

Maisons-Alfort, le 30 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au plan de suivi de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Cruiser

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) été saisie le 17 mars 2009 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'avis relatif au plan de suivi de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Cruiser.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 24 et 25 mars 2009, et après avoir pris en compte les rapports des deux experts nommés, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

La préparation Cruiser, traitement de semences à base de thiaméthoxam, a fait l'objet le 14 novembre 2008 d'un avis relatif au renouvellement de son autorisation de mise sur le marché. L'Afssa a rendu un avis favorable assorti de propositions de mesures de gestion pour la préparation Cruiser.

La DGAI poursuit, à la demande de Monsieur le Ministre chargé de l'agriculture, un plan de suivi post-autorisation sur la campagne 2009.

La DGAI demande à l'Afssa de lui indiquer si les zones de surveillance et les actions à mener sur ces zones permettent de satisfaire aux objectifs de suivi, en particulier concernant les risques d'émission de poussières au semis, les risques d'exposition des abeilles et pour les colonies en cas d'exposition au thiaméthoxam dans des conditions normales d'utilisation.

DOCUMENT EXAMINE

La note de service de référence interne : 090311_PS-CRUISER_2009-vdef, adressée par le Directeur général de l'alimentation aux Directeurs régionaux de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt des régions Aquitaine, Midi-Pyrénées, Rhône-Alpes, Poitou-Charentes, Centre et Alsace, a été examinée. Cette note a pour objet le programme national de surveillance post-autorisation de la préparation Cruiser.

OBJECTIFS GENERAUX DU PROGRAMME

L'objectif annoncé du programme est de vérifier l'absence d'effets non intentionnels sur les pollinisateurs, notamment les abeilles domestiques, liés à la mise sur le marché et à l'utilisation par des agriculteurs de semences enrobées du produit phytopharmaceutique Cruiser à base de thiaméthoxam.

PRESENTATION DU PROTOCOLE

Un protocole général est décrit dans la note de service examinée. Sa construction est analogue à celle du plan de surveillance de 2008, mais sa mise en place a été élargie à un total de 6 régions. Les éléments constituant ce protocole peuvent être résumés comme suit.

- **Identification de sites "traités Cruiser" et de sites "non traités Cruiser"**. Chacune des 6 régions doit mettre en place 16 sites (8 "traités Cruiser" et 8 "non traités Cruiser"), ce qui représente un total de 48 sites pour chacune des modalités de traitement. Les sites "traités Cruiser" et "non traités Cruiser" doivent se trouver dans des petites régions agricoles équivalentes en terme de paysage et d'environnement. Ces sites se composent d'une "zone focus" d'un rayon de 1 km, entourée d'une "zone de sécurité" de 3 km de rayon, à l'intérieur desquelles des critères en matière d'occupation du sol sont imposés et dont les éléments de caractérisation doivent être enregistrés.
- **Recueil de données paysagères et biologiques** (sur pollinisateurs, papillons diurnes et flore) sur l'ensemble des zones d'observation.
- **Implantation expérimentale de ruchers sur certains de ces sites ("sites pilotes")**. L'objectif de cette implantation expérimentale est de comparer deux populations d'abeilles : d'une part, celles dont les ruches sont placées au niveau des sites de maïs "traité Cruiser" et d'autre part celles dont les ruches sont placées au niveau des sites de maïs "non traité Cruiser". Dans chacune des 6 régions, 4 ou 6 sites sont désignés comme "sites pilotes" pour accueillir chacune un rucher constitué de 7 ruches. Un total de 30 ruchers (15 ruchers en sites "traités Cruiser" et 15 ruchers en sites "non traités Cruiser"), représentant 210 ruches, est ainsi mis en observation. Douze de ces ruchers étaient déjà impliqués dans le programme de surveillance 2008, et, placés en 2009 sur des sites de même modalité que l'an passé, feront l'objet d'une seconde année de suivi.

Sur ces zones pilotes, il est prévu de réaliser un état sanitaire des populations d'abeilles ainsi qu'un suivi toxicologique au travers de prélèvements dans les différents compartiments de la ruche (abeilles, pains d'abeille, miel, larves). Les ruches seront ensuite regroupées sur un même site début septembre avec une visite sanitaire avant la période d'hivernage.

- **Recueil de données sur les pratiques agricoles** dans les "zones focus" des 30 "sites pilotes", incluant notamment des informations sur l'utilisation lors des 2 dernières années de produits phytopharmaceutiques insecticides ou de semences enrobées de fongicides.
- **Réalisation d'un test "poussières"** permettant d'analyser la quantité de matière active (thiaméthoxam) dans les poussières émises au moment du semis sur les "sites pilotes" de la modalité "traité Cruiser".
- **Prélèvements et analyses à effectuer.**
 - A l'achat et à la pose des ruches
Prélèvement d'abeilles vivantes pour recherche d'agents pathogènes et analyse du thiaméthoxam et de la clothianidine ;
 - A la pose des ruches
Prélèvement d'abeilles vivantes pour recherche d'agents pathogènes et d'abeilles vivantes et de pollen pour analyse du thiaméthoxam et de la clothianidine ;
 - Au semis
 - Sur les "sites pilotes", prélèvement de semences traitées et non traitées pour dosage de thiaméthoxam et de son métabolite majeur, la clothianidine ;
 - Sur les "sites pilotes", recueil de poussières dans des boîtes de Pétri placées à distances variables du semoir, pour analyse du thiaméthoxam et de la clothianidine, ainsi que de l'imidaclopride ; le recueil de poussières au moyen d'un préleveur haut débit placé en bordure de parcelle est également prévu sur un site "traité Cruiser" et sur un site "non traité Cruiser", pour analyse des mêmes substances actives ;
 - Prélèvement d'abeilles vivantes et de larves pour recherche d'agents pathogènes et d'abeilles vivantes, de larves et de pollen pour analyse du thiaméthoxam et de la clothianidine ;
 - A la floraison
 - Sur une parcelle de culture de maïs "traité Cruiser" et sur une parcelle de maïs "non traité Cruiser" dans chacun des sites de chaque région, prélèvement d'échantillons de pollen, en double exemplaire, sur 10 panicules de maïs, soit un total de 48 échantillons en dupliquat pour chaque modalité ; le thiaméthoxam et la clothianidine

- seront analysés dans les pollens issus de maïs traité et des analyses de type multi-résidus seront conduites sur les pollens issus de maïs non traité ;
- Avant et pendant la floraison, prélèvement d'abeilles vivantes pour recherche d'agents pathogènes et d'abeilles vivantes, de larves, de pain d'abeille et de pollen pour analyse du thiaméthoxam et de la clothianidine ;
 - A la fin de la floraison, prélèvement d'abeilles vivantes et de larves pour recherche d'agents pathogènes et d'abeilles vivantes, de larves, de pain d'abeille et de pollen pour analyse du thiaméthoxam et de la clothianidine ;
- A l'entrée en hiver
Prélèvement d'abeilles vivantes pour recherche d'agents pathogènes et d'abeilles vivantes et de pain d'abeille pour analyse multi-résidus.

La durée de la surveillance de terrain s'étend ainsi du printemps 2009 jusqu'à la visite sanitaire de sortie d'hiver des ruches, au printemps 2010.

AVIS SUR LE PROGRAMME NATIONAL DE SURVEILLANCE

Commentaires généraux

Le dispositif proposé implique un nombre élevé de sites et inclut de nombreuses composantes (descriptif environnemental, descriptif du matériel utilisé, suivi floristique et faunistique, mise en place de ruchers dans des environnements très contrastés). Ce dispositif devrait permettre d'appréhender la question des impacts potentiels de l'utilisation de semences traitées en tenant compte de l'ensemble de ces composantes et de révéler tout effet spécifique à l'utilisation de la préparation Cruiser.

Commentaires méthodologiques

Compte tenu de la complexité du protocole, la description des opérations à réaliser mériterait d'être plus détaillée et parfois illustrée de schémas, afin d'éviter des interprétations variables selon les régions impliquées. Les éléments ci-dessous comprennent des commentaires sur les choix méthodologiques, des interrogations suscitées par le manque de précision ou l'absence de justification du choix, ainsi que des propositions de clarification.

Définition et critères de choix des sites

Un schéma représentant la "zone focus" et la "zone de sécurité" serait utile. Le texte suggère que la "zone focus" ne peut faire moins de 1 km de rayon, ce qui peut paraître une taille critique au vu des requis (150 ha de maïs traité Cruiser, représentant 80 % des cultures de maïs qui doivent représenter 50 % des cultures de la zone).

Implantation et conduite des ruchers

Il conviendrait d'explicitier plus clairement le lien entre l'implantation des ruchers et les sites de surveillance et, notamment, de préciser si les ruchers seront disposés sur les "zones focus" de ces sites. De même, des indications relatives à la dispersion souhaitée des ruches au sein des ruchers permettraient de ne pas générer de biais lié à la dispersion géographique des ruches entre les différents sites et/ou différentes régions.

En ce qui concerne la conduite des ruchers, le nourrissage par l'apiculteur avec des pollens pourrait représenter une source d'exposition des abeilles et un biais expérimental. Dans le cas d'un nourrissage, il conviendra de veiller à la qualité de l'aliment fourni, notamment s'il contient du pollen, et de conserver un ou plusieurs échantillons pour une éventuelle recherche de résidus.

Réalisation d'un test "poussières"

Le descriptif du semoir employé devrait inclure l'angle de déjection de la ventilation. Ce paramètre pourrait expliquer des différences dans les émissions de poussières observées d'un site à l'autre. Il conviendrait de prévoir de disposer de photographies des semoirs.

De même, il conviendrait de préciser si la vitesse et la direction du vent seront suivies en continu. Ceci faciliterait l'interprétation des données relatives à l'émission des poussières. Le relevé de l'environnement qu'il est prévu de conduire (paysage alentours) devra aider à l'interprétation des émissions de poussières obtenues, ce qui pourrait être explicité dans le texte.

Enfin, il conviendrait de fournir les résultats des tests poussières effectués sur les lots de semences utilisées sur les parcelles.

Dispositifs de prélèvement d'air

Le protocole n'indique pas la nature des données qui seront produites par l'analyse des échantillons d'air recueillis. L'interprétation de ces données sera probablement difficile, en l'absence de valeurs toxicologiques de référence par inhalation chez l'abeille ou de données d'écotoxicité obtenues en exposant les abeilles dans une atmosphère contenant des poussières de semis, et en l'absence de données historiques permettant de situer les valeurs obtenues dans l'essai à des valeurs associées à un effet identifié. Le protocole devrait mentionner comment les résultats des extractions d'air seront exprimés et interprétés en termes d'exposition de l'abeille.

Par ailleurs, il conviendrait de préciser les raisons des choix opératoires suivants :

- la conduite d'une analyse de poussières dans deux des six régions suivies ;
- un début du prélèvement d'air pour analyse une heure avant le semis.

Il conviendrait également de préciser à quelle distance maximale de la bordure des parcelles les dispositifs de prélèvement d'air doivent être installés.

Boîtes de Pétri

La méthode du recueil en boîtes de Pétri est classiquement utilisée pour estimer la dérive de poussières ou de brumes de pulvérisation^{1,2}. Les données collectées lors du semis peuvent être transformées en dose de substance active ou métabolite retombant sur le sol à une certaine distance du semoir, ou sur une certaine surface de parcelle. Cependant, il conviendrait d'indiquer dans le protocole comment les résultats des analyses des résidus contenus dans les boîtes de Pétri seront exprimés et interprétés en termes d'exposition de l'abeille.

Il conviendrait également de préciser les raisons pour lesquelles cinq passages de semoir sont à réaliser avant le début de l'expérimentation

La position des boîtes témoins devrait également être précisée.

De même, il serait utile de rappeler dans le texte que les boîtes E correspondent aux rangs perpendiculaires au passage du semoir et d'indiquer à quelle distance du champ elles doivent être disposées. Le schéma pourrait reprendre la nomenclature des boîtes.

Il conviendrait de recommander la mise en place de 10 boîtes de Pétri espacées les unes des autres d'au moins 5 mètres et non de 5 boîtes réparties sur 5 mètres comme indiqué dans le projet de protocole soumis. De plus, ces boîtes devraient être placées sous le vent afin de se placer dans des conditions les plus optimales pour recueillir les poussières. Dans ce cas, trois lignes de boîtes s'étirant sur 45 mètres de long situées parallèlement à la ligne de semis à 5 mètres, 10 mètres et 50 mètres seraient suffisantes. Il conviendrait d'indiquer quelle partie du semoir (bord, milieu) est à prendre en compte pour mesurer la distance entre la ligne de boîtes et le semoir.

Enfin, il est recommandé de prévoir un rinçage adapté avant de réutiliser des entonnoirs.

Prélèvements et analyses à effectuer

Les prélèvements prévus comprennent les semences, les poussières qui peuvent être émises lors du semis, le pollen de maïs lors de la floraison, ainsi que les abeilles, les larves, le pollen récolté dans les trappes à pollen et le pain d'abeille. Ils devraient permettre d'identifier les causes

¹ Ganzelmeier H, Rautmann D, Spangenberg R, Strelake M, Herrmann M, Wenzelburger H-J, Walter H-F (1995): Studies on the spray drift of plant protection products. Mitt.Biol.Bundesanst.Land- Forstwirtschaft. Berlin-Dahlem, Heft 305.

² Rautmann D, Strelake M, Winkler R (2001): New basic drift values in the authorisation procedure for plant protection products. In: Forster R, Strelake M (eds), Workshop on Risk Assessment and Risk Mitigation Measures in the Context of the Authorization of Plant Protection Products (WORMM). Mitt. Biol. Bundesanst. Land-Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, 383, 133-141

de tout incident affectant les colonies exposées aux parcelles de maïs sur les "sites pilotes" du programme de surveillance.

Il conviendrait que le protocole précise si la nature des analyses peut être adaptée selon les informations recueillies relatives aux traitements phytopharmaceutiques réalisés sur les sites suivis. A cette fin, il serait utile de prévoir au moins un échantillon de stockage afin de pouvoir, en cas de mortalité d'abeilles, procéder à une analyse multi-résidus complémentaire.

- *Analyse des larves*

En ce qui concerne les larves, sur un plan technique, l'analyse toxicologique sur les larves n'est pas réalisable compte tenu de la qualité et de la quantité de larves contenues dans les prélèvements envoyés au laboratoire (cette matrice ne se prête pas à la congélation). De plus, le prélèvement d'une partie du pain d'abeille et d'une fraction du couvain peut être à l'origine de perturbations de la colonie. Bien que cette donnée puisse permettre de renseigner sur le transfert des éventuelles contaminations de produits phytopharmaceutiques vers les larves, en l'absence d'une méthodologie non validée, le prélèvement et l'analyse de larves ne s'avèrent pas pertinentes.

- *Analyse des semences*

En ce qui concerne les semences, il conviendrait de préciser les volumes/poids d'échantillons de semences à prélever.

- *Analyse pollinique*

En ce qui concerne les analyses polliniques, alors que la recherche de pollen de maïs était inscrite au suivi l'année passée, cette dernière est absente dans le plan de suivi 2009. Il conviendrait de rechercher le pollen de maïs dans les pelotes récoltées dans les trappes à pollen ainsi dans le pain d'abeille dans les prélèvements réalisés selon le calendrier défini en annexe 5B, afin de déterminer si les abeilles sont allées butiner sur cette espèce florale.

- *Recherche des pathogènes*

Sur un plan général, il n'apparaît pas justifié au plan scientifique et au plan financier de rechercher systématiquement l'ensemble des pathogènes listés. En revanche, les prélèvements doivent être réalisés, comme mentionné dans l'annexe 5B, afin d'être en mesure d'effectuer les analyses dans l'hypothèse ou des troubles ou des mortalités seraient observés et documentés dans l'annexe 5A. Sur un plan plus spécifique, il conviendrait de rechercher également le virus israélien de la paralysie aiguë (IAPV), en cas de troubles. Enfin, il serait nécessaire de préciser que les prélèvements d'abeilles doivent être réalisés au trou de vol.

Suivi sanitaire

L'ensemble des observations relevées dans les fiches de visite est pertinent. Il serait cependant souhaitable de préciser la nature des données à saisir dans les fiches pour chaque item (information qualitative ou quantitative), selon le type d'analyse prévu.

Certaines de ces données seront probablement subjectives (comme par exemple la taille des populations). Il est donc nécessaire de veiller à ce que ces observations soient réalisées par la même personne sur chaque site. Il conviendra sans doute de prévoir des règles d'harmonisation afin de réduire la variabilité entre opérateurs. Ces règles devront également porter sur les méthodes de relevé, afin de permettre ensuite une comparaison entre les résultats d'une région à l'autre.

Dans tous les cas, cette fiche de visite devrait être accompagnée d'un document, mentionné dans le protocole, visant à présenter très précisément la nature de chaque donnée à collecter, comme par exemple dans les cas suivants :

- méthode d'évaluation de la taille de la population
- œufs, cellules royales, couvain en mosaïque... : indicateur quantitatif ou non

Les paramètres suivants pourraient être également relevés, en raison de leur caractère intégrateur ou de leur intérêt en tant que paramètre quantitatif et donc plus facile à comparer statistiquement :

- poids global de la ruche (donnée générique et paramètre intégrateur)
- surface du couvain (paramètre quantitatif)
- production de miel (paramètre quantitatif et intégrateur).

Analyse et interprétation des données

D'une manière générale, la manière dont les résultats doivent être exprimés et seront ensuite interprétés devrait apparaître dans le protocole, ce afin d'aider à la discussion des résultats générés dans les différents volets de ce programme de surveillance.

De même, il pourrait être utile d'illustrer comment les résultats obtenus pour les différentes composantes suivies (relevés faunistiques et floristiques par exemple) seront interprétés en lien avec les données environnementales. Un travail préalable similaire pourrait être fait pour les résultats du suivi particulier réalisé pour l'abeille domestique, lesquels seront interprétés en lien avec les données d'exposition.

CONCLUSION

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- les caractéristiques et le nombre de sites de surveillance impliqués, ainsi que les recueils de données prévues dans le programme national de surveillance post-autorisation de la préparation Cruiser devraient permettre d'appréhender la question des impacts potentiels de l'utilisation des semences traitées, dans des conditions normales d'utilisation ;
- les méthodes choisies sont adaptées à la surveillance de terrain et pertinentes ;
- les données dont la collecte est prévue dans le cadre de ce programme ambitieux devraient apporter des éléments relatifs à l'exposition des abeilles, sur une période allant du semis du maïs à la sortie de l'hivernage suivant, dans les conditions d'emploi préconisées de la préparation Cruiser, et de conforter ou de moduler les résultats de l'évaluation des risques réalisée lors de l'instruction du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ;
- pour assurer la cohérence des données recueillies, il conviendrait d'apporter dans le protocole des précisions sur les éléments indiqués ci-dessus.

Pascale BRIAND