

Notes d'information aux pétitionnaires

L'objet de cette note d'information est de préciser le contenu type d'un dossier constitué par un pétitionnaire et déposé en vue de l'obtention d'une mention « abeille ».

1. Contexte réglementaire

L'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003 prévoit qu'« en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, les traitements réalisés au moyen d'insecticides et d'acaricides sont interdits durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats, quels que soient les produits et l'appareil applicateur utilisés, sur tous les peuplements forestiers et toutes les cultures visitées par ces insectes ».

La mention abeille, lorsqu'elle apparaît sur l'étiquette d'un produit phytopharmaceutique, permet de déroger à cette interdiction et d'appliquer le produit sur une ou plusieurs culture(s) durant la floraison ou durant la période de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Une demande de mention, ayant pour objet de déroger à l'article 2 de l'arrêté, doit être motivée par des préoccupations agronomiques nécessitant des applications pendant les périodes susmentionnées.

Conformément à cet arrêté, 3 types de mentions peuvent être attribués :

- « emploi autorisé durant la floraison, en dehors de la présence des abeilles » ;
- « emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles » ;
- « emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles ».

La mention est attribuée à un produit pour un (ou des) usage(s) et pour des conditions d'emploi définies.

L'attribution d'une mention abeille fait l'objet d'un examen par l'Anses d'un dossier de demande de mention déposé par le pétitionnaire¹. Les usages pour lesquels une demande de mention est effectuée doivent être listés dans le paragraphe 8 du formulaire Cerfa n° 11906*02 (ou un document d'accompagnement).

Les mentions abeille précédemment attribuées doivent aussi faire l'objet d'un signalement systématique au moins dans la partie du dossier MIII relative aux effets et risques pour les abeilles avec, dans la mesure du possible, les preuves de cette attribution.

Tenant compte des modifications dans le traitement et l'évaluation des mentions abeilles, le renouvellement des mentions attribuées avant la création de l'Anses est nécessaire lors du renouvellement décennal de l'autorisation de mise sur le marché du produit ou du réexamen suite à l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE d'une substance active qu'il contient.

1 2. Contenu d'un dossier de demande de mention abeille

La mention abeille a pour objet de répondre à un besoin agronomique de traiter des végétaux pendant la période de floraison ou de production d'exsudats, tout en limitant les impacts de ce traitement sur les insectes pollinisateurs. En conséquence, les éléments nécessaires à l'attribution d'une mention doivent permettre de juger de la pertinence d'un traitement pendant cette période, et d'évaluer les risques correspondants pour les insectes pollinisateurs.

1.1 Eléments permettant de juger de la pertinence agronomique d'un traitement pendant la période de floraison ou de production d'exsudats

Ces éléments doivent permettre d'apprécier, pour chaque usage du produit pour lequel la mention est demandée :

- la nécessité de positionner un traitement pendant la floraison ou la production d'exsudats, pour protéger une espèce végétale cultivée :
 - des effets d'un ravageur présent exclusivement pendant cette période ;
 - ou des effets d'un ravageur présent sur une période qui inclut la période de floraison ou de production d'exsudats ;

¹ Demande motivée par une marque dans la case appropriée (49A) du document administratif Cerfa n° 11906*02 qui peut être réalisée en même temps qu'une demande d'AMM ou bien après l'obtention d'une AMM.

- la concordance entre les stades de développement auxquels le produit peut être appliqué et la période de floraison ou de production d'exsudats (ainsi, par exemple, un produit pour lequel des usages sur fruits uniquement sont demandés ne peut *a priori* pas se voir attribuer une mention abeille) ;
- la concordance entre les modalités d'application et l'attribution d'une mention (par exemple, les traitements de sol ne peuvent justifier de l'attribution d'une mention abeille).

Dans le cas d'une demande de renouvellement d'une mention, une copie du (des) courrier(s) officiel(s) d'attribution des mentions existantes et un exemplaire d'étiquette sont requis. Une adaptation aux exigences définies par l'arrêté de 2003 est également requise.

Enfin, le formulaire Cerfa n° 11906*02 doit être le plus précis possible quant aux stades de croissance de l'espèce végétale sur laquelle l'(les) application(s) doit(vent) se positionner. A défaut de pouvoir donner suffisamment de détails dans le formulaire Cerfa, ces renseignements pourront être fournis dans un dossier d'accompagnement.

Un traitement pendant la période de floraison ou de production d'exsudats peut être considéré comme pertinent si la culture à protéger nécessite un traitement en protection des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, et qu'une interruption des traitements pendant cette période est considérée comme préjudiciable au succès du contrôle phytosanitaire.

Si l'usage, pendant la période de floraison ou la production d'exsudats, est pertinent sur le plan agronomique, une évaluation des risques pour les pollinisateurs est réalisée sauf si la culture n'est pas concernée par la visite des insectes pollinisateurs. L'absence de visite de la culture par l'abeille domestique ne peut pas permettre de déroger à la fourniture des essais requis sauf s'il est très clairement démontré qu'il n'y a pas de visites par les insectes pollinisateurs autres que l'abeille domestique. Cette démonstration doit être apportée par le pétitionnaire avec des références à l'appui de son argumentaire.

Si l'usage, pendant la période de floraison ou la production d'exsudats, n'est pas pertinent sur le plan agronomique, un avis défavorable à l'attribution de la mention abeille, ou à son renouvellement, sera émis.

La dose et le nombre d'applications concernés par la demande de mention doivent être clairement précisés, en particulier lorsque ces paramètres sont différents de ceux qui décrivent l'usage revendiqué.

1.2 Éléments permettant de juger des risques pour les insectes pollinisateurs posés par le traitement pendant la période de floraison ou de production d'exsudats

Ces éléments doivent permettre d'apprécier :

- les risques induits par une pulvérisation sur plantes en fleurs ou sur plantes produisant des exsudats, pour les butineuses, via des effets létaux et sublétaux (effets sur le comportement de butinage par exemple) ;
- les risques induits par une pulvérisation sur plantes en fleurs ou sur plantes produisant des exsudats, pour le développement des colonies.

Ces éléments portent dans la quasi-totalité des cas sur l'abeille domestique. L'impact sur les autres insectes pollinisateurs est apprécié par défaut par extrapolation des informations disponibles pour l'abeille domestique. Dans certains cas (e.g. usage sur tomate), des informations peuvent être fournies sur les bourdons.

Les éléments permettant de réaliser une évaluation des risques sont disponibles :

- dans un dossier constitué en appui d'une demande de mention abeille ;
- dans le dossier constitué en appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ;
- dans le dossier européen de la substance active.

Ces éléments consistent en des rapports d'essais, au laboratoire, sous tunnel, sous cage et/ou au champ, qui évaluent les effets du produit sur la survie, le comportement et le développement des abeilles, tels qu'appréciés à l'échelle de colonies exposées.

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

- l'OCDE pour les essais de toxicité aiguë sur les adultes par voie orale et par contact et l'essai sous tunnel sur le développement larvaire (GD75) ;
- l'OEPP pour les essais en cage, tunnel et terrain (en cours de révision) ;
- la CEB pour une synthèse des protocoles d'essais en laboratoire ainsi que pour un essai sous tunnel.

Le choix de la méthodologie d'essai permettant d'évaluer les impacts d'un traitement dans le cadre d'une demande de mention repose sur les mêmes principes que pour l'évaluation des risques pour les abeilles telle que réalisée dans le cadre de la Directive 91/414. En ce qui concerne les essais sous tunnel, les méthodes proposées par l'OEPP et la CEB diffèrent notamment sur le plan des modalités d'exposition des abeilles par rapport au traitement. Les méthodes d'essai de l'OEPP définissent des conditions d'expérimentation en ligne avec les requis de la Directive 91/414, et évaluent les conséquences d'une exposition dans des conditions dites de « pire cas ». Les effets sont appréciés sur des colonies exposées à une pulvérisation réalisée sur culture attractive pour l'abeille et préférentiellement pendant la période d'activité des abeilles sur la culture. Ces effets sont évalués via divers paramètres, dont le taux de mortalité par rapport à des témoins, le comportement des butineuses, le développement d'une colonie et sa production de miel. Dans le cas où un traitement pendant la période d'activité des abeilles sur la culture induit des effets significatifs, l'essai peut être reconduit en intégrant un vieillissement des résidus avant mise en place des colonies dans la culture, afin d'apprécier la toxicité résiduelle. La plupart des essais soumis dans les dossiers européens et dans les dossiers en support d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sont réalisés selon ces lignes directrices.

La méthode d'essai sous tunnel développée en France (CEB 230 partie 2) permet d'évaluer les effets à court terme encourus par l'abeille adulte à la suite de traitement des parties aériennes des cultures avec le produit en dehors de la présence des abeilles. Ces effets sont comparés aux effets d'une application en présence des abeilles du produit ainsi que du témoin eau et de la référence toxique.

Lors des essais réalisés, l'acceptabilité des effets est appréciée par une ampleur et une durée des effets par comparaison à une référence toxique.

Pour une demande de mention abeille relative à des applications en période de floraison, trois essais selon la méthode CEB 230 doivent en principe être fournis avec le protocole représentatif des cultures en période de floraison.

Pour une demande de mention abeille relative à des applications en période de production d'exsudats, trois essais selon la méthode CEB 230 doivent en principe être fournis avec le protocole représentatif de la période de production d'exsudats.

Les résultats de ces essais supplémentaires sont évalués avec l'ensemble des données déjà disponibles dans les essais intégrés au dossier européen et au dossier en appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation. En effet, la méthode sous tunnel CEB 230 ne permet d'évaluer que les effets à court terme et les observations des conséquences d'une exposition à court terme sur le développement des colonies couvrent rarement la durée d'un cycle de développement larvaire².

Le nombre d'essais réalisés selon la méthode CEB 230 pourra être réduit à deux, voire un, essais si les informations apportées lors d'essais conduits selon les méthodologies antérieures (CEB 129) ou une méthode européenne équivalente à la méthode CEB 230 sont de qualité équivalente. De plus, les informations fournies par des essais appropriés pour renseigner des risques pour le développement des colonies seront pris en compte.

Les risques pour les abeilles sont évalués pour chaque usage pour lequel l'attribution de la mention est jugée pertinente sur le plan agronomique. Dans tous les cas, les risques pour l'abeille sont évalués conformément aux critères de la Directive 91/414/EC, en accord avec les préconisations du document guide Sanco 10329/2002 (Commission Européenne), consécutivement à l'emploi du produit pour les usages conduisant à une exposition des abeilles.

L'évaluation des risques prend en compte l'appréciation des effets à court et à long-terme. L'évaluation des effets à long-terme peut nécessiter la fourniture d'informations additionnelles pour permettre d'apprécier les effets d'une récolte de pollen ou de nectar contenant des résidus sur le développement larvaire et la survie des colonies. Selon la nature des résidus et leur comportement attendu³, ces informations peuvent être requises avant l'attribution d'une mention ou dans le cadre d'un suivi post autorisation des mentions abeilles.

² Une application en période de floraison ou de production d'exsudats signifie un flux de résidus rapportés à la ruche et l'exposition potentielle des abeilles de la ruche.

³ Concernant les risques à long-terme, une première approche est de poser le problème de l'exposition en considérant les informations disponibles (comportement dans la plante (système), persistance dans différentes matrices et différentes conditions, activité biologique potentielle ou mesurée (produits de dégradation), potentiel d'accumulation) afin de déterminer la nécessité de fournir ou non des informations complémentaires pour permettre d'évaluer les risques sur la survie des colonies.

Suite à cette évaluation, si l'usage pendant la période de floraison ou la production d'exsudats présente un risque à court terme et à long terme acceptable pour la colonie, un avis favorable à l'attribution de la mention abeille pour l'usage considéré est émis.

En principe, la mention n'est accordée que pour une seule application du produit durant la période de floraison ou la période de production d'exsudats. Si la demande porte sur plusieurs applications justifiées sur le plan agronomique, les risques pour les insectes pollinisateurs devront être évalués en tenant compte des applications multiples.

Un avis favorable à l'attribution d'une mention abeille est émis uniquement pour les usages qui le justifient et dans les conditions d'emploi associées, et dans le respect des principes uniformes de la directive 91/414/EC.

