenant des préparations à base de microorganismes :

Adaptation du schéma d'évaluation selon OEPP (2010) intégrant l'ensemble des requis réglementaires des règlements (EU) No 283/2013 et (EU) No 284/2013, ce schéma est appliqué dans l'attente d'une méthodologie harmonisée en cours d'élaboration par l'EFSA



MoS = Marge de Sécurité