

AVIS

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

relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant la préparation phytopharmaceutique CRUISER OSR

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'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 18 juin 2012 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'une demande d'appui scientifique et technique dans le cadre de l'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité CRUISER OSR.

La préparation CRUISER OSR est un insecticide composé de 280 g/L de thiaméthoxam et un fongicide composé de 8 g/L de fludioxonil et 32,3 g/L de métalaxyl-M, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences. Le dossier concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation a été évalué par l'Anses¹. Une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100180) a ensuite été délivrée par les autorités françaises pour des usages sur crucifères oléagineuses (pour lutter contre la Grosse altise, les Petites altises des crucifères, les Pucerons, le Tenthrède de la rave, le Mildiou, le Pythium, la fonte des semis causée par *Alternaria* ou *Phoma*).

L'Anses a été saisie en mars 2012 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'une demande d'appui scientifique et technique sur la publication de l'article "A common pesticide decreases foraging success and survival in honey bees" dont les auteurs sont Mickaël Henry, Maxime Beguin, Fabrice Requier, Oriane Rollin, Jean-François Odoux, Pierrick Aupinel, Jean Aptel, Sylvie Tchamitchian, Axel Decourtye. Cet article, portant sur les effets d'une dose sub-létale de thiaméthoxam sur les abeilles butineuses, est paru dans la revue *Science* 336 p.348-350 (20 avril 2012). L'Anses a émis le 31 mai 2012 un avis en réponse à cette saisine².

Il est à noter que l'EFSA³ a de son côté été saisie le 3 avril 2012 par la Commission européenne d'une demande d'appui scientifique et technique relative à deux articles publiés dans la revue

¹ Avis de l'Anses n° 2007-3336 du 15 octobre 2010 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER OSR à base de thiaméthoxam, fludioxonil et métalaxyl-M de la société Syngenta Agro SAS.

² Avis de l'Anses n° 2012-SA-0092 du 31 mai 2012 relatif à une demande d'appui scientifique et technique dans la perspective de la publication de l'article « A common pesticide decreases foraging success and survival in honey bees ».

³ EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments.

Science, dont l'article de Henry et al. (2012) mentionné ci-dessus. L'EFSA a émis le 31 mai 2012 un avis en réponse à cette saisine⁴.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a remis au Ministre chargé de l'agriculture, le 31 mai 2012, son avis sur les nouvelles données publiées relatives à la toxicité sub-létale du thiaméthoxam chez les abeilles.

Sur la base des conclusions de cet avis, le Ministre a notifié à la société Syngenta Agro SAS son intention de procéder au retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique CRUISER OSR destinée au traitement des semences de colza.

La société Syngenta Agro SAS a formulé le 15 juin 2012 des observations sur cette intention.

Il est demandé à l'Anses d'indiquer si ces éléments sont de nature à modifier les conclusions de son avis du 31 mai 2012.

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)" par la Direction des produits réglementés. Les experts du comité d'experts spécialisé "produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" désignés comme rapporteurs pour la saisine n°2012-SA-0092 ont été consultés.

3. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

Les observations formulées par la société Syngenta Agro SAS sont résumées ci-dessous.

Réponses apportées par les avis de l'Anses et de l'EFSA

L'avis de l'Anses et l'avis de l'EFSA, qui recommandent notamment de réitérer les expériences réalisées en prenant en considération d'autres niveaux d'exposition et d'autres situations, sont rappelés.

Discussion sur les effets sub-létaux du thiaméthoxam

La société Syngenta Agro SAS indique que des effets sub-létaux sont pris en compte dans différentes études soumises à l'appui de la demande de mise sur le marché de la préparation CRUISER OSR et cite les études suivantes :

- Etude de retour à la ruche (Von der Ohe, 2001)
- Etude de trophallaxie (Von der Ohe, 2001)
- Etude de comportement de butinage sous tunnel (Schur, 2001)
- Intensité de butinage, développement de la colonie, sensibilité aux maladies dans le cadre du suivi pluriannuel de colonies en conditions de plein champ (Hecht-Rost, 2009)

⁴ Avis de l'Anses n°2012-SA-0092 du 31 mai 2012 relatif à une demande d'appui scientifique et technique dans la perspective de la publication de l'article «A common pesticide decreases foraging success and survival in honey bees ».

Ces études ont déjà en effet été examinées par l'Anses et prises en compte dans l'avis du 15 octobre 2010 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER OSR. Les résultats de l'étude sur le retour à la ruche sont rappelés dans l'avis du 31 mai 2012.

La société Syngenta Agro SAS fait également référence à deux publications de chercheurs qui ont exploré les aspects sub-létaux de substances néonicotinoïdes chez l'abeille. Hassani et al. (2008)⁵ et Aliouane et al. (2009)⁶ ont étudié en laboratoire les effets d'une administration par voie orale ou par contact de doses sub-létales de thiaméthoxam sur plusieurs paramètres liés au comportement de l'abeille. Dans l'étude d'Aliouane et al. (2009), des effets sur la sensibilité au sucrose et la capacité d'apprentissage sont rapportés. Ces articles de la littérature publique, connus de l'Agence, ne sont pas de nature à modifier les conclusions émises dans son avis du 31 mai 2012.

Discussion sur l'exposition potentielle à de fortes doses de thiaméthoxam

La société Syngenta Agro SAS discute la concentration de la substance dans la source de contamination (concentration entre 30 et 165 plus élevée dans la solution administrée aux abeilles dans l'étude de Henry et al. que dans les différents échantillons de nectars de colza analysés), ainsi que la durée d'exposition (très courte pour l'administration en laboratoire dans l'étude). Elle compare également la dose administrée dans l'étude (1,34 ng/abeille) qui est de 4 à 13 fois supérieure aux doses calculées à partir des prélèvements de nectars de colza effectués en 2012.

Elle indique que le niveau de dose administrée dans l'étude de Henry et al. (2012) ne peut être atteint qu'en cas d'exposition au travers de la consommation, par les butineuses, de nectars de colza particulièrement pauvres en sucres et souligne, en s'appuyant sur deux articles scientifiques, la préférence des abeilles pour les nectars les plus riches en sucre.

Les éléments discutés dans les observations de la société Syngenta Agro SAS en ce qui concerne la représentativité de la dose utilisée dans l'étude de Henry et al. (2012) ont été pris en compte dans l'avis de l'Anses du 31 mai 2012.

Discussion sur la validité de l'étude au regard de l'évaluation des risques

La société Syngenta Agro SAS développe le processus qui conduit à intégrer un protocole expérimental dans des documents guides officiels en vue de son utilisation dans le cadre de l'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques. Ce processus inclut notamment des essais répétés destinés à montrer la robustesse et la répliquabilité de la méthode par différents laboratoires. La méthode employée par Henry et al. (2012) n'a pas été soumise à ces étapes de validation.

La société Syngenta Agro SAS expose par ailleurs que cette étude présente des faiblesses en ce qui concerne :

- Le fait qu'une seule étude, à une seule dose, ait été réalisée ;
- Une exposition à la substance active irréaliste en termes de durée d'administration et de dose ;
- Une analyse statistique inappropriée ;
- Une modélisation non représentative.

L'ensemble de ces éléments a été pris en compte dans l'avis du 31 mai 2012.

En conclusion

La société Syngenta Agro SAS souligne que l'EFSA poursuit son évaluation sur les substances néonicotinoïdes à la demande de la Commission européenne sollicitée par le ministre français de l'agriculture et que les conclusions de cette agence ne sont pas attendues avant fin 2012.

⁵ El Hassani et al. (2008) Effects of sublethal doses of acetamiprid and thiamethoxam on the behavior of the honeybees (*Apis mellifera*). Archives of Environmental Contamination and Toxicology 54(4) : 653-661.

⁶ Aliouane Y. et al. (2009) Subchronic exposure of honeybees to sublethal doses of pesticides: effects on behavior. Environmental Toxicology and Chemistry 28(1) : 113-122.

Elle indique que la préparation CRUISER OSR est utilisée depuis de nombreuses années dans les principaux pays européens, sans incident. L'Anses ne dispose pas d'information permettant d'infirmer ou de confirmer ce point.

La société Syngenta Agro SAS indique également que la localisation des mortalités enregistrées en France et dans certaines parties du monde ne correspond pas aux zones d'utilisation des produits de la famille de néonicotinoïdes, mais plutôt à la présence de l'acarien *Varroa* et des virus qui lui sont associés.

En annexe

La société Syngenta Agro SAS présente des arguments relatifs aux conséquences économiques d'un retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER OSR, sur la base de l'inexistence en France de véritable alternative en protection de semences ni en traitement foliaire pour sécuriser le rendement des productions de colza. Des montants sur le manque à gagner pour les différents acteurs de la filière sont calculés. Il n'est pas dans le domaine de compétence de l'Anses de vérifier ces chiffres.

CONCLUSION GENERALE

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail considère, en se fondant sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, que les observations présentées le 15 juin 2012 par la société Syngenta Agro SAS ne sont pas de nature à modifier les conclusions émises dans l'avis du 31 mai 2012.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, thiaméthoxam, abeille