



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – saisine n° 2010-SA-0026–CRUISER 350
Dossiers liés : 2009-SA-0253 et 2009-1235

Maisons-Alfort, le 5 mars 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux nouvelles informations sur les poussières émises lors des semis de semences traitées avec la préparation Cruiser 350 au regard du risque pour les abeilles

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) été saisie le 5 février 2010 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'avis sur les nouvelles informations relatives aux poussières émises lors de semences traitées avec la préparation CRUISER 350 au regard du risque pour les abeilles.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

La société Syngenta Agro S.A.S. a communiqué le 20 janvier 2010 à la Commission européenne et aux Etats membres des informations nouvelles sur l'insecticide thiaméthoxam en application de l'article 7 de la directive 91/414/CEE, transposé à l'article L 253-8 du Code rural.

Conformément au 2 de l'article L 1323-1 du Code de la santé publique, la DGAI a donc saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, pour qu'elle procède sans délai à l'examen des nouvelles études communiquées par la société Syngenta Agro S.A.S. et en particulier sur la pertinence des résultats obtenus par la méthode employée. La DGAI demande également de préciser si ces nouvelles études sont de nature à remettre en cause la décision d'autorisation de mise sur le marché concernant la préparation CRUISER 350, délivrée le 15 décembre 2009 pour une utilisation en enrobage de semences de maïs, après un avis de l'Afssa du 1^{er} décembre 2009¹.

DOCUMENTS EXAMINES

Cet avis est fondé notamment sur l'examen des études suivantes :

- le résumé préliminaire des résultats d'une étude sous tunnel : Bocksch (2009) Thiamethoxam (A9700B, A9584C) - A semi-field study with dust treated maize seeds to evaluate effects on the honeybee *Apis mellifera* L. (Hymenoptera, Apidae) in *Phacelia tanacetifolia* in Germany 2009. 1st Interim Summary ;
- l'étude de laboratoire de toxicité des poussières dont les résultats sont cités dans le courrier à la Commission du 20 janvier 2010 : Kling (2009) Thiamethoxam (A9700B, A9584C) - Oral and Contact Toxicity of Maize Dust containing A9700B and Actara (A9584C) to the Honey Bee *Apis mellifera* L. Final Report Amendment No.1.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 23 février 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

EXPOSITION EVENTUELLE AUX POUSSIÈRES DE SEMIS

1 **Conclusions de l'évaluation des risques pour les abeilles (avis du 1^{er} décembre 2009)**

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

¹ Avis de l'Afssa du 1^{er} décembre 2009 relatif à d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CRUISER 350 (dossier 2009-1235).

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 sa²/ha soit 0,54 % de la quantité apportée sur la parcelle, valeur déduite de la moyenne des valeurs mesurées à 5 mètres de la parcelle semée) restait inférieure à la NOAEL³ de 1 g de thiaméthoxam par hectare⁴.

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 ont été réalisés par temps sec et vents faibles (forces 1 à 3 sur l'échelle de Beaufort) avec un semoir pneumatique. Le semoir était 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).

Ces essais montrent ainsi 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). Néanmoins ces essais mettent en évidence l'influence significative du recours à un agent pelliculant additionnel (l'agent pelliculant Secure dans le cas de ces essais) sur les quantités de poussières émises et dispersées.

En conséquence, le risque pour les abeilles lié à l'émission éventuelle de poussières au semis peut être considéré comme acceptable, mais des modifications de la nature ou des conditions de pelliculage des semences peuvent amener à modifier l'exposition et devraient être soumises à une évaluation préalable.

La mise en place d'un déflecteur sur les semoirs, pour récupérer et rabattre les poussières vers la raie de semis, a permis de réduire l'émission de poussières d'environ 90 % en comparaison d'un semis réalisé avec un semoir pneumatique non équipé d'un déflecteur.

2 Nouveaux essais de toxicité soumis en février 2010

De nouveaux résultats ont été soumis depuis l'édition de cet avis.

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 WG⁵) :

- DL50⁶ 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.

Les applications ont été réalisées sur phacélies en pleine floraison en présence d'abeilles butineuses. Les ruches ont été installées dans les tunnels quatre jours avant application et

² sa : substance active

³ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

⁴ NOAEL estimée pour une application sur phacélies en fleur d'une préparation granulée dispersible contenant du thiaméthoxam

⁵ WG : granulé dispersable (applicable après délitage et dispersion dans l'eau).

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

exposées pendant 8 jours pendant lesquels la mortalité, l'activité et le comportement des abeilles ont été suivis. Les colonies ont été observées pendant 1 mois en utilisant les paramètres suivants : mortalité, force des colonies, et couvain. Deux doses appliquées en poussières, 1 et 5 g sa/ha (3 tunnels/dose) ont été comparées à une dose pulvérisée (formulation WG), 5 g sa/ha (2 tunnels) et un témoin non traité (3 tunnels). La référence toxique (1 tunnel) donne les résultats attendus sur les abeilles pendant la phase d'exposition. Les poussières de préparation CRUISER 350 ont été tamisées ainsi que le substrat vecteur à base de flocons d'avoine (< 500 µm) puis appliquées manuellement en présence d'abeilles.

Ni la modalité témoin eau pour les modalités pulvérisées, ni les modalités substrat vecteur et poussières de traitement de semences exemptes de thiaméthoxam pour les modalités poussières n'ont été incluses dans le dispositif expérimental. Le substrat vecteur n'est pas toxique en conditions de laboratoire une fois déposé sur les feuilles. Cependant, dans un tunnel, la cinétique de dépôt des poussières dans un espace clos mais aéré n'est pas décrite et l'absence de tunnels témoins poussières ne permet pas conclure sur l'innocuité des poussières en l'absence de thiaméthoxam. Les mortalités observées ont donc été attribuées par défaut au thiaméthoxam contenu dans les poussières de préparation CRUISER 350.

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 suivie 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.

En termes d'exposition, les semis de maïs pouvant s'étaler dans une même région sur une période de 10 jours consécutifs, la durée de l'exposition dans les tunnels est donc considérée comme satisfaisante et représentative d'une durée d'exposition maximale aux poussières de semis sur le terrain.

3 Nouvelle évaluation des risques

Les doses maximales en poussières mesurées après semis avec des semoirs pneumatiques non équipés de déflecteur étaient selon l'essai de 0,37 à 0,74 g sa/ha (avis du 1^{er} décembre 2009). Avec une toxicité des poussières plus importante que la pulvérisation, ces doses peuvent être préoccupantes pour les abeilles exposées.

La mise en place d'un déflecteur sur les semoirs, pour récupérer et rabattre les poussières vers la raie de semis, a permis de réduire l'émission de poussières d'environ 90 % en comparaison d'un semis réalisé avec un semoir pneumatique non équipé d'un déflecteur (avis du 1^{er} décembre 2009).

Dans les essais conduits avec déflecteurs, la moyenne des valeurs maximales mesurées à distance des parcelles semées est de 0,037 % (premier essai) et 0,065 % (second essai). En équivalent dose, les quantités de poussières mesurées sont de 0,026 g sa/ha et de 0,045 g sa/ha.

Ces quantités déposées ne devraient 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 NOEC⁷ 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.

Comme mentionné dans l'avis du 1^{er} décembre 2009, 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. Dans cet essai, les ruches avaient été disposées avant les semis réalisés avec des semoirs équipés d'un déflecteur visant à rabattre les poussières dans la raie de semis. 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.

Les conditions de cet essai expérimental peuvent ne pas représenter la diversité des pratiques culturales et des conditions agronomiques. L'efficacité des mesures visant à réduire l'émission des poussières doit être appréciée dans les conditions pratiques d'utilisation et devrait faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre du plan de suivi de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350 en 2010. En particulier, il conviendrait de s'assurer que des pratiques autour de l'opération de semis proprement dite ne soient pas de nature à compromettre les objectifs attendus de réduction de l'émission des poussières avec la mise en place systématique d'un déflecteur.

RESULTATS DU PLAN DE SUIVI DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE LA PRÉPARATION CRUISER EN 2008 ET EN 2009⁸

Le dispositif de suivi mis en place en 2008 et 2009 a pour objet d'évaluer les effets non intentionnels du thiaméthoxam sur les pollinisateurs, en particulier sur les abeilles domestiques, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER à base de thiaméthoxam, appliquée en traitement de semences. Son déploiement sur trois régions en 2008 a été étendu en 2009 à un total de six régions, afin d'en étendre d'autant la représentativité à l'échelle nationale. La réalisation de relevés faunistiques et floristiques en plus d'un suivi des effets sur des ruchers donne au dispositif mis en place une dimension de plan de surveillance de l'impact de pratiques sur la conduite d'une culture spécifique.

Les résultats disponibles à ce jour permettent les observations suivantes :

- les précautions relatives aux conditions météorologiques le jour des semis et à la mise en œuvre de moyens de réduction de la dispersion des poussières, permettent, au vu des données disponibles, de diminuer notablement l'exposition des abeilles lors du semis ;
- à ce jour les résultats sont disponibles pour deux des six régions impliquées dans le suivi en 2009, la région Aquitaine et la région Centre, et correspondent à la phase de semis. Les données concernant l'état des colonies d'abeilles ne mettent pas en évidence, dans les conditions de mise en œuvre du suivi énoncées ci-dessus, de pertes de colonies qui soient attribuables à la mise en place de cultures de maïs issues de semences traitées avec la préparation CRUISER.

Ces conclusions sont basées sur les rapports intermédiaires fournis et devront être consolidées à la lumière de l'ensemble des résultats relatifs à ce suivi une fois disponibles.

⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁸ L'analyse de ces résultats a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 1^{er} décembre 2009 (saisine n° 2009-SA-0253 relative aux résultats du plan de suivi de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Cruiser).

CONCLUSION

En l'état actuel des données qui lui ont été communiquées et des nouveaux résultats sur la toxicité des poussières, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les conclusions et les recommandations émises dans les avis précédents⁹ doivent être reformulées comme suit.

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.

Dans ces conditions, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les nouvelles informations soumises ne sont pas de nature à remettre en cause la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Cruiser 350, thiaméthoxam, abeilles

⁹ Avis du 20 décembre 2007 relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation Cruiser concernant le risque à long-terme pour les colonies d'abeilles et avis du 1^{er} décembre 2009 relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation Cruiser 350.