



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

relatif au suivi de l'utilisation de la préparation CRUISER 350

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 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 rendus publics.

L'Anses a été saisie le 31 octobre 2011 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) sur le suivi de l'utilisation de la préparation CRUISER 350.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La préparation CRUISER 350 a fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa le 1^{er} décembre 2009¹ pour le traitement des semences de maïs, afin de lutter contre les oscinies, les taupins, les pucerons et les cicadelles. Cet avis a été modifié suite à :

- une saisine de la DGAI du 5 mars 2010 relative à des informations nouvelles concernant l'insecticide thiaméthoxam ;
- une demande de modification des conditions d'emploi (avis de l'Anses du 15 octobre 2010²).

Deux avis ont également été rendus par l'Anses le 15 novembre 2011 suite à une demande d'extension d'usage mineur sur maïs doux et sur sorgho pour les mêmes usages que ceux autorisés pour cette préparation sur maïs et suite à une demande de retrait de la restriction pour le maïs porte-graines mâles³. Les décisions relatives aux usages sur maïs doux et sorgho et aux maïs porte-graines mâles n'ont toutefois pas été encore prises.

Un résumé de l'évaluation des risques pour les abeilles réalisée par l'Anses pour la préparation CRUISER 350 est présenté en annexe 2.

¹ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350, à base de thiaméthoxam, de la société SYNGENTA AGRO SAS du 1^{er} décembre 2009 (dossier n°2009-1235).

² Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique CRUISER 350 du 15 octobre 2010

³ Pour le maïs porte-graine mâles, pendant la période de floraison, éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures de maïs provenant de semences traitées.

Les recommandations émises par l'Agence quant à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 sont rappelées en annexe 1.

Aux termes de la directive 2010/21/UE de la Commission du 12 mars 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour ce qui est des dispositions relatives à la clothianidine, au thiaméthoxam, au fipronil et à l'imidaclopride : *"Les Etats membres doivent veiller à ce que : (...) des programmes de surveillance soient mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles au thiaméthoxam dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie."*

Les services du ministère chargé de l'agriculture ont mis en place un tel programme de surveillance autour des préparations CRUISER, autorisée en janvier 2008, et CRUISER 350, autorisée en décembre 2009, de 2008 à 2010 (3 campagnes).

Par ailleurs, dans le cadre du suivi de l'utilisation de la préparation CRUISER 350, il a été demandé à la société SYNGENTA AGRO S.A.S., détentrice de l'autorisation de mise sur le marché, d'enregistrer l'efficacité du produit sur le terrain.

Dans ce contexte, la DGAI a demandé le 31 octobre 2011 à l'Anses de lui indiquer si les résultats du programme de surveillance de l'utilisation du thiaméthoxam mis en œuvre de 2008 à 2010 ou les bilans de suivi de l'efficacité présentent des éléments qui seraient de nature à modifier les recommandations émises quant à l'utilisation de la préparation CRUISER 350.

Dans l'hypothèse où, au vu de ce bilan ou d'autres éléments dont l'Agence aurait connaissance, de nouvelles recommandations seraient proposées, il est également demandé à l'Anses d'indiquer si les exigences nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350 sont toujours respectées. Dans le cas contraire, l'Agence est priée de faire savoir si des modifications pourraient permettre de ne pas dépasser le niveau de risque identifié lors de l'évaluation de décembre 2009 ou, le cas échéant, de préciser les éléments nouveaux conduisant à revoir la précédente évaluation.

La DGAI rappelle à l'Anses que son évaluation doit se fonder sur les principes uniformes d'évaluation visés au point 6 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009, qui comprennent les exigences énoncées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et sont définies dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

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 a été réalisée par la Direction des produits réglementés et le comité d'experts spécialisé "produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" a été consulté le 29 novembre 2011.

⁴ Règlement (UE) n°546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

3.1. Rapport final du plan de surveillance des effets non intentionnels liés à l'utilisation de semences pelliculées avec la préparation CRUISER 350 (2008 – 2010)

Protocole

Le protocole de suivi mis en place en 2008 et 2009 a fait l'objet de notes de service BBMLE et est repris dans l'avis de l'Afssa n°2009-SA-0253⁵.

Le principe est de disposer de sites traités avec la préparation CRUISER (ou CRUISER 350) et de sites témoins. Ces sites se composent d'une "zone focus", entourée d'une "zone de sécurité", à l'intérieur desquelles des critères en matière d'occupation du sol sont imposés :

- Zone focus d'un rayon de 1 km constituée d'une parcelle ou groupe de parcelles de maïs constituant un bloc homogène ou éclaté d'une superficie minimale de 150 ha, cultivée à minima de 50% de maïs.
- Zone traitée CRUISER : 80% de cette surface est cultivée avec des semences traitées au CRUISER (ou CRUISER 350).
- Zone de sécurité : aire comprise entre 2500 et 3000 ha autour de la zone focus.
- A minima, 10 km séparent les centres des zones témoins et des zones traitées.

Les suivis suivants ont été effectués :

- effets non intentionnels sur l'entomofaune ;
- effets non intentionnels sur l'abeille domestique :
 - o implantation de ruchers sur des sites pilotes : 2 sites témoins et 2 sites traités. Chaque rucher comporte 7 ruches,
 - o suivi sanitaire avec recherche de pathogènes : paralysie chronique, nosérose, varroase, acariose, parasites,
 - o suivi toxicologique par analyse de résidus de thiaméthoxam et clothianidine dans les abeilles, le pain d'abeille, les pollens, les larves ;
- les émissions de poussières lors du semis et dosage de thiaméthoxam et clothianidine.

En 2008, ce suivi a porté sur trois régions : Aquitaine, Midi-Pyrénées et Rhône-Alpes. Un total de 12 ruchers (6 ruchers en sites "traités CRUISER" et 6 ruchers en sites "non traités CRUISER"), représentant 84 ruches, a ainsi été mis en observation.

En 2009, un protocole similaire mais comportant quelques améliorations a été mis en place. Il a concerné 6 régions : Aquitaine, Midi-Pyrénées, Rhône-Alpes, Alsace, Centre, Poitou-Charentes. Un total de 30 ruchers (15 ruchers en sites "traités CRUISER" et 15 ruchers en sites "non traités CRUISER"), représentant 210 ruches, a ainsi été mis en observation. Parmi eux, 12 ruchers ont fait l'objet de suivis sur 2008 et 2009.

Suite à l'analyse des résultats obtenus lors des campagnes de 2008 et 2009, et dans le but de réduire les problèmes méthodologiques rencontrés, le protocole de suivi proposé en 2010 a fait l'objet d'un avis de l'Afssa n°2010-SA-0029⁶ avant sa mise en place afin de proposer des améliorations méthodologiques. Ces propositions n'ont pas été intégrées au protocole final adopté par la DGAI. C'est donc un protocole similaire à celui utilisé en 2008 et 2009 qui a été suivi, et ce dans 5 régions : Aquitaine, Midi-Pyrénées, Rhône-Alpes, Centre, Poitou-Charentes.

⁵ Avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux résultats du plan de suivi de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER du 1er décembre 2009.

⁶ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet de protocole de plan de surveillance 2010 post-autorisation de la préparation Cruiser 350 du 2 mars 2010.

Observations

➤ Suivi 2008

Plusieurs problèmes techniques ont été rencontrés en 2008, en particulier sur les surfaces semées en maïs dans les zones focus et sur la mise à disposition des ruchers (cf avis de l'Afssa n° 2009-SA-0253). Cependant, parmi les résultats exploitables, aucun effet attribuable à la préparation CRUISER n'a été mis en évidence sur les ruches que ce soit au moment du semis, ou lors de l'exposition des abeilles au pollen de maïs.

➤ Suivi 2009

La difficulté à disposer d'une surface de maïs suffisamment importante dans les zones de suivi a limité les observations à 20 sites au lieu des 96 prévus initialement. Douze de ces sites sont des sites pilotes, dont 7 sont traités au CRUISER 350. De ce fait, compte tenu de l'absence de conditions environnementales homogènes permettant une interprétation d'ensemble des données obtenues, les résultats ont été considérés de façon qualitative dans le rapport du plan de suivi 2008-2010 de la DGAI.

Au moment du semis

Au moment du semis, l'équipement des semoirs en déflecteurs a permis une nette diminution du taux de poussières émises. L'exposition des abeilles a ainsi été réduite. Des suivis de mortalité des abeilles réalisés au moment du semis n'ont pas mis en évidence de relation avec l'exposition aux poussières. En effet, dans un cas la mortalité observée en région Centre, bien que peu importante, est imputable à la maladie de la paralysie chronique (cf avis de l'Afssa n° 2009-SA-0253 du 1^{er} décembre 2009). Pour les autres cas, des dosages de thiaméthoxam et clothianidine réalisées sur les abeilles mortes, n'ont pas révélé de présence de ces deux composés.

Des résidus de thiaméthoxam sur les abeilles, inférieurs à la dose sans effet, ont été détectés en région Aquitaine, à la fois sur un site traité et un site témoin. Aucun effet n'a été observé sur les ruches concernées.

Des résidus de thiaméthoxam ont été mesurés dans trois échantillons de pollens prélevés devant les ruches au moment du semis (sur un total de 16). La nature de ce pollen n'est pas précisée dans le rapport final de la DGAI, mais l'on peut supposer qu'ils proviennent d'adventices ou de cultures adjacentes aux zones de semis de maïs. Ces résidus ont été mesurés sur des sites situés en Aquitaine : deux sont des sites témoins (1,6 et 1,8 µg/kg) et un est un site traité (2,6 µg/kg). La présence de parcelles de maïs traité à moins de 500 m des ruches témoins pourrait expliquer ce phénomène. La présence de ces résidus n'est pas associée à des effets observables dans les colonies concernées.

En conclusion, ces résultats traduisent une exposition négligeable des abeilles au moment du semis et corroborent l'absence d'effet observé sur les colonies. L'application des mesures de gestion visant à réduire l'émission de poussières lors du semis et par conséquent l'exposition des abeilles montre par ailleurs son efficacité.

L'état de santé des ruches était globalement bon, bien que certains ruchers puissent avoir été atteints de loque américaine dès leur installation (Poitou-Charentes).

A la floraison

Aucune mortalité anormale d'abeilles n'a été observée à la floraison. De faibles mortalités ponctuelles ont été observées en Poitou-Charentes. Aucun résidu de thiaméthoxam ou clothianidine n'a été détecté sur les abeilles mortes.

La pathologie observée le plus fréquemment est la paralysie chronique : 10 cas déclarés et 61 détections du virus pour 269 échantillons analysés. Des cas de varroa (15) et de Nosema (8) ont également été déclarés, et la Nosema a été détectée dans 56 échantillons sur 269. Enfin, 4 cas d'acariose ont été déclarés en Aquitaine.

L'analyse des pollens prélevés sur les plantes de maïs à la floraison indique que la présence de résidus de thiaméthoxam ou de clothianidine à des niveaux quantifiables est rare. En effet, elle ne concerne que deux échantillons (4,2 et 53 µg/kg) sur les 30 prélèvements effectués dans les 16 ruchers. Ces résidus n'ont pas été associés à des effets observables sur les colonies concernées.

Des résidus non quantifiables de thiaméthoxam et de clothianidine dans le pain d'abeille ont été détectés sur quelques sites, traités ou témoins. Des résidus quantifiables ont été mesurés sur certains sites et concernent une dizaine d'échantillons (résidus situés entre 0,5 et 8,85 µg/kg), mais ces résidus n'ont été associés à aucun symptôme dans les colonies suivies.

Le bilan des colonies perdues en fin de floraison et en fin d'hiver est le suivant :

- En fin de floraison :
 - 4 colonies sur 84 dans les sites témoins
 - 3 colonies sur 84 dans les sites traités
- En sortie d'hiver :
 - 13 colonies sur 28 dans les sites témoins
 - 12 colonies sur 28 dans les sites traités

Bien que la disparition des ruches en sortie d'hiver soit importante, ces résultats ne mettent donc pas en évidence de perte de colonies qui soit attribuable à la présence de cultures de maïs issues de semences traitées avec la préparation CRUISER 350. En effet, compte tenu de la perte massive également sur les sites témoins, cette disparition est probablement attribuable à divers facteurs extérieurs.

➤ **Suivi 2010**

Aucun résultat sur le suivi 2010 n'ayant été préalablement analysé par l'Anses, le suivi dans les 5 régions (Aquitaine, Midi-Pyrénées, Rhône-Alpes, Centre, et Poitou-Charentes) est plus détaillé que pour les campagnes précédentes.

Région Aquitaine

Le protocole a été respecté sur les 4 sites pilotes et les conditions de semis ont été conformes à 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'état sanitaire des ruches est qualifié de bon, bien que le rapport mentionne une présence latente de paralysie chronique dans tous les sites du semis à la floraison.

Analyses dans les abeilles

Des analyses ont été effectuées sur des abeilles vivantes au début de la période de semis. Des résidus de thiaméthoxam (0,3 ng/abeille) et clothianidine (0,33 ng/abeille) ont été mesurés. Deux semaines plus tard, des résidus plus faibles de thiaméthoxam (0,053 ng/abeille) et clothianidine (0,25 ng/abeille) ont été mesurés.

Analyses dans le pain d'abeille

Dans le pain d'abeille, les analyses effectuées à la floraison montrent des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification. Dans quelques échantillons prélevés avant semis, les valeurs sont comprises entre 1,6 et 7,9 µg thiaméthoxam/kg. Le rapport souligne les incohérences de teneurs en résidus dans le pain d'abeille avant le semis, et l'hypothèse proposée est une contamination des échantillons au prélèvement ou à l'analyse.

Tous les échantillons prélevés plus tard sont sans résidus quantifiables, sauf pour un échantillon prélevé en fin de floraison, dont les valeurs sont de 1,3 et 1,9 µg thiaméthoxam/kg.

Analyses dans le pollen

Les analyses de pollen prélevés au moment du semis et dans les semaines qui suivent montrent la présence, dans 5 prélèvements sur les 36 échantillons théoriquement prélevés sur les ruches équipées de trappes à pollen sur les sites traités CRUISER 350, de résidus de thiaméthoxam entre 1,2 et 12 µg/kg.

La présence de ces résidus dans les différentes matrices citées ci-dessus n'est pas associée à des effets observables dans les colonies concernées.

Région Midi-Pyrénées

Plusieurs problèmes méthodologiques sont mentionnés dans le rapport pour cette région :

- l'installation des ruchers dans les 4 sites pilotes a été effectuée la veille des semis, voire pendant les semis ;
- la qualité sanitaire des ruches n'est pas formellement connue ;
- une partie des résultats n'est pas disponible, les fiches de visites et les rapports de sortie d'hiver étant manquants ;
- deux cas de mortalité sont mentionnés mais non quantifiés ;
- un problème de codage des échantillons ne permet pas l'identification de leur provenance.

Les conditions de semis sont conformes à l'arrêté du 13 avril 2010 modifiant l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées. Des dosages ont été effectués dans les abeilles, le pollen et le pain d'abeille :

- pas de résidus quantifiables dans les abeilles et le pollen, sauf dans deux échantillons (6,1 et 3 µg/kg de thiaméthoxam) juste après les semis ;
- tous les échantillons de pain d'abeille, pendant le semis, à la floraison et en entrée d'hiver sont négatifs sauf un, lors du semis, à 2,4 µg/kg.

Compte tenu des problèmes méthodologiques rencontrés cités ci-dessus, l'Anses considère que ces résultats sont difficilement exploitables pour l'analyse globale.

Région Rhône-Alpes

Plusieurs problèmes méthodologiques sont également reportés dans le rapport pour cette région :

- dans la zone focus sur un des sites (Blyes), il y avait 39% de maïs non traité, soit une surface trop importante par rapport aux requis du protocole ;
- l'état sanitaire des ruches n'a pas été examiné avant la floraison ;
- l'activité des ruches est très variable sur les différents sites ;
- l'analyse de pathogène n'a pas été effectuée, aucun échantillon n'ayant été reçu par le laboratoire d'analyses.

Aucun dosage n'a été effectué dans le pain d'abeille, aucun échantillon n'ayant été reçu par le laboratoire d'analyses.

Analyses dans les abeilles

Des résidus quantifiables ont été mesurés dans 3 échantillons sur 44 échantillons théoriquement prélevés sur les sites traités CRUISER 350 :

- au moment du semis sur sites témoins et traités (0,052 ng thiaméthoxam/abeille à 0,2 ng thiaméthoxam/abeille),
- après le semis (0,93 ng thiaméthoxam/abeille),
- en juillet (0,26 ng/abeille de thiaméthoxam et 0,2 ng/abeille de clothianidine).

Dans aucun cas un effet sur les colonies n'a été observé. La présence de thiaméthoxam dans les abeilles sur les sites témoins n'est pas expliquée.

Analyses dans le pollen

La grande majorité des 36 dosages théoriquement effectués sur les ruchers traités CRUISER 350 aboutissent à des mesures inférieures à la limite de quantification. Seuls les échantillons suivants donnent des résultats quantifiables :

- au moment du semis : deux échantillons (5,33 et 14,6 µg thiaméthoxam/kg),
- en juin : un échantillon (1,6 µg thiaméthoxam/kg),
- en juillet : un échantillon (1,5 µg thiaméthoxam/kg).

Aucune de ces mesures quantifiables n'est associée à des symptômes d'intoxication ou des mortalités.

Région Centre

Dans la région Centre, 4 sites pilotes ont été suivis, mais dont les relevés de surface ne sont pas définitifs dans le rapport final. Il n'est donc pas possible de conclure sur la conformité des surfaces requises par rapport au protocole.

Etat sanitaire des ruches

La santé des colonies à l'achat est reportée comme étant très bonne (colonies fortes et actives). Trois cas d'infestation à *Nosema* ont été identifiés, et un cas de paralysie chronique a été déclaré. La présence du virus est enregistrée régulièrement sur toute la région.

Analyses dans les abeilles

Une absence de résidus quantifiables dans les abeilles est reportée, sauf pour deux échantillons sur 44 échantillons théoriquement prélevés sur les sites traités CRUISER 350, l'un en juin (0,53 ng thiaméthoxam/abeille) et l'autre en octobre (0,1 ng thiaméthoxam/abeille). Aucun résidu de clothianidine n'a été détecté.

Analyses dans le pollen

Un seul échantillon sur les 36 échantillons théoriquement prélevés sur les ruches équipées de trappes à pollen sur les sites traités CRUISER 350, prélevé en juin, a abouti à un résultat positif : 2,3 µg thiaméthoxam/kg.

Aucun dosage n'est associé à des symptômes d'intoxication ou des mortalités. La situation est considérée comme normale pour les ruchers dans cette région.

Région Poitou-Charentes

Dans cette région, le protocole a été respecté pour les 4 sites pilotes suivis. Dans la mesure du possible, les mêmes ruches qu'en 2009 ont été utilisées. L'état sanitaire des ruches est très variable. Des cas de couvain plâtré, de larves jaunes à noires, de larves filantes, et de couvain en mosaïque percé ont été constatés. Aucune mortalité n'a été enregistrée pendant la période de semis. Seules les ruches affaiblies au sortir de la période d'hivernage ont été perdues. Plusieurs ruches sont mortes pour des raisons variées :

- des ruches affaiblies en sortie d'hiver,
- une ruche située sur un site pauvre en nourriture,
- une ruche renversée par un tracteur puis pillée par d'autres colonies d'abeilles et détruite par un orage.

Une ruche située sur un site CRUISER 350 et une ruche sur un site témoin ont de plus été perdues sans explication.

Recherche de pathogènes

La recherche des agents pathogènes a conduit aux résultats suivants :

- deux infestations par *Varroa destructeur*,
- une infestation par *Nosema cerenae*,
- un cas de mycose à *Ascosphaera apis*,
- la présence du virus de la paralysie chronique de façon régulière.

Analyses dans les abeilles

Les 44 échantillons théoriquement prélevés sur les sites traités CRUISER 350 sont négatifs, à l'exception d'un seul prélevé en juillet qui présente un niveau de résidu égal à 0,37 ng thiaméthoxam/abeille.

Analyses dans le pain d'abeille

La grande majorité des 24 échantillons théoriquement prélevés aboutissent à des résidus inférieurs à la limite de quantification. Seuls 5 échantillons prélevés au moment du semis ont des résidus quantifiables :

- sur un site témoin : 1,4 et 6,9 µg thiaméthoxam/kg,
- sur un site traité : 2,1 à 5,6 µg thiaméthoxam/kg.

La présence de ces résidus de thiaméthoxam, en particulier sur le site témoin, n'est pas expliquée. A la floraison et en entrée d'hiver, les 24 échantillons ont des résidus inférieurs à la limite de quantification.

Analyses dans le pollen

Tous les dosages réalisés dans les pollens sont inférieurs à la limite de quantification.

Conclusions relatives au plan de surveillance 2010

5 régions ont été suivies, contenant chacune 2 sites pilotes témoins et 2 sites pilotes traités.

La surface en maïs semé n'étant pas suffisante dans tous les sites par rapport à la surface requise dans le protocole, seuls les 14 sites (sur 20) répondant aux critères ont été pris en compte dans l'analyse. Cependant, des problèmes techniques importants sont reportés dans le rapport dans deux des cinq régions. Les résultats issus de ces régions, en particulier en Midi-Pyrénées, sont donc à considérer avec précaution. Toutefois, les conclusions globales suivantes issues du rapport présenté par la DGAI peuvent être retenues.

Au moment du semis

La généralisation de l'équipement en déflecteurs des semoirs pneumatiques a permis de réduire de façon significative l'exposition des abeilles au moment des semis. Aucune mortalité anormale ni perte de colonie n'a été enregistrée lors du semis.

Des résidus de thiaméthoxam ont été détectés à des taux quantifiables dans quelques échantillons de pollen prélevés au semis sur des sites traités et témoins sans qu'il soit possible d'en expliquer l'origine, mais sans conséquence sur les colonies.

A la floraison

Aucune mortalité anormale d'abeilles n'a été observée à la période de floraison du maïs. Malgré des pertes de colonies en Poitou-Charentes, l'état général des ruches est meilleur qu'en 2009.

Le bilan des colonies perdues en fin de floraison et en fin d'hiver est le suivant :

- En fin de floraison :
 - 2 colonies sur 70 dans les sites témoins
 - 3 colonies sur 70 dans les sites traités
- En sortie d'hiver :
 - 6 colonies sur 56 dans les sites témoins
 - 2 colonies sur 56 dans les sites traités

Les résultats d'analyses montrent, de manière générale, une faible exposition des abeilles et corroborent l'absence d'effets observés sur les colonies.

Conclusions générales relatives au plan de surveillance 2008-2010

L'objectif de ce plan de surveillance était de vérifier l'absence des effets non intentionnels de l'utilisation de semences de maïs traitées avec les préparations CRUISER et CRUISER 350. Le rapport présenté par la DGAI fait état des conclusions suivantes :

- la généralisation de l'utilisation des déflecteurs a permis de diminuer de façon significative l'exposition des abeilles aux poussières à la période du semis ;
- l'exposition des abeilles aux résidus de thiaméthoxam ou de clothianidine lors de la floraison du maïs via les pollens est négligeable. Seuls de rares échantillons de pollens prélevés sur plantes ou dans les trappes à pollen disposées sur les ruches ont révélé la présence de résidus quantifiables;
- l'exposition éventuelle à des gouttelettes de guttation lors de la croissance des plantes n'a pas été vérifiée pendant l'expérimentation. Cependant, compte tenu du dispositif et de la présence des ruches pendant tout le cycle végétatif du maïs, les abeilles ont pu être exposées à ces gouttelettes ;
- la mise en place des ruchers dans des situations de monoculture de maïs n'induit pas d'augmentation de la survenue de pathologies des abeilles, qu'elles soient d'origine virale ou parasitaire.

Les résultats de ce plan de suivi ne mettent pas en évidence d'effets attribuables à la mise en place de cultures de maïs issues de semences traitées avec la préparation CRUISER ou CRUISER 350 sur les colonies d'abeilles. Les semences de maïs traitées avec cette préparation n'ont donc pas d'effets non intentionnels significatifs sur l'abeille domestique dans les conditions réelles d'utilisation au champ lorsque les recommandations d'emploi recommandées sont respectées.

Conclusions générales de l'Anses relatives au plan de surveillance 2008-2010

Le rapport présenté par la DGAI relatif aux résultats du suivi mis en place de 2008 à 2010 afin d'évaluer les effets non intentionnels du thiaméthoxam sur les pollinisateurs liés à l'utilisation de la préparation CRUISER, appliquée en traitement de semences, fait état des résultats obtenus sur l'abeille domestique uniquement. Les résultats sur les autres pollinisateurs ne sont pas mentionnés dans ce rapport.

Les problèmes méthodologiques rencontrés lors des trois années de ce suivi, qu'une adaptation du protocole telle que proposée par l'Afssa en 2010 (avis n°2010-SA-0029) aurait pu permettre de limiter, conduit à ne pouvoir utiliser la totalité des résultats obtenus, ce que l'Anses ne peut que déplorer.

La présence de thiaméthoxam dans certains échantillons de pain d'abeille avant le semis, ou dans des matrices collectées sur des sites témoins reste inexplicite.

Néanmoins, ce suivi sur trois années de l'utilisation de la préparation CRUISER (ou CRUISER 350) dans des conditions de pratiques agricoles à grande échelle, permet de mettre en évidence une absence d'effets néfastes sur les colonies d'abeilles exposées. Ces résultats sont confirmés par les suivis des ruches effectués par la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP) de la DGAI, qui ne rapporte aucun accident en 2011.

Les résultats du programme de surveillance mis en place par le ministère chargé de l'agriculture ne sont donc pas de nature à modifier les recommandations émises par l'Anses pour réduire l'exposition des abeilles lors de l'utilisation de la préparation CRUISER 350 (voir annexe 1).

3.2. Risques pour les abeilles

Outre les bilans exposés ci-dessus, l'Agence a pris en compte les éléments suivants portés à sa connaissance au cours de l'année 2011.

L'Etat membre rapporteur (Espagne) a préparé en mai 2011 un addendum à la monographie du thiaméthoxam, addendum qui a été révisé en septembre suite à une phase de commentaires. Ce document sera discuté à l'EFSA⁷ en décembre 2011 et les conclusions sont prévues pour février 2012.

Par ailleurs, le CTGB⁸ (Pays-Bas) a réévalué les risques pour les abeilles liés à toutes les préparations contenant des néonicotinoïdes ou du fipronil autorisées sur le marché néerlandais pour des usages phytosanitaires ou biocides (juin 2011). Aucune préparation n'a été interdite mais de nouvelles recommandations d'emploi ont été définies.

Un état des lieux sur les études de suivi conduites en Europe a été communiqué au CPCASA⁹ en septembre 2011. Des rapports sur les suspicions d'empoisonnements en Autriche et Slovénie sont disponibles.

Les publications dans des revues à comité de lecture portant sur le thiaméthoxam et les abeilles ont été recherchées pour la période 2010-2011 et l'analyse bibliographique du rapport CTGB a été prise en compte.

Un document guide européen sur les traitements de semences est en cours de préparation pour l'année 2012.

3.2.1 EVALUATION EUROPEENNE

L'addendum de mai 2011 préparé par l'Espagne intègre de nouvelles données sur :

- la toxicité des poussières issues de semences de maïs traitées au thiaméthoxam (Bocksch 2009),
- les mesures d'exposition aux poussières émises lors de semis de maïs traité au thiaméthoxam (Laporte 2008 et Tummon 2006, Tummon et Jones 2007, Sole 2008, Knaebe 2010a et 2010b, Peterek 2010).

Cet addendum a été révisé en septembre 2011 suite à une phase de commentaires des Etats membres. Les résumés du suivi CRUISER en France et du suivi PONCHO en Suisse ont été inclus.

Une réunion d'experts (PRAPeR¹⁰ 89) est organisée les 8-9 décembre 2011 à l'EFSA pour discuter ces nouvelles informations. Certaines des études mentionnées ont déjà été évaluées en France par l'Anses :

- Bocksch 2009, objet de la saisine 2010-SA-0026,
- Laporte 2008 et Tummon 2006, Tummon et Jones 2007, Sole 2008, prises en compte dans l'avis du 1^{er} décembre 2009 pour la demande de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350.

L'étude de Knaebe 2010a avait été examinée dans le cadre de l'examen d'une préparation à base de thiaclopride utilisée en traitement de semences de maïs car cette étude est utilisée de manière générique pour caractériser l'exposition aux poussières, la substance active étant considérée comme un traceur. Les études de Knaebe 2010b et Peterek 2010 n'ont pas été soumises ni examinées par l'Anses. Par ailleurs, une étude de laboratoire soumise en France

⁷ EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments.

⁸ CTGB : Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides

⁹ CPCASA : Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale

¹⁰ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

n'est pas reportée dans cet addendum (étude examinée dans le cadre de la saisine 2010-SA-0026).

Les poussières sont toxiques pour les abeilles exposées en condition de laboratoire et dans un essai sous tunnel. Les expositions aux poussières ont été mesurées dans différentes conditions qui mettent en évidence l'efficacité des déflecteurs pour réduire leur émission et déposition. Les conclusions de l'Etat membre rapporteur en mai 2011 étaient similaires aux conclusions de l'Anses.

Les conclusions après intégration des commentaires ne sont pas claires car il apparait une divergence notamment avec l'Allemagne qui a mis en place un vaste programme d'étude sur les poussières et dont les résultats sont en cours d'analyse. Un état des lieux a été réalisé par le groupe de travail ICPBR¹¹ "Dusts" piloté par l'Allemagne et présenté à la réunion en novembre 2011 à Wageningen (publication en 2012). Ces divergences ne remettent toutefois pas en cause l'analyse de l'Anses et les mesures de gestion relatives à la qualité du traitement des semences et aux conditions de semis mises en œuvre par les autorités françaises (arrêté du 13 avril 2010¹²) et dont les résultats du programme de surveillance associé à la préparation CRUISER/CRUISER 350 ont montré l'efficacité.

3.2.2 RAPPORT DU CTGB¹³ (PAYS-BAS)

Conditions d'emploi liées à l'exposition potentielle des abeilles aux poussières de semis

La réévaluation de l'usage traitement de semences de maïs pour la préparation CRUISER 350 est décrite dans la partie A.1.2 (pages 92 à 106). La conclusion sur la base de la liste des données réglementaires résumées en annexe 1 (pages 116 à 134) confirme un risque pour les abeilles acceptable avec des conditions d'emploi visant à réduire le risque lié aux poussières au moment des semis (page 94 en néerlandais). Ces conditions d'emploi, traduites en anglais¹⁴ par le CTGB puis en français par l'Anses, sont les suivantes :

Les taux de poussières dans les emballages de semences traitées ne doivent pas dépasser 0,75 g par 100000 grains (taux de poussières mesuré par la méthode de Heubach). Pour protéger les abeilles, l'exposition liée à la dérive des poussières doit être la plus réduite possible. Pour y parvenir, il est impératif de suivre les instructions spécifiques mentionnées sur l'emballage des semences traitées pendant la phase de semis. Les instructions suivantes doivent être mentionnées sur les emballages contenant les semences traitées :

- *Avant semis :*
 - o *Au moment du remplissage du semoir, ne pas transférer les poussières contenues dans le sac dans la trémie.*
- *Pendant le semis :*
 - o *Ne pas semer les semences traitées par vent fort et ne semer que la quantité de grains recommandée.*

¹¹ ICPBR : International Commission for Plant-Bee Relationships

¹² Arrêté du 13 avril 2010 modifiant l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine

¹³ Le rapport du CTGB est disponible à l'adresse suivante

<http://www.ctb.agro.nl/pls/portal/url/ITEM/B4F1CD1CD5CD4351AB4477CFAD0B7BBA> .

¹⁴ *The dust level of treated seeds at bagging must not exceed 0.75 g dust per 100,000 seeds (according to the Heubach method). To protect the bees, exposure via dust drift must be minimised. To achieve this, during sowing specific instructions should be followed which are mentioned on the bags with treated maize seed. The following must be mentioned on the bags with treated maize seed :*

- *Before sowing: When filling the sowing machine, do not transfer dust from the bag to the sowing machine.*
- *During sowing: Do not sow treated seed at strong wind and sow the recommended amount of seeds. If a pneumatic sowing machine is used, the air flow, possibly containing dust from the treated seed, must be directed towards the ground or into the ground using so-called deflectors.*

- *Si le semoir utilisé est de type pneumatique, le débit d'air qui peut contenir des poussières issues des semences traitées doit être impérativement dirigé vers le sol ou dans le sol au moyen d'un déflecteur.*

Ces mesures sont similaires à celles préconisées dans les avis de l'Anses et imposées par les autorités françaises (arrêté du 13 avril 2010).

Toutes les données réglementaires fournies par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. citées par les Pays-Bas ont été prises en compte dans l'évaluation réalisée en France par l'Anses pour la préparation CRUISER 350.

Pour l'évaluation du risque lié aux poussières, les données de dérive fournies par d'autres sociétés ont aussi été prises en compte car les taux de poussières ne sont pas liés à la substance active. Les Pays-Bas concluent que le risque lié à l'émission des poussières au moment des semis de maïs est acceptable à condition de prendre toutes les mesures pour réduire au maximum cette voie d'exposition.

Conditions d'emploi liées à l'exposition potentielle des abeilles par les cultures suivantes

L'évaluation des risques liés à l'exposition potentielle des abeilles par les cultures suivantes conduite par le CTGB conclut à un risque acceptable sans mesure de gestion de risque. Le CTGB estime que si les concentrations résiduelles dans le sol au moment du semis de la culture suivante sont inférieures à 24 µg/kg sol pour le thiaméthoxam et 5 µg/kg sol pour le métabolite CGA 322704 (clothianidine) [données issues des études sur les cultures suivantes phacélie, luzerne et colza examinées par l'Anses (dossier 2010-1332)], le risque pour les cultures suivantes est acceptable. Après un maïs traité, les concentrations estimées dans le sol sur une hauteur de 20 cm sont inférieures (thiaméthoxam) ou égales (CGA 322704) à ces concentrations limites dès 3 mois après le semis du maïs et donc bien avant le semis et la floraison d'une culture suivante. Les risques liés aux tournesols issus de semences traitées au thiaméthoxam ont été évalués par les Pays-Bas, dans trois essais sous tunnel jusqu'à la dose de 52,5 g/ha et quatre essais au champ jusqu'à la dose de 26,25 g/ha, et sont considérés comme acceptables. Les concentrations en thiaméthoxam et CGA 322704 (clothianidine) dans le nectar et pollen d'un tournesol non traité semé 1 an après un maïs traité devraient être significativement inférieures aux concentrations auxquelles étaient exposées les colonies dans ces études. Enfin, les cultures suivant un maïs sont soit un maïs, soit des cultures arables soit une prairie semée au printemps suivant.

En conséquence, les Pays-Bas estiment qu'aucune restriction n'est nécessaire pour les cultures suivant un maïs traité.

A titre de précaution, il avait été recommandé par l'Anses de ne pas semer de tournesol comme culture de rotation l'année suivant la culture de semences de maïs traitées et de ne pas introduire de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles en cas d'interruption prématurée de la culture. Le CTGB n'a pas jugé ces précautions nécessaires car les interruptions prématurées de culture de maïs sont très rares, voire inexistantes aux Pays-Bas ainsi que le semis de tournesol comme culture suivant un maïs traité.

Compte tenu des pratiques culturelles françaises, les conclusions des Pays-Bas ne sont pas de nature à remettre en cause les recommandations émises par l'Anses¹⁵ (annexe 1).

¹⁵ La restriction française concernant le semis d'un colza d'hiver non traité après récolte d'un maïs traité a été proposée dans l'avis sur la demande de modification des conditions d'emploi du 15 octobre 2010 pour les mêmes raisons et a été retirée par la DGAI dans la décision pour des raisons agronomiques. En effet, en France, les colzas d'hiver ne sont pas en pratique semés après une culture de maïs. C'est pourquoi cette restriction n'a pas été reprise dans l'avis d'extension d'usage mineur du 15 novembre 2011.

3.2.3 SYNTHÈSE DES ÉTUDES DE SUIVIS CONDUITES EN EUROPE

Un recensement des études de suivis réalisées en Europe a été proposé par la France au CPCASA de septembre 2011. Le temps imparti pour répondre à la saisine n'a pas permis de demander ces rapports auprès des différentes autorités (autres que la France) ni de les analyser en détail.

*Monitoring studies undertaken in European Member States on neonicotinoids
September 2011*

Member state	Active substances (and product) and crops	Monitoring details
France	Thiamethoxam (CRUISER 350) Maize	Bee hives and wild pollinators (butterflies) monitored in intensive maize cultivation areas, from before sowing until overwintering. Covers dust, guttation, flowering and overwinter. Implemented over 3 years (2008-2010) in 3 to 6 regions. Report available in French and is being translated in English language.
Germany	Clothianidin (PONCHO PRO) Maize	Bee hives monitored in a maize growing region during a season (2008-2009) until the following spring; observation were accompanied by extensive residue sampling (Liebig et al. 2008, Liebig 2009).
Germany	Thiamethoxam Clothianidin Maize and other crops	Monitoring of potential effects of soil- and seed-applied products (thiamethoxam, clothianidin) in maize and in other crops to exposed honeybee colonies. 2010
Austria	Neonicotinoids Maize	Monitoring focus on neonicotinoid seed treatment products over several years (MELISSA Project, Girsch & Moosbeckhofer 2011).
Belgium	Imidacloprid Maize	Monitoring of effects of seed-treated maize to exposed bee colonies (Nguyen et al., 2009).
Switzerland	Neonicotinoids Maize	Field studies in order to investigate potential effects of a neonicotinoid seed treatment in maize due to dust during drilling, and due to guttation liquid, to exposed honeybee colonies (Bundesamt für Landwirtschaft 2009). 2009

Information partielle sur le projet MELISSA

Le quatrième rapport intermédiaire du projet MELISSA (Girsch & Moosbeckhofer juillet 2011) est disponible avec son résumé en anglais ainsi que le rapport analytique (Girsch & Moosbeckhofer, octobre 2011)¹⁶.

Les cas de suspicions d'empoisonnements rapportés en sortie d'hivernage et au cours du printemps 2011 sont présentés.

¹⁶

[http://www.dafne.at/dafne_plus_homepage/index.php?section=dafneplus&content=result&come_from=&&search_field_s\[title_ger\]=&search_fields\[projektleiter\]=&search_fields\[antragsteller\]=&search_fields\[research_objective\]=&search_fields\[beauftragungsjahr\]=&search_fields\[offer_number\]=100472&search_fields\[keywords\]=&search_fields\[antragsteller_2\]=&project_id=2909](http://www.dafne.at/dafne_plus_homepage/index.php?section=dafneplus&content=result&come_from=&&search_field_s[title_ger]=&search_fields[projektleiter]=&search_fields[antragsteller]=&search_fields[research_objective]=&search_fields[beauftragungsjahr]=&search_fields[offer_number]=100472&search_fields[keywords]=&search_fields[antragsteller_2]=&project_id=2909)

Dans certains cas, le contact avec un insecticide de traitement de semences a été confirmé ; il a été rejeté dans les autres cas. Dans quelques rares cas, d'autres insecticides ont été détectés. Aucune corrélation entre les analyses chimiques et le symptôme des abeilles rampantes n'a pu être établie jusqu'à présent. Ce rapport intermédiaire est difficilement exploitable. Le rapport final est prévu pour le début de l'année 2012.

Information sur le rapport Slovène

Ce rapport décrit les résultats des analyses des échantillons prélevés entre le 17 avril et le 30 mai 2011 auprès de 21 apiculteurs affectés par des empoisonnements suspectés.

Entre le 17 avril et le 10 mai 2011, plus de 2500 ruches ont été affectées (collapsed) dans le district de Mura concernant 10 % des apiculteurs. Les symptômes rapportés par 41 apiculteurs étaient une perte des abeilles butineuses et de larves. Les abeilles de la majorité des apiculteurs butinaient le colza en fleur. Entre le 11 et le 30 mai 2011, 8 autres apiculteurs ont été affectés dont 5 du district de Mura. Les 3 autres cas situés n'ont pas de lien avec les incidents survenus dans le district de Mura.

Depuis le 29 avril 2011, l'utilisation de semences de maïs et de colza traitées avec les préparations PONCHO et CRUISER est interdite.

Au moment des semis de maïs dans la région de Mura, le temps était extrêmement sec et venteux. Les semis ont été avancés de deux semaines par rapport aux années précédentes. Les dates de semis ont coïncidé avec la floraison des colzas dans les champs environnants dans cette région alors que cela n'était pas le cas dans les autres régions. Comme les semences étaient traitées avec une préparation contenant du thiaméthoxam ou une préparation contenant de la clothianidine, les abeilles butineuses ont pu être exposées aux poussières émises lors des semis et intoxiquées. Ce lien supposé a été confirmé par la détection de clothianidine dans les cadavres et les pollens. Dans le rapport, l'éventualité d'une synergie de la toxicité de la clothianidine avec d'autres substances mesurées dans les cadavres, les pollens et le colza n'est pas écartée (hypothèse). En raison de la sécheresse importante à cette période, les abeilles étaient très dépendantes de l'irrigation. De plus, le coumafos utilisé dans la lutte anti-varroa et le thiaclopride utilisé en pulvérisation sur colza ont été mesurés à l'état de traces. Le méthiocarbe a été mesuré dans le colza et le pollen, indiquant que cette substance active a été transportée dans les colzas en fleurs. L'enquête auprès des agriculteurs a confirmé l'application d'une préparation à base de méthiocarbe au moment des semis de maïs. Dans certains échantillons, du cyprodinil (fongicide) et de la lambda-cyhalothrine (insecticide) ont été détectés. Différentes actions ont été mises en place pour contrôler la résistance des semences traitées à l'abrasion, les filières de traitements de semences et les exploitations et pour définir les mesures appropriées.

Informations sur le projet APENET en Italie

Le projet APENET est un programme de recherche et de suivi de l'apiculture mis en place en Italie et financé par le ministère de l'agriculture à la suite de la suspension en septembre 2008 de l'utilisation des néonicotinoïdes en traitement de semences (imidaclopride, clothianidine, thiaméthoxam) et du fipronil.

Les rapports intermédiaires compilant les résultats 2009 (28 pages) et 2010 (100 pages) ont été récemment mis à la disposition des Etats membres. Le temps imparti pour répondre à la saisine n'a pas permis de décrire les données en détail. Toutefois, certains résultats ont été publiés et pris en compte ci-dessous (Tapparo et al., 2011, Biocca et al., 2011). Le rapport final est attendu en 2012.

3.2.4 VEILLE DE LA LITTÉRATURE PUBLIÉE

L'évaluation des risques est basée sur les données du pétitionnaire mais également sur l'analyse des études disponibles dans le domaine public. Cette analyse a été mise à jour pour la période 2010-2011. Elle est fondée sur le rapport du CTGB (pages 112 à 115) ainsi que sur des publications supplémentaires identifiées à partir des mots-clés thiaméthoxam et abeille(s) pour la période 2010-2011 et issues de revues à comité de lecture

Études de laboratoire et sous tunnel

- **Toxicité létale et sublétales chez *Apis mellifera***

Aliouane *et al.* (2009) démontrent l'absence de mortalité significative aux doses journalières de 0,1 et 1 ng/abeille/jour dans une étude de laboratoire avec une exposition répétée de 11 jours. Ces valeurs ne contredisent pas la NOEL¹⁷ réglementaire pour les abeilles adultes de 0,2 ng/abeille/jour issue de l'étude protégée avec exposition répétée pendant 10 jours. Dans la même publication, ainsi que dans celle d'El Hassani *et al.* (2008), les effets sublétales ont été étudiés au laboratoire. Après une exposition orale à la dose de 1 ng/abeille/jour, il n'y a eu aucun effet sur l'activité locomotrice et sur la réponse aux stimuli sucrés dans une des études alors qu'une réponse plus faible aux stimuli sucrés est observée dans l'autre étude.

Laurino *et al.* (2011) ont déterminé la toxicité chez les abeilles par ingestion et par contact indirect sur feuilles traitées par des préparations à base de thiaméthoxam ou de clothianidine. Pour la préparation à base de thiaméthoxam, les DL50¹⁸ par ingestion sont de 4,7 ; 4,4 et 4,3 ng thiaméthoxam/abeille après 24, 48 et 72 heures. La DL50 orale issue de cette étude est du même ordre de grandeur que la DL50 du thiaméthoxam de 5 ng/abeille après 48 h issue de l'étude réglementaire. Pour la préparation à base de clothianidine, la DL50 par ingestion (2,7 ng clothianidine/abeille après 48 h) est supérieure à la DL50 de l'étude réglementaire conduite avec cette préparation (1,8 ng clothianidine/abeille), du même ordre de grandeur ou inférieures aux valeurs de DL50 issues de trois études réglementaires conduites avec la clothianidine (3,8 ; 2,5 et 16,8 ng/abeille après 48 h).

La toxicité par contact indirect est exprimée en concentration létale CL50¹⁹ du produit pulvérisé sur des feuilles jusqu'au point de ruissellement (μg substance active/ μL). Il n'y a pas de valeur équivalente fournie dans les dossiers réglementaires des préparations à base de thiaméthoxam ou à base de clothianidine et il n'y a pas de méthode officielle pour utiliser ces concentrations en évaluation des risques. Cependant, il convient de noter que les résultats de la publication permettent de comparer les CL50 par contact aux CL50 par ingestion. Cette comparaison indique que la toxicité létale par contact indirect est inférieure à la toxicité létale par ingestion d'au moins un facteur 10 pour le thiaméthoxam et la clothianidine. Les données réglementaires indiquent une toxicité par contact direct (application topique) inférieure à la toxicité par ingestion d'un facteur 5 pour le thiaméthoxam (4,8 pour le thiaméthoxam et 5,5 pour la préparation à base de thiaméthoxam) et d'au moins un facteur 10 pour la clothianidine et la préparation à base de clothianidine.

Ces résultats n'ont pas d'impact sur l'évaluation des risques réalisée pour la préparation CRUISER 350 puisque dans tous les cas, les calculs des quotients de risque (HQ²⁰) conduisent à des valeurs très supérieures à 50 indiquant qu'une évaluation appropriée des risques doit être réalisée pour l'usage en traitement des semences de maïs.

¹⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

¹⁸ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹⁹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁰ HQ : hazard quotient

- **Toxicité létale et sublétales chez *Bombus terrestris***

L'objectif de l'étude de Mommaert *et al.* (2010) était de montrer l'intérêt et la représentativité du test chronique avec activité de butinage comparé au test chronique sans activité de butinage et à une méthode d'essai sous tunnel en utilisant l'imidaclopride dans tous les essais. Des préparations à base d'imidaclopride 20% SC, de thiaméthoxam 25% WG et de thiaclopride 48% SC ont été utilisées. Les gammes de concentrations ont été déclinées à partir de leur concentration maximale d'emploi (0,1 %, 0,04 % et 0,025 % soit 200, 100, 120 ppm²¹ (mg sa/L) pour l'imidaclopride, le thiaméthoxam et le thiaclopride, respectivement). La CL50 du thiaméthoxam dans un test chronique n'incluant pas l'activité de butinage est de 120 ppb²² (33 ng/abeille/jour) et la CE50²³ (survie et reproduction) est de 35 ppb (9,7 ng/abeille/jour), la NOEC²⁴ étant de 10 ppb (2,8 ng/abeille/jour). Les effets du thiaméthoxam dans un test chronique incluant l'activité de butinage sont importants à 100 ppb (> 50 % sur la survie et la reproduction) ; l'essai à une concentration unique ne permet pas de déterminer les CL50, CE50 et NOEC dans ces conditions.

Les concentrations utilisées dans ces études sont significativement supérieures aux concentrations mesurées dans les pollens du maïs traité au thiaméthoxam ou dans les pollens et nectars de cultures suivantes qui ont été prises en compte dans l'évaluation des risques liés à l'emploi de la préparation CRUISER 350. Cette étude n'a donc pas d'impact sur l'évaluation des risques de la préparation CRUISER 350 en traitement de semences de maïs.

- **Recherche d'un biomarqueur**

La publication de Falco *et al.* (2011) décrit les effets du thiaméthoxam sur le comportement alimentaire des abeilles ouvrières d'âges différents et sur la condensation de la chromatine des tubes de Malpighi. Il s'inscrit dans la recherche de biomarqueurs pouvant être mis en relation avec des effets sur le comportement alimentaire chez les abeilles utilisées comme bioindicateurs. Le thiaméthoxam est utilisé en raison de sa toxicité très élevée chez les abeilles. Les concentrations utilisées dans cette étude sont de 5×10^{-6} , 5×10^{-5} , 5×10^{-4} , $1,5 \times 10^{-3}$, 3×10^{-3} et 6×10^{-3} mg thiaméthoxam/mL. Les résultats ne sont pas analysés en détails et aucune analyse statistique n'est présentée. Les objectifs et les résultats de cette étude ne sont pas adaptés à une évaluation des risques liés au traitement des semences de maïs. De plus, la spécificité de ce biomarqueur d'effet et son lien avec une exposition au thiaméthoxam ne sont pas discutés et sont loin d'être clairs.

- **Contamination des cadres et développement larvaire**

Wu *et al.* (2011) ont réalisé une analyse multi-résidus dans 13 cadres à couvains provenant de ruches fortement exposées aux traitements phytosanitaires aux Etats-Unis. Un développement larvaire retardé a été observé dans ces cadres. Un total de 39 substances chimiques a été détecté, avec une moyenne de 10 substances par cadre. Le thiaméthoxam a été retrouvé dans 1 cadre sur 13, à la concentration de 38 ppb. Les substances les plus fréquemment détectées sont des substances acaricides utilisées dans la lutte contre le varroa. Ces résultats ne permettent pas de corréler la présence de thiaméthoxam dans un seul cadre à un effet sur le développement larvaire, observé dans tous les cadres contaminés.

- **Mesures dans les gouttelettes de guttation**

Girolami *et al.* (2009) ont mesuré les niveaux de résidus dans les gouttelettes de guttation de plants issus de semences traitées et ont trouvé des concentrations très élevées, lesquelles ont des effets létaux significatifs chez les abeilles. Cependant, ces résultats sont à considérer avec prudence dans la mesure où les abeilles ont été nourries directement avec les gouttelettes et où du sucre a été, dans de nombreux cas, ajouté aux gouttelettes prélevées afin d'assurer leur consommation par les abeilles (Thompson, 2010).

²¹ ppm : partie par million

²² Ppb : partie par billion

²³ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

²⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

L'étude décrite dans la publication de Tapparo *et al.* (2011) fait partie du projet APENET financé par le ministère de l'agriculture italien. L'expérience visait à mesurer les concentrations en néonicotinoïdes ou fipronil dans les gouttelettes de guttation prélevées sur des plantules de maïs issues de semences traitées.

Lorsque les plantules de maïs ont été obtenues et maintenues sous serre, les concentrations en néonicotinoïdes sont élevées et diminuent avec la croissance des maïs pendant 10 jours. Des concentrations plus élevées sont mesurées les 10 jours suivants, concentrations pouvant être liées à la réduction du phénomène de guttation et une évaporation plus importante. Les résultats 2008 et 2009 sont très différents (pour le thiaméthoxam, concentration maximum de 24,29 mg/L en 2008 et de 146 mg/L en 2009). L'humidité du sol semble avoir une influence inverse sur les concentrations mesurées dans les prélèvements (thiaméthoxam). Les concentrations en fipronil sont inférieures à la limite de détection.

Lorsque les plantules de maïs ont été obtenues et maintenues au champ, les concentrations initiales en néonicotinoïdes sont plus variables et diminuent au cours des 10 jours suivants.

Ces deux références (Girolami *et al.* 2009 et Tapparo *et al.* 2011) montrent que les concentrations en néonicotinoïdes systémiques dans les gouttelettes de guttation issues de semences de maïs traitées par des préparations contenant de l'imidaclopride, de la clothianidine ou du thiaméthoxam peuvent être très élevées. L'impact de ces résultats sur les risques pour les colonies d'abeilles dans les conditions réelles d'exposition en situation de terrain n'a pas été analysé dans la publication.

Pour la préparation CRUISER 350, l'évaluation des risques pour les abeilles pendant la phase de guttation repose sur une étude au champ qui indique une très faible occurrence de prélèvement par les abeilles des gouttelettes de guttation sur les plantules de maïs issues de semences traitées. Les ruches exposées pendant la phase de guttation se sont développées normalement. Un état des lieux sur le phénomène de guttation a été réalisé par le groupe de travail ICPBR "Guttation" piloté par l'Allemagne et présenté à la réunion en novembre 2011 à Wageningen (publication en 2012). L'exposition par les gouttelettes de guttation n'est pas considérée comme une voie majeure d'intoxication des abeilles et de dépopulation des ruches car ces gouttelettes ne sont pas attractives et ne sont consommées qu'en absence d'autre ressource. La gestion de l'apport en eau des ruches permet de rendre négligeable l'exposition individuelle des abeilles.

- **Mesures de l'exposition aux poussières**

L'étude décrite par Biocca *et al.* (2011) dans cette publication fait partie du projet APENET financé par le ministère de l'agriculture italien. Cette publication décrit une méthode pour mesurer l'émission par un semoir pneumatique "Gaspardo Magica" et la déposition des poussières dans des conditions contrôlées afin de s'affranchir de la variabilité des conditions environnementales. L'efficacité d'un déflecteur à réduire les quantités de poussières redéposées en dehors du champ semé a été évaluée. Quatre lots de semences de maïs traitées ont été utilisés avec (1) des préparations à base d'imidaclopride et de fludioxonil et métalaxyl-M, (2) des préparations à base de clothianidine et de fludioxonil et métalaxyl-M, (3) associant la préparation CRUISER à une préparation à base de fludioxonil et métalaxyl-M, ou (4) des préparations à base de fipronil et de fludioxonil et métalaxyl-M (taux de poussières < 3 g/100 kg).

Les concentrations mesurées au niveau du sol ont généralement tendance à diminuer avec la distance au semoir. L'emploi d'un déflecteur permet de réduire les concentrations au niveau du sol de 50 % au moins pour les quatre substances indicatrices. Les résultats mesurés pour une simulation de 161,6 passages de semoirs sur place ont été convertis pour prendre en compte l'éloignement du semoir de sa propre largeur à chaque passage

par rapport à la première ligne de semis. Les concentrations estimées au niveau du sol dans cette étude sont inférieures aux concentrations mesurées dans les études réglementaires fournies par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. Les concentrations dans l'air, mesurées en conditions contrôlées, sont difficiles à extrapoler à des situations de terrain.

- **Synergie entre néonicotinoïdes et fongicides**

La publication d'Iwasa *et al.* (2004) décrit la possibilité de synergie entre certains fongicides inhibiteurs de la biosynthèse des ergostérols et certains néonicotinoïdes, notamment de type cyano-substitués, thiaclopride et acétamipride, dans les conditions de laboratoire. Pour l'imidaclopride, néonicotinoïde de type nitro-substitué, les ratios de synergie au laboratoire sont beaucoup moins importants que pour l'acétamipride et le thiaclopride. Enfin, l'essai conduit sur luzerne après pulvérisation d'une association de préparations à base de triflumizole et d'acétamipride n'entraîne en pratique pas d'effet néfaste sur les colonies exposées alors que cette association présentait un ratio de synergie important au laboratoire. Pour le thiaclopride, des essais réglementaires sous tunnel associant la pulvérisation de l'insecticide avec un fongicide ont montré que, la synergie observée au laboratoire ne s'exprimait pas dans les conditions plus réalistes d'exposition et que le développement des ruches n'était pas compromis. Des recherches dans ce domaine sont vivement souhaitées et devraient concerner en priorité les substances les plus fréquemment retrouvées en association dans les matrices des ruches.

Ces résultats ne sont pas directement utilisables pour le thiaméthoxam et ne remettent pas en cause l'évaluation des risques de la préparation CRUISER 350 pour le traitement des semences de maïs.

- **Interaction entre néonicotinoïdes et maladies**

Une interaction entre maladie et présence de néonicotinoïdes a été décrite comme étant une cause du déclin des abeilles. La récente publication de Vidau *et al.* (2011) fait état de résultats obtenus au 1/100^{ème} de la DL50 pour le fipronil (0,0417 ng/abeille) et le thiaclopride (170 ng/abeille). Une analyse de cette publication est en cours dans le cadre d'une saisine de l'Anses. L'exposition des abeilles dans cette expérience étant significativement supérieure à l'exposition pire-cas estimée à partir de mesures de résidus réalisées dans les pollens de maïs issus de semences traitées par le thiaclopride et le fipronil, les résultats ne sont pas, dans l'attente de cette analyse, considérés comme de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques pour les abeilles menée pour la préparation CRUISER 350.

Etudes au champ

L'étude de Tremolada *et al.* (2010) visait à étudier les effets sur des colonies d'abeilles exposées au moment d'un semis de 7 ha de maïs traité avec la préparation CRUISER (350 g thiaméthoxam/L) et une préparation à base de 25 g fludioxonil/L et 10 g méfénoxam/L, réalisé avec un semoir pneumatique (Kinze). En considérant la densité de semis de 70000 grains/ha (21 kg grains/ha) et la dose de traitement des grains (0,1 L de chaque produit/q), les doses à l'hectare étaient de 7,35 g thiaméthoxam, 0,525 g fludioxonil et 0,21 g méfénoxam. Deux ruches ont été posées en bordure du champ semé et quatre ruches ont été installées dans un jardin à 200 m du champ semé (type de ruche non décrit, taille de la population non précisée). Les ruches à 200 m du champ semé ne peuvent pas être considérées comme de vrais témoins puisque les trajets parcourus par les abeilles peuvent être supérieurs à cette distance. La mortalité et l'activité de butinage ont été relevées.

La mortalité observée le jour du semis de 45,5 abeilles par ruche est statistiquement plus élevée qu'avant semis (21,3 abeilles par ruche) et que le lendemain du semis (14,5 abeilles par ruche). La signification biologique de cette mortalité ne peut pas être évaluée en l'absence d'information sur la taille des colonies de l'expérience. Considérant que les populations sont

généralement importantes au début de l'été (>10000 abeilles/ruche) avec un taux de renouvellement de 10 % par jour, une mortalité ponctuelle de 45,5 abeilles ne peut pas être qualifiée de "danger significatif" (*significant threat*).

Une diminution de l'activité de butinage, observée après le semis pour les ruches en bordure du champ semé et dans une moindre mesure pour les ruches à 200 m du champ semé, ne peut être interprétée en l'absence d'information sur l'état des colonies, des ressources alimentaires et des réserves dans les semaines qui suivent le semis.

Enfin, le semis ayant apparemment été réalisé avec un semoir non équipé de déflecteur et la qualité des semences traitées (taux de poussières déterminés par la méthode de Heubach) n'étant pas précisée, les résultats de cet essai ne sont pas représentatifs des conditions de terrain en France.

L'exposition aux poussières, liées à la qualité du traitement des semences puis de leur abrasion dans le sac et dans le semoir, qui sont émises dans l'environnement est une voie d'exposition qui a été évaluée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CRUISER 350. Les recommandations de l'avis du 1^{er} décembre 2009 sont toujours valides et sont renforcées par les dispositions de l'arrêté du 14 avril 2010. En France, aucun accident lié à la période de semis de maïs traité CRUISER 350 n'a été signalé auprès de la BNEVP en 2010 et 2011.

Pertes de colonies

La publication de Bacandritsos et al. (2010) décrit les causes possibles de mortalités d'abeilles survenues en juin et juillet 2009 dans la région du Péloponnèse en Grèce (Mt. Mainalo, altitude 1200 m). Une interaction entre des infections virales multiples et la présence de *Nosema ceranae* est l'hypothèse la plus probable avancée par les auteurs. D'autres facteurs sont évoqués indiquant le caractère probablement multifactoriel de ces mortalités (présence d'imidaclopride, stress induit par le transport des ruches, les fluctuations de température et d'humidité et la collecte de miellat de sapin pauvre en eau). Le thiaméthoxam n'a pas été détecté dans les échantillons d'abeilles mortes.

Une note de Chauzat et al. (2010) rapporte les résultats des analyses effectuées suite à des déclarations de surmortalité ou de dépopulation dans 5 ruchers situés en Alsace près de la frontière allemande au printemps 2008. Les mortalités du rucher de Rhinau, le plus proche de la frontière, dans lequel la totalité des ruches a été affectée, ont été associées à la présence de clothianidine (1,8 ng/abeille, 25 et 40 µg/kg pain d'abeille) et une proportion élevée de pollen de colza dans le pain d'abeille. La clothianidine n'a pas été détectée dans les matrices analysées provenant des autres ruchers situés à 20 km de la frontière près de Colmar. Les autres néonicotinoïdes n'ont pas été détectés. Les analyses pathologiques sur les échantillons d'abeilles mortes indiquent la présence du virus de la paralysie chronique CBPV dans tous les ruchers avec une maladie déclarée pour un rucher de la région de Colmar, ainsi que la présence de spores de *Nosema ceranae* pour quatre ruchers. Les analyses sont négatives pour les virus ABPV (virus de la paralysie aiguë), IAPV (virus de la paralysie aiguë Israélienne) et l'acarien *Acarapis woodi*.

Etudes de suivi à grande échelle

Plusieurs études de suivi à grande échelle ont été réalisées afin de caractériser la santé des colonies d'abeilles et d'établir un état des lieux des pesticides retrouvés dans les ruches.

Une enquête sur les résidus de pesticides a été conduite sur des échantillons récoltés chez les apiculteurs migrants et sédentaires couvrant 23 états des Etats-Unis, une province Canadienne et plusieurs systèmes de culture pendant la saison 2007-2008 (Mullin et al.,

2010). Le thiaméthoxam n'a été détecté que dans 1 échantillon (0,3 %) de pollen sur 350 analysés, à la concentration de 53,3 ppb. D'autres pesticides ou métabolites ont été détectés en mélange jusqu'à des concentrations de 214 ppm dans le pollen, ce qui représente une très forte charge en substances toxiques dans une source alimentaire pour les larves et les adultes. Les auteurs concluent que le lien entre cette contamination des pollens et le syndrome d'effondrement des colonies (CCD colony collapse disorder) ou la dégradation de la santé des abeilles n'est toutefois pas encore établi.

En Allemagne (Genersch et al., 2010), de nombreux pesticides (incluant des substances anti-varroa) ont été retrouvés dans les colonies. Le thiaméthoxam n'a jamais été retrouvé mais il n'est pas certain que cette substance ait été recherchée. Selon le rapport, les facteurs qui influencent significativement les mortalités hivernales sont :

- une forte infestation par le varroa,
- une infection par le virus des ailes déformées (DWV) et le virus de la paralysie aiguë (ABPV) l'automne précédent,
- l'âge de la reine,
- la faiblesse des colonies à l'entrée en hivernage.

Un lien entre les mortalités hivernales et les parasites unicellulaires *Nosema* spp. ou les pesticides n'a pas été observé. Les auteurs considèrent cependant que des investigations sont nécessaires pour clarifier la relation entre les pesticides et la santé des colonies à long-terme.

En France (Chauzat et al., 2009), un suivi de santé des colonies en relation avec la présence de pesticides dans les colonies a été réalisé. Le thiaméthoxam n'est pas inclus dans l'analyse mais d'autres substances ont été retrouvées. Aucune relation significative n'a été trouvée entre la présence des résidus de pesticides et l'abondance des larves et des adultes ou la mortalité des colonies. Les auteurs concluent que des recherches supplémentaires sont nécessaires pour déterminer le rôle des résidus de pesticides sur la santé des colonies.

De ces analyses, il est possible de conclure que :

- le thiaméthoxam a pu être retrouvé dans les matrices des ruches dans certains pays,
- les matrices sont contaminées par un grand nombre de substances pesticides,
- aucune corrélation statistique n'a pu être établie jusqu'à présent entre la présence des résidus de pesticides et la santé des colonies à long-terme,
- d'autres facteurs ont été mis en relation avec les mortalités hivernales.

Rapport européen sur les mortalités d'abeilles et la surveillance

Un rapport soumis à l'EFSA sur les mortalités d'abeilles et la surveillance en Europe (Hendriks et al., 2009) constate en se basant sur les résultats dérivés de systèmes de surveillance en Europe et d'une large recherche bibliographique sur les causes possibles de perte des colonies :

- la faiblesse générale des réseaux de surveillance dans les 24 pays investigués,
- le manque de données représentatives à l'échelle nationale et le manque de données comparables à l'échelle européenne sur les pertes de colonies,
- le manque général de standardisation et d'harmonisation à l'échelle européenne (réseaux, définitions des cas, données collectées),
- le consensus de la communauté scientifique sur une cause multifactorielle des pertes de colonies en Europe et aux Etats-Unis et sur une connaissance insuffisante des causes et facteurs de risques explicatifs des pertes des colonies.

Observations internationales

Un rapport des Nations Unies (rapport UNEP de Kluser et al. 2011) examine le statut des abeilles domestiques et autres pollinisateurs à l'échelle mondiale. En Europe, Amérique du Nord et Asie, une augmentation des pertes de colonies a été rapportée avec des symptômes variés. Pour l'Afrique, des pertes sont signalées en Egypte. En Australie, les pertes de colonies n'ont pas augmenté (à savoir que le varroa n'est pas présent sur ce continent sauf en Nouvelle-Zélande). Ce rapport identifie de nombreuses menaces pour les pollinisateurs :

- la détérioration de l'habitat avec une réduction des ressources alimentaires (et des habitats pour certains pollinisateurs sauvages),
- l'augmentation des pathologies,
- les espèces invasives (l'acarien prédateur *Varroa destructor* étant cité comme la menace la plus sérieuse pour l'apiculture),
- l'utilisation de pesticides (utilisation chronique d'herbicides et pulvérisation d'insecticides à large spectre d'hôtes ; effets possibles dus à une exposition sublétales chronique aux insecticides systémiques, toutefois l'occurrence de ces effets n'ayant pas encore été démontrée au champ),
- les pratiques apicoles,
- les changements climatiques.

La conclusion du rapport UNEP qui met l'accent sur la complexité du phénomène de déclin des abeilles est reportée ci-dessous (traduction de l'Anses) :

"Les données globales actuellement disponibles et les connaissances sur le déclin des pollinisateurs ne sont pas suffisamment concluantes pour démontrer qu'il y a une crise mondiale sur les pollinisateurs et la production des cultures associées. Bien que le cheptel apicole ait augmenté de près de 45 % ces dernières 50 années, des déclins ont été rapportés principalement en Europe et Amérique du Nord. Cette contradiction apparente peut être due à l'interprétation de déclins locaux qui auraient pu être masqués par des données régionales agrégées ou globales. Pendant la même période, la production agricole indépendante de la pollinisation animale a doublé tandis que la production agricole dépendante de la pollinisation animale a augmenté d'un facteur 4 atteignant 6,1 % en 2006. Ce qui signifie que globalement la production agricole est devenue plus dépendante de la pollinisation pendant ces 50 dernières années.

Cependant, les activités humaines et leurs impacts environnementaux peuvent être préjudiciables à certaines espèces, mais aussi bénéfiques pour d'autres espèces avec parfois des liens subtils et contre-intuitifs. La pollinisation n'est pas simplement un service gratuit mais doit être considérée comme nécessitant un investissement et une gérance pour sa protection et son soutien. Il est impératif qu'il y ait une attention renouvelée sur l'étude, la conservation et même la gestion des pollinisateurs sauvages en complément des pollinisateurs traditionnellement gérés. Les estimations économiques de la productivité agricole devrait inclure les coûts de maintien des populations de pollinisateurs sauvages et gérés."

De nombreux réseaux de recherche et programmes politiques ont été créés à l'échelle mondiale pour étudier et contrer le déclin des pollinisateurs (cf revue dans le rapport UNEP).

3.3. Evaluation du maintien de l'efficacité de la préparation CRUISER 350

Dans le cadre de cette saisine, la DGAI a transmis à l'Anses un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S en septembre 2011 faisant le bilan de plusieurs années d'essais mis en place sur maïs pour lutter contre les taupins et *Diabrotica*. Il est à noter que l'usage sur *Diabrotica* n'est actuellement pas autorisé pour la préparation CRUISER 350 en France.

Ont également été étudiés dans le cadre de la réponse à cette saisine, des essais mis en place par Arvalis Institut du Végétal et un rapport de synthèse de l'Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) publié en 2009, de lutte contre les taupins²⁵.

De manière générale, la détermination des doses efficaces pour chacun des insectes visés a été établie de manière expérimentale comme exigé par la réglementation. L'ensemble des essais disponibles, de même que les essais soumis dans le cadre de cette saisine, permettent de montrer que l'efficacité de la préparation CRUISER 350 est acceptable pour lutter contre les oscarines, les taupins, les pucerons et les cicadelles, ainsi que sur *Diabrotica* (usage non encore autorisé en France) dans les cultures de maïs.

Toutefois, du fait d'une variabilité importante des conditions (climatiques, techniques, méthodologiques,...), ce type d'expérimentation ne peut conduire à identifier clairement l'apparition de problèmes de résistance tant qu'une altération de l'efficacité n'est pas mise en évidence par un retour de terrain. Seul un suivi de l'apparition et du développement de résistance sur les surfaces traitées permettra de s'assurer de manière fiable du maintien de l'efficacité du thiaméthoxam sur l'ensemble des insectes visés. Il conviendrait alors d'associer ce type de suivi à des tests de sensibilité au laboratoire, afin de pouvoir repérer précocement d'éventuelles évolutions de sensibilité dans les populations soumises à pression de sélection. De telles demandes de suivi ont déjà été faites dans les précédents avis relatifs à cette préparation.

3.4. Conclusion générale relative à la préparation CRUISER 350

En s'appuyant sur les informations regroupées ci-dessus, il n'est pas possible de conclure qu'il existe un lien entre le thiaméthoxam et la mortalité hivernale relativement élevée observée en France ces dernières années. Il apparaît clairement que le déclin des abeilles est dû à un certain nombre de facteurs ou à leur interaction. Aucun élément indiquant que le thiaméthoxam ou d'autres substances néonicotinoïdes contribue significativement au déclin des abeilles n'est mis en évidence dans la littérature publiée.

La recherche d'associations entre le déclin des abeilles et de tous les facteurs environnementaux possibles est une question complexe qui doit faire l'objet d'investigations dans le domaine scientifique ces prochaines années.

Les études de suivi à long-terme avec exposition des colonies d'abeilles aux cultures de maïs issus de semences traitées au thiaméthoxam plusieurs années successives sont disponibles et montrent l'absence d'effet néfaste sur les colonies en lien avec cette exposition.

Par ailleurs, la préparation CRUISER 350 a été utilisée en 2011 en France sur 920 000 ha de maïs sans qu'aucun incident ou accident ait été rapporté auprès de la BNEVP.

Enfin, en l'état actuel des données disponibles, rien ne permet de remettre en cause l'efficacité de la préparation CRUISER 350 sur maïs pour lutter contre les oscarines, les taupins, les pucerons et les cicadelles. Seul un suivi de l'apparition et du développement de résistance sur les surfaces traitées permettra de s'assurer de manière fiable du maintien de l'efficacité du thiaméthoxam sur l'ensemble des insectes visés.

²⁵ DEDRYVER C. A., 2009. Lutte contre les taupins : état des recherches et des connaissances techniques en France et dans l'UE ; voies de recherche à privilégier. INRA avec la collaboration d'Arvalis institut du Végétal, avril 2009.

En conséquence, au regard des nouveaux éléments disponibles en ce qui concerne le risque pour les abeilles comme en ce qui concerne l'efficacité du thiaméthoxam pour lutter contre les ravageurs du maïs, le CES estime que les exigences nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350 sont toujours respectées et que les recommandations émises quant à l'utilisation de cette préparation n'ont pas à être modifiées.

Ces recommandations sont rappelées en annexe 1.

Le Directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, CRUISER 350, thiaméthoxam, maïs.

Annexe 1

Recommandations et conditions d'emploi de la préparation CRUISER 350 issues de l'évaluation des risques pour les abeilles

Conformément à l'avis de l'Afssa du 5 mai 2009 (saisine 2009-SA-0116) et en tenant compte des nouveaux résultats sur la toxicité des poussières, les deux recommandations visant à sécuriser l'emploi de semences traitées doivent être imposées :

- la vérification de l'efficacité des déflecteurs à rabattre vers le sol les poussières émises par le semoir par la mise en place d'un contrôle par le fabricant ;
- la vérification de l'efficacité de ce type de dispositif à rabattre les poussières de semences vers le sol en situation de vent (entre 20 et 30 km/h, soit 3 à 4-5 sur l'échelle de Beaufort) ou la mise en place de précautions supplémentaires comme la restriction des semis à des conditions de vent faibles.

Ces recommandations reprises plus précisément dans les arrêtés du 13 janvier 2009 et du 13 avril 2010 doivent en conséquence être strictement respectées.

Les risques pour les abeilles ont fait l'objet d'un réexamen dans le cadre de cette saisine (2011-SA-0280) et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous :

- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas introduire de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles en cas d'interruption prématurée de la culture. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas semer de tournesol comme culture de rotation l'année suivant la culture de semences de maïs traitées.

Annexe 2

Synthèse de l'évaluation réglementaire de la préparation CRUISER 350 – partie abeille

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009, le règlement (UE) n°546/2011, et le document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4, en se fondant sur les données européennes disponibles sur la substance active et son métabolite CGA 322704²⁶.

QUOTIENTS DE RISQUE

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n°94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (QH²⁷_O et QH_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les quotients de risque (QH), qui comparent la dose appliquée à l'hectare aux valeurs de DL50 mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été calculés pour la dose de 69,3 g thiaméthoxam par hectare correspondant à une densité de semis de 2,2 unités²⁸ par hectare. Les essais de toxicité aiguë ont été effectués en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP²⁹.

Dose (thiaméthoxam)	DL50 contact (thiaméthoxam)	QH _C	DL50 orale (thiaméthoxam)	QH _O	Seuil
69,3 g /ha	0,024 µg /abeille	2888	0,005 µg /abeille	13860	< 50

Comme les valeurs des quotients de risque concernant l'exposition orale (QH_O) et de contact (QH_C) sont supérieures au seuil de 50, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus. Pour ce produit à propriétés systémiques proposé en traitement des semences, l'Agence a suivi les orientations des experts européens, énoncées dans le document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4 prévoyant que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus.

Une évaluation appropriée du risque, fondée sur des essais de laboratoire et de terrain, a donc été réalisée pour s'assurer que l'utilisation de la préparation CRUISER 350 dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement des colonies³⁰.

MODALITES D'EXPOSITION AUX RESIDUS DE THIAMETHOXAM

Le thiaméthoxam est doté de propriétés systémiques et peut ainsi migrer dans la plante et être présent dans le pollen et/ou dans le nectar. Dans la plante, il est hydrolysé en CGA 322704. Un transfert de thiaméthoxam et de CGA 322704 vers la ruche ne peut donc pas être exclu et les risques pour les abeilles de la ruche (notamment les larves, nourrices, abeilles d'hiver) ont donc été évalués.

Par ailleurs, ce métabolite peut être persistant dans le sol et être mobilisé par les cultures suivantes. L'évaluation des risques réalisée prend donc en compte la présence éventuelle de cultures mellifères et nectarifères dans la rotation.

²⁶ clothianidine

²⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

²⁸ 1 unité = 50000 grains de maïs

²⁹ OEPP : Organisation Européenne et méditerranéenne pour la Protection des Plantes.

³⁰ Directive 97/57 C.2.5.2.3

Le dossier soumis comprend des essais conduits au laboratoire sur les abeilles adultes et les larves, des essais sous tunnel et des essais au champ, permettant d'apprécier les effets de la substance et de ses résidus sur l'abeille et les niveaux d'exposition attendus après emploi en traitement de semences de maïs notamment.

● **Essais en laboratoire**

Les données en laboratoire indiquent que le thiaméthoxam et le CGA 322704 sont très toxiques pour les abeilles adultes (DL50 par voie orale et par contact respectivement de 0,005 et 0,024 µg/abeille pour le thiaméthoxam et 0,0168 et 0,0275 µg/abeille pour le CGA 322704).

La toxicité du thiaméthoxam et du CGA 322704 par administration répétée pendant 10 jours chez des abeilles adultes a également été déterminée. Une NOEC de 10 µg/kg d'aliment (soit une NOEL de 2 ng/abeille pour chaque substance, dose cumulée pendant 10 jours) a été déterminée sur la survie.

Deux études additionnelles évaluant les effets en laboratoire sur le comportement des abeilles butineuses et de la ruche ont permis de définir des NOEC de 100 µg/kg d'aliment³¹ pour l'échange de nourriture (trophallaxie) et de 25 µg/kg d'aliment³² (pour le retour à la ruche).

Enfin, la toxicité du thiaméthoxam sur le développement larvaire a été estimée en utilisant un test de laboratoire développé par l'INRA et en cours de validation. Les résultats de plusieurs répétitions ont été soumis à des analyses statistiques. La concentration sans effet observable sur le développement larvaire est estimée à 12,5 µg thiaméthoxam/kg d'aliment.

● **Quantification de l'exposition via des essais sous tunnel**

Des essais sous tunnel mettant en œuvre des cultures de maïs, de tournesol et de colza issues de semences traitées sont disponibles. Ils ont été réalisés afin d'estimer l'exposition des abeilles par la quantification de résidus dans les matrices d'intérêt pour les abeilles ainsi que dans les produits de la ruche prélevés dans des colonies exposées. Les concentrations maximales de thiaméthoxam mesurées dans les pollens de colza de printemps et de tournesol (pelotes récoltées par les butineuses) et de maïs (pollens récoltés sur les plantes) sont respectivement de 3,6-4,2 µg/kg, 3,2 µg/kg et 3 µg/kg pour des semences traitées à la dose revendiquée. Dans ces pollens, les concentrations en métabolite CGA 322704 sont inférieures à 1 µg/kg (LQ) pour le colza et le tournesol et 3 µg/kg pour le maïs. Les analyses de résidus de thiaméthoxam et CGA 322704 dans les différents échantillons (nectars, pollens, miel de la ruche et nectar prélevés dans le jabot des butineuses) collectés dans les essais montrent des niveaux inférieurs ou égaux à la limite de quantification de 1 µg/kg.

D'autres essais sous tunnel ont exposé des colonies à des cultures issues de semences de maïs traitées installées deux années successives sur les mêmes parcelles (85 à 90 g sa/ha). Les résultats d'analyses indiquent des concentrations moyennes de thiaméthoxam³³ de 4,81 µg/kg en 2005 (77 analyses) et de 2,09 µg/kg en 2006 (53 analyses) dans les pollens de maïs récoltés par les abeilles. Les concentrations moyennes de CGA 322704³⁴ sont de 2,65 µg/kg en 2005 (77 analyses) et de 1,37 µg/kg en 2006 (53 analyses). Les concentrations moyennes obtenues sur les deux années de 3,45 µg thiaméthoxam/kg et de

³¹ correspond à une NOEL de 5 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le GCA 322704, la NOEC de 100 microg/kg correspond à une NOEL de 2,8 ng CGA 322704/abeille.

³² correspond à une NOEL de 3 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le GCA 322704, la NOEC de 25 µg/kg correspond à une NOEL de 0,8 ng /abeille.

³³ LOQ de 1 µg thiaméthoxam /kg dans le pollen.

³⁴ LOQ de 1 µg CGA322704 /kg dans le pollen.

2,01 µg CGA 322704/kg (106 analyses pour chaque substance) ont été utilisées dans l'évaluation des risques pour les abeilles nourricières et les larves³⁵.

Dans les pollens récoltés dans les cadres, les concentrations en thiaméthoxam et CGA 322704 sont faibles voire inférieures à la limite de quantification (< 1 à 2 µg sa/kg pour le parent et < 1 à 3 µg/kg pour le métabolite). Les concentrations mesurées ne sont pas plus élevées en 2006 qu'en 2005, c'est-à-dire après une seconde année d'utilisation de semences traitées sur les mêmes parcelles.

Des essais mettant en œuvre des rotations de cultures traitées sont également disponibles (3 études avec 3 études sans rotation culturale pour permettre la comparaison). Les résidus ont été analysés dans différentes matrices prélevées sur colza d'hiver et sur des abeilles et colonies exposées. Deux scénarios culturaux ont été mis en place (colza d'hiver traité seul et orge de printemps traité suivi de colza d'hiver traité) dans trois sites. Dans les nectars collectés par les abeilles, le thiaméthoxam est mesuré à hauteur de 1,85 µg/kg pour le scénario colza seul, 1,7 µg/kg pour le scénario orge-colza³⁶ et le métabolite CGA 322704 reste inférieur à la limite de quantification³⁷. Les niveaux de résidus de thiaméthoxam dans les pollens sont similaires ou inférieurs aux niveaux mesurés dans les nectars collectés par les abeilles. Dans les nectars collectés dans les ruches, le thiaméthoxam est supérieur à la limite de quantification sur un site seulement (0,7 µg/kg pour les deux scénarios culturaux) et le métabolite est toujours inférieur à la limite de quantification. Le thiaméthoxam et son métabolite sont inférieurs à la limite de quantification dans le miel et la cire³⁸, et dans la gelée royale. Les concentrations dans le sol au moment du semis du colza d'hiver après un semis d'orge traité au printemps sont mesurées à hauteur de 0,0035 mg de thiaméthoxam/kg de sol et de 0,002 mg de CGA322704/kg de sol³⁹. Ces résultats montrent que les résidus dans les pollens de colza d'hiver traité suivant un orge de printemps traité sont faibles et inférieurs aux niveaux évalués avec les pollens de maïs.

EVALUATION DES RISQUES

Les données de résidus mesurées dans les pollens, reportées ci-dessus, sont utilisées pour estimer la dose ingérée par l'abeille en considérant une consommation de 65 mg de pollen pendant 10 jours dont 80 % de pollen de maïs⁴⁰. Les NOEL utilisées proviennent des études de toxicité prolongée pendant 10 jours et sont de 2 ng/abeille pendant 10 jours pour le thiaméthoxam et son métabolite CGA 322704⁴¹. Ces NOEL ayant été mesurées sur des périodes de 10 jours, elles sont comparées aux expositions estimées à partir des concentrations moyennes dans les pollens, afin de ne pas surestimer l'exposition par la prise en compte de pics occasionnels. Comme les expositions moyennes estimées (0,179 ng/abeille pour le parent et 0,105 ng/abeille pour le métabolite) sont inférieures aux NOEL, le risque lié à une exposition des abeilles nourricières est considéré comme acceptable. Le risque pour les autres catégories d'abeilles est également acceptable car celles-ci consomment moins de pollen que les abeilles nourricières.

Le risque pour les larves est estimé en comparant les concentrations moyennes retrouvées dans les pelotes de pollen récoltées sur les abeilles butineuses (3,45 µg thiaméthoxam/kg et de 2,01 µg CGA 322704/kg) à la concentration sans effet de 12,5 µg thiaméthoxam/kg). Cette comparaison indique un risque acceptable. Il convient de noter que des concentrations en résidus plus faibles, voire inférieures à la limite de quantification, sont observées dans les

³⁵ Les concentrations moyennes ont été utilisées dans l'évaluation des risques pour les abeilles nourricières afin de ne pas surestimer l'exposition par la prise en compte de pics occasionnels.

³⁶ LOQ de 0.5 µg thiaméthoxam/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire

³⁷ LOQ de 1 µg CGA 322704/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire

³⁸ 2 détections dans 2 tunnels et dans un seul sous-échantillon à chaque fois (moyenne 0,75 µg thiaméthoxam/kg)

³⁹ Concentration dans une épaisseur de 0-30 cm de sol

⁴⁰ Approche conforme aux propositions du groupe de travail « évaluation des produits systémiques en traitement du sol ou de semences » de l'ICP-BR (International Commission on Plant Bee Relationship).

⁴¹ La NOEL pour la clothianidine est de 0,0029 µg/abeille/10j.

pollens récoltés dans les ruches du fait de la dilution des pelotes susceptibles de contenir des résidus dans le stock de pollen récolté.

- **Evaluation des effets via des essais sous tunnel et au champ**

Des études sous tunnel et au champ conformes à la ligne directrice EPPO mettant en œuvre des cultures de colza et de tournesol issues de semences traitées sont disponibles. Ces essais n'ont indiqué aucun effet significatif d'une exposition à ces cultures sur la survie, l'activité de butinage, le développement de la population, le développement larvaire et le comportement des abeilles.

En plus de ces essais, le pétitionnaire a soumis, en appui de sa demande d'autorisation de mise sur le marché en traitement de semences de maïs, des études en plein champ avec suivi pluriannuel de ruches exposées à du pollen de maïs.

Ces essais, conduits dans trois régions françaises (Alsace, Lorraine, Aveyron), ont débuté en 2006. Réalisés dans l'objectif d'évaluer les effets à long-terme d'une exposition annuelle à du pollen de maïs issu de semences traitées avec une préparation contenant du thiaméthoxam, ils ont été prolongés en 2009-2010 et sur cette dernière année, ils ont permis d'exposer les ruches à une floraison prolongée au moyen de semis décalés. Les rapports fournis résument les résultats acquis jusqu'au printemps 2009 couvrant ainsi trois années d'exposition pendant la floraison du maïs (étés 2006, 2007 et 2008) et trois périodes d'hivernage. Les résultats d'une exposition prolongée à des floraisons décalées ainsi que de la période d'hivernage suivant cette exposition ont été fournis en 2010.

- **Résultats des campagnes 2006-2007-2008**

Dans ces essais, les mêmes colonies ont été maintenues dans les mêmes parcelles expérimentales pendant la floraison de maïs durant trois années successives (exposition en 2006, 2007 et 2008). En début de la floraison de la culture de maïs (BBCH 59-61), six colonies ont été installées devant chaque parcelle traitée (1 parcelle traitée par site) et six autres devant chaque parcelle témoin (1 parcelle témoin par site). Après la fin de la floraison du maïs (BBCH 69), les colonies ont été déplacées dans un site de maintenance sélectionné pour minimiser une exposition supplémentaire à d'autres pesticides. Avec ce dispositif, l'évaluation à court-terme de l'impact d'une exposition est complétée par un suivi de la santé des colonies pendant le reste de la saison de butinage et le succès de la sortie d'hivernage des colonies peut être évalué le printemps suivant.

La santé des colonies d'abeilles (état sanitaire et pathologies) et le développement des couvains ont été enregistrés pendant l'exposition et à des périodes régulières ensuite. Les observations ont porté sur la mortalité, l'activité de butinage, l'effectif de la colonie (estimation du nombre d'adultes d'abeilles travailleuses), la présence d'œufs sains pondus par la reine, vérifiée par la présence d'œufs fraîchement pondus (moins d'un jour), l'estimation de la surface contenant des œufs, des larves et des cellules operculées (en % de la surface), l'estimation de la surface de stockage du pollen et du nectar (en % de la surface), le poids de la colonie et les signes de maladies des abeilles.

Des échantillons de plantes, pollen sur plantes, pollen récolté par les abeilles et nectar stomacal ont été prélevés à des fins d'analyses de thiaméthoxam et de CGA 322704. Une analyse palynologique des pollens récoltés a été réalisée.

Dans les trois essais réalisés en plein champ, aucun effet sur l'activité de butinage sur fleurs mâles de maïs n'a été observé. Les analyses palynologiques réalisées sur les échantillons de pollens indiquent une proportion de pollens de maïs très variable d'un prélèvement à l'autre et d'une ruche à l'autre (de 0 à 100%). Ces résultats indiquent que même en l'absence de cultures en fleurs dans le voisinage des essais, la récolte de pollens de maïs est très variable.

Les analyses de résidus indiquent la présence de résidus dans les échantillons de plantes et de pollens récoltés pendant la période d'exposition des abeilles, avec des concentrations du même ordre de grandeur que les concentrations mesurées dans les échantillons prélevés dans les essais de résidus sous tunnels.

Les résultats disponibles indiquent l'absence de surmortalité ou de mortalité inexplicée, l'absence d'anomalie dans le comportement des abeilles, ainsi qu'un développement de populations adulte et larvaire et une évolution pondérale de ruches cohérents avec un bon état sanitaire et une bonne reprise du développement des colonies au printemps. Des observations spécifiques à chaque essai ont été réalisées, lesquelles ne mettent pas en évidence de lien apparent avec l'exposition au pollen de maïs issu de semences traitées mais un lien plus probable avec des interventions apicoles, des facteurs sanitaires ou environnementaux. En particulier, la présence de nosérose, varroase et loque américaine dans plusieurs ruches est notée.

En conclusion, ces essais en plein champ dans trois régions différentes indiquent qu'une exposition des colonies durant la floraison du maïs (5 à 8 jours) lors de trois campagnes successives réalisées dans les mêmes parcelles n'a pas d'impact significatif sur la survie et le développement de colonies, cet impact étant suivi sur une période d'observation couvrant trois hivernages.

Les durées d'exposition des colonies de 5 à 8 jours -selon la campagne et la région- ne sont probablement pas représentatives d'une période d'exposition prolongée dans le cas de l'échelonnement des dates de semis dans une même région. Ces durées d'exposition sont pertinentes pour du maïs grain ou ensilage semé avant le 15 mai et pour les lignées femelles de maïs porte-graine quelle que soit la date de semis. Un semis précoce permet en effet de réduire la variabilité de la durée de floraison et de ce fait la durée d'exposition des abeilles à une semaine environ (5 à 8 jours).

● **Résultats de la campagne 2009 (avis n°2010-1332)**

Ces études réalisées en 2009-2010 sur 3 sites en France constituent ainsi la 4^{ème} année d'essais plein champ réalisés sur maïs. Le protocole suivi est quasiment identique à celui des années précédentes⁴² excepté qu'il a été adapté afin de permettre une mise en présence prolongée des colonies d'abeilles au pollen de maïs traité avec la préparation CRUISER 350 (utilisation de 2 variétés de précocité différente et de 2 dates de semis). La santé des colonies d'abeilles (état sanitaire et pathologies) et le développement des couvains ont été enregistrés pendant l'exposition et à des périodes régulières ensuite. Les observations ont porté sur la mortalité, l'activité de butinage, l'effectif de la colonie (estimation du nombre d'adultes), la présence d'œufs sains pondus par la reine, l'estimation de la surface contenant des œufs, des larves et des cellules operculées (en % de la surface), l'estimation de la surface de stockage du pollen et du nectar (en % de la surface), le poids de la colonie et les signes de maladies des abeilles. Sur l'ensemble du déroulement de l'expérience, de nombreux prélèvements ont été effectués afin de déterminer la présence de différentes maladies, parasite et virus. Les recherches ont porté sur la détection/quantification de *Nosema* sp., *Malpigamoeba melificae*, *Acarapsis woodi*, *Varroa destructor*, *Paenibacillus larvae* et DWV (deformed wing virus), SBV (sacbrood virus), KBV (Kashmir bee virus), ABPV (acute bee paralysis virus) et CBPV (chronic bee paralysis virus).

L'avis n° 2010-1332 résume les résultats acquis lors de l'année 2009 dans des conditions d'exposition prolongée, liée à des floraisons décalées, et lors de la période d'hivernage suivant cette exposition.

Les résultats de l'ensemble des essais et suivis réalisés montrent que, en dépit de conditions destinées à favoriser la collecte de pollen de maïs lors de la floraison, celle-ci est

⁴² Une description détaillée du dispositif peut être consultée dans l'avis du 1^{er} décembre 2009.

aléatoire et n'a dans aucun cas entraîné d'effets délétères sur la santé des colonies. Considérant d'autre part qu'aucun incident lié à la floraison du maïs n'a été rapporté au niveau national depuis trois ans, la mesure de précaution proposée dans l'avis initial (avis n°2010-1235) restreignant la période de semis du maïs traité à une période s'arrêtant au 15 mai peut être levée.

La restriction proposée initialement pour le maïs porte-graines mâle a par ailleurs fait l'objet d'un réexamen en 2011 (avis n°2011-0289) dont les conclusions sont reportées ci-dessous. En se fondant sur les éléments suivants :

- il n'est pas attendu que le pollen de maïs porte-graines mâle soit plus attractif que le pollen de maïs grain étudié dans les nombreuses études relatives aux abeilles soumises en appui du dossier de la préparation CRUISER 350 ;
- les analyses statistiques montrent que la durée de floraison du maïs porte-graines mâle devrait en très grande majorité se trouver regroupée en moins de 24 jours et donc être, en condition pratique, similaire à celle estimée et étudiée pour le maïs grain et le maïs fourrage, et
- une exposition au pollen de maïs traité avec la préparation CRUISER 350 pour une durée de moins de 24 jours n'entraîne pas d'effets inacceptables sur la santé des colonies d'abeilles,

il a été considéré que la mesure de restriction imposant un éloignement de 3 km entre les ruches et une culture de maïs porte-graines mâle traitée avec la préparation CRUISER 350 pouvait être levée.

La phrase SPe8 pour la préparation CRUISER 350 a donc été modifiée comme suit :

- *SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas introduire de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles en cas d'interruption prématurée de la culture. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas semer de tournesol comme culture de rotation l'année suivant la culture de semences de maïs traitées.*

EXPOSITION EVENTUELLE AUX POUSSIÈRES DE SEMIS

Le dépôt de poussières de semis à différentes distances de la ligne de semis a été mesuré expérimentalement. Il est mesuré au travers d'essais au champ mettant en œuvre des semis de maïs traités. Un essai conduit en 2006 avait montré que l'exposition maximale à des résidus de thiaméthoxam via les poussières de semis (pour mémoire 0,37 g sa/ha soit 0,54% de la quantité apportée sur la parcelle, valeur déduite de la moyenne des valeurs maximales mesurées à 5 mètres de la parcelle semée) restait inférieure à la NOAEL de 1 g de thiaméthoxam par hectare⁴³.

Deux essais additionnels réalisés en 2007 et 2008 ont été soumis et pris en compte dans cette évaluation, en plus de l'essai déjà disponible. Ces essais ont été conduits avec des semences traitées avec la préparation et avec ajout d'un agent pelliculant. Comme précédemment, les semis sont réalisés par temps sec et vents faibles (forces 1 à 3 sur l'échelle de Beaufort) avec un semoir pneumatique. Le semoir est équipé ou non d'un déflecteur.

Ces essais montrent que l'exposition maximale à des résidus de thiaméthoxam via les poussières de semis, telle que déduite de la moyenne des valeurs maximales mesurées à distance des parcelles semées, demeure inférieure à la NOAEL de 1 g de thiaméthoxam par hectare :

- exposition à hauteur de 0,56 g sa/ha, mesurée sans déflecteur, dans le premier essai (0,81 % de la quantité apportée au champ)
- exposition à hauteur de 0,74 g sa/ha, mesurée sans déflecteur, dans le second essai (1,07 % de la quantité apportée au champ).

⁴³ NOAEL estimée pour une application, sur phacélie en fleur d'une préparation granulée dispersible contenant du thiaméthoxam

La mise en place d'un déflecteur sur les semoirs, pour récupérer et rabattre les poussières vers la raie de semis, permet de réduire l'émission de poussières d'environ 90 % en comparaison d'un semis conventionnel. Ces essais montrent également que le niveau d'exposition attendu consécutif à l'émission éventuelle de poussières au semis, reste inférieur à la NOAEL pour les abeilles (1 g de thiaméthoxam par hectare).

Par ailleurs, les résultats d'études de toxicité des poussières issues de l'abrasion de semences de maïs traitées au thiaméthoxam ont été examinés dans le cadre d'une saisine (2010-SA-0026).

Un essai réalisé en laboratoire a montré que la toxicité des poussières par voie orale et par contact sur feuilles était du même ordre de grandeur que la toxicité observée après une pulvérisation (formulation WG⁴⁴) :

- DL50 contact = 13,26 g sa/ha (poussières) et 5,55 g sa/ha (pulvérisation)
- DL50 orale = 0,00936 µg sa/abeille (poussière) et 0,00631 µg sa/abeille (pulvérisation).

Afin de comparer la toxicité des poussières à une pulvérisation classique dans des conditions plus réalistes qu'au laboratoire, un essai a été conduit sous tunnels. Le dispositif expérimental est de douze tunnels répartis sur cinq modalités afin de générer suffisamment de données pour une analyse statistique tout en respectant les contraintes expérimentales. Par le confinement des ruches pendant 8 jours (après application), par l'attractivité des phacélies, par la forme et l'aspect de leurs inflorescences, les conditions d'exposition dans les tunnels ont été considérées comme maximisant une exposition des abeilles aux poussières.

Des mortalités et des symptômes d'intoxication liés au traitement ont été observés dans les trois modalités thiaméthoxam et la référence toxique. Après la sortie des tunnels, ni les mortalités observées au niveau des trappes pendant deux semaines, ni l'activité des colonies suivies dans les ruches issues des différentes modalités d'expositions n'étaient significativement différentes de celles observées dans les ruches témoins. La présence de poussières dans les tunnels n'affecte pas l'activité de butinage alors que celle-ci est réduite transitoirement après les pulvérisations. Toutes les colonies se développent après leur sortie des tunnels et les différents stades larvaires sont présents dans les cadres.

Les mortalités moyennes observées pendant la phase d'exposition sous tunnel sont comparables entre la modalité pulvérisation à 5 g sa/ha et la modalité poussières à 1 g sa/ha. Les poussières sont plus toxiques que la pulvérisation d'un facteur 3,4 dans les conditions de cet essai (facteur basé sur la comparaison des mortalités moyennes pendant les 7 jours d'exposition corrigées par les mortalités moyennes avant traitement). L'essai ne permet donc pas de déduire de dose sans effet à court-terme sur les abeilles exposées pour une exposition aux poussières ; cependant les doses de 1 et de 5 g sa/ha sous forme de poussière ou pulvérisées, ne compromettent pas le développement des colonies après la phase d'exposition.

Les résultats de cet essai remettent donc en cause la dose acceptable de 1 g sa/ha pour les abeilles exposées déduite d'un essai similaire réalisé avec des pulvérisations de thiaméthoxam sous forme WG.

Les quantités de poussières de semis déposées dans les essais au champ (voir plus haut) ne devraient toutefois pas causer de mortalités des abeilles exposées, même en tenant compte d'une toxicité des poussières plus importante que la pulvérisation pour les abeilles exposées. En effet, l'utilisation d'un facteur 3,4 sur la NOEC de 1 g sa/ha précédemment utilisée aboutit à une NOEC théorique de 0,29 g sa/ha. Cette valeur reste largement supérieure aux doses de poussières estimées. De plus, il convient de rappeler que l'exposition sous tunnel à des doses de 1 et 5 g sa/ha n'a pas affecté le développement des colonies exposées.

⁴⁴ WG : granulé dispersable (applicable après délitage et dispersion dans l'eau).

Sur la base de ces éléments, les conclusions et les recommandations émises par l'Agence dans son avis du 5 mai 2009 (saisine 2009-SA-0116) ont été reformulées et indiquent qu'il convient d'imposer :

- la vérification de l'efficacité des déflecteurs à rabattre vers le sol les poussières émises par le semoir par la mise en place d'un contrôle par le fabricant ;
- la vérification de l'efficacité de ce type de dispositif à rabattre les poussières de semences vers le sol en situation de vent (entre 20 et 30 km/h, soit 3 à 4-5 sur l'échelle de Beaufort) ou la mise en place de précautions supplémentaires comme la restriction des semis à des conditions de vent faibles.

Ces recommandations reprises plus précisément dans les arrêtés du 13 janvier 2009 et du 13 avril 2010 doivent en conséquence être strictement respectées.

EXPOSITION EVENTUELLE AUX GOUTTELETTES DE GUTTATION

Enfin, un essai de plein champ a été réalisé en 2009 pour évaluer le risque lié à la formation de gouttelettes de guttation sur de jeunes plants de maïs traité pour des colonies placées en bordure (5 à 10 mètres) des parcelles. Pendant la période de formation des gouttelettes de guttation, d'une durée de 37 jours⁴⁵, très peu d'abeilles ont été observées en vol au dessus des parcelles et aucune abeille n'a été observée en train de prélever les gouttes de transpiration. Au niveau des ruches, il n'a pas été observé de mortalité significative ni de différence sur la force des colonies et sur les surfaces occupées par les réserves et les stades larvaires. Une analyse de la contribution probable de ces gouttelettes de guttation à l'exposition des abeilles a fait l'objet d'un avis de l'Afssa émis le 30 avril 2009 (saisine N°2009-SA-0656-exsudats de maïs).

⁴⁵ Cette fenêtre de temps correspond à la fenêtre durant laquelle des gouttelettes ont pu, lorsqu'elles apparaissent, être observées, et non à la durée de présence de gouttelettes sur les plants

Annexe 3

Bibliographie

Publications utilisées par le CTBG

Aliouane Y, Adessalam K, El Hassani AK, Gary V, Armengaud C, Lambin M, Gauthier M. 2009. Subchronic exposure of honeybees to sublethal doses of pesticides: effect on behavior. *Environ Toxicol Chem* 28: 113-122.

Chauzat MP, Carpentier P, Martel AC, Bougeard S, Cougoule N, Porta P, Lachaize J, Madec F, Aubert M, Faucon JP. 2009. Influence of pesticide residues on honey bee (Hymenoptera: Apidae) colony health in France. *Environmental Entomology* 38:514-523.

El Hassani AK, Dacher M, Garry V et al. 2008. Effects of sublethal doses of acetamiprid and thiamethoxam on the behavior of the honeybee (*Apis mellifera*). *Arch Environ Contam Toxicol* 54: 653-661.

Genersch E, Von der Ohe W, Kaatz H, Schroeder A, Otten C, Büchler R, Berg S, Ritter W, Mühlen W, Gisder S, Meixner M, Liebig G, Rosenkranz P 2010. The German bee monitoring project: a long term study to understand periodically high winter losses of honey bee colonies. *Apidologie* 41, 332–352

Girolami V, Mazzon L, Squartini A, Mori N, Marzaro M, Di Bernardo A, Greatti M, Giorio C, Tapparo A. 2009. Translocation of Neonicotinoid insecticides from coated seeds to seedling guttation drops: a novel way of intoxication for bees. *Journal of Economic Entomology* 102:1808-1815.

Hendrikx, Chauzat, Debin, Neuman, Fries, Ritter, Borwn, Mutinelli, Le Conte, Gregorc 2009. Scientific report submitted to EFSA. Bee mortality and bee surveillance in Europe. CFP/EFSA/AMU/2008/02. Accepted for publication 03 December 2009.

Iwasa T, Motoyama N, Ambrose JT et al (2004) Mechanism for the differential toxicity of neonicotinoid insecticides in the honey bee, *Apis mellifera*. *Crop Prot* 23: 371-378.

Kluser S, Neumann P, Chauzat M-P & Pettis JS 2011. UNEP Emerging Issues: Global Honey Bee Colony Disorder and Other Threats to Insect Pollinators. www.unep.org; 12 pages

Mullin CA, Frazier M, Frazier JL, Ashcroft S, Simonds R, vanEngelsdorp, D & Pettis JS 2010. High levels of miticides and agrochemicals in North American apiaries: implications for honey bee health. *PlosOne* 5(3), e9754. doi:10.1371

Thompson HM. 2010. Risk assessment for honey bees and pesticides—recent developments and 'new issues'. *Pest Management Science* 66:1157-1162.

Wu JY, Anelli CM & Sheppard WS, 2011. Sub-lethal effects of pesticide residues in brood comb on worker honey bee (*Apis mellifera*) development and longevity. *PlosOne* 6 (2), e14720.

Publications supplémentaires

Bacandristos *et al.* (2010) Sudden deaths and colony population decline in Greek honey bee colonies. *J Invertebr Pathol* 105(2010):p335-40.

Biocca, M. *et al.* (2011). Sowing simulation tests of a pneumatic drill equipped with systems aimed at reducing the emission of abrasion dust from maize dressed seed; *Journal of Environmental Science and Health. Part B, Pesticides, Food Contaminants, and Agricultural Wastes* (2011) Volume 46, Number 6, pp. 438-448.

Marie-Pierre Chauzat M.P. *et al.* (2010). A case report of a honey bee colony poisoning incident in France *Journal of Apicultural Research* 49(1): 113-115.

Falco, J. R. P. *et al.* (2010). Toxicity of thiamethoxam, behavioral effects and alterations in chromatin of *Apis mellifera* L. (Hymenoptera; Apidae). *Research Journal of Agriculture and Biological Sciences* (2010) Volume 6, Number 6, pp. 823-828.

Laurino, D. *et al.* (2011). Toxicity of neonicotinoid insecticides to honey bees: laboratory tests. *Bulletin of Insectology* Volume 64, Number 1, pp. 107-113.

Mommaerts *et al.* (2010). Risk assessment for side-effects of neonicotinoids against bumblebees with and without impairing foraging behavior. *Ecotoxicology* 19 p207-15.

Tapparo A. *et al.* (2011). Rapid analysis of neonicotinoid insecticides in guttation drops of corn seedlings obtained from coated seeds. *J Environ Monit* 13(6):1564-8.

Tremolada P. *et al.* (2010). Field trial for evaluating the effects on honeybees of corn sown using Cruiser and Celest xl treated seeds. *Bull Environ Contam Toxicol* 85; p229-34.

Vidau C. *et al.* (2011). Exposure to Sublethal Doses of Fipronil and Thiacloprid: Highly Increases Mortality of Honeybees Previously Infected by *Nosema ceranae*. *PLoS ONE* Volume 6; Issue 6