

La santé des abeilles

Apport de la recherche
en évaluation
des risques

9 décembre 2019

CONFERENCE INTERNATIONALE
ANSES-EFSA

Espace du Centenaire
Maison de la RATP,
189, rue de Bercy - 75012 Paris



Propositions d'évolution des méthodologies d'évaluation du risque vis-à-vis des abeilles domestiques et des insectes pollinisateurs sauvages dans le cadre des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Proposals for risk assessment methodologies of honey bees and wild pollinating insects in the context of the placing of plant protection products on the market

Arnaud BOIVIN

Anses-Direction Evaluation des produits réglementés
Unité Ecotoxicologie-Environnement Intrants du végétal

Propositions d'évolution des méthodologies d'évaluation du risque/ abeilles domestiques insectes pollinisateurs sauvages/ demande d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Plan

- ☐ Contexte et Chronologie
- ☐ Saisine « 2018 » : Propositions d'évolution du dispositif réglementaire national
- ☐ Saisine « 2019 »: Propositions en lien avec les Autorisation de Mise sur le marché
- ☐ Conclusions

Contexte des saisines Anses

Evaluation EU (substances)



Herbicides + Fongicides...

Insecticides/acaricides

Substances approuvées (EU)

Evaluation « FR » (Produits)


Zone Sud

« Etage 1 = AMM »

AMM FR Possible

AMM FR +

Arrêté 28/11/2003

Interdiction pendant
floraison + production
exsudat 

« Etage 2 = Dérogation »

Pertinence agro. + Données ecotox. abeille
supplémentaires

Dérogation = application pendant floraison +
production exsudat en dehors de présence de
abeilles

**Saisine 2019
: Proposition
d'évaluation
du risque
(UE et FR)**

**Saisine 2018 : proposition pour dispositif
national protection des pollinisateurs**

Contexte & Chronologie

Arrêté 28/11/2003
« interdiction
application
Floraison »

(National enforcement)

Arrêté 13/01/2009
« Traitement
Semence »

Arrêté 07/04/2010
« Mélanges »



Document guide
« abeilles » Efsa (2013)

Efsa Bee guidance

2003

...

2009

2010

2011

2012

2013



Saisine 2013-SA-0234

2014 «révisions
arrêté 28/11/2003 »



Saisine 2012-SA-0176
2015 « co-exposition »

Entrée en
application
Règlement Phyto
EU 1107/2009



Saisine 2018-SA-0147

«Evol. des dispo
réglementaires »
Nov. 2018

« Etage 2 =
Dérogation »



2014

2015

2016

2017

2018

2019

Nouveaux requis
SA (283/2013) et
Produits (284/2014)

Produits >31/12/2015



Etudes requises pour:
- Risque Aigue
- Risque chronique adulte
- Dev. Larves d'abeilles

Saisine 2019-SA-0097
«Evol. Méthodo d'éval »
Oct. 2019

« Etage 1
= AMM »



Objet de la saisine 2018 sur l'évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages (étage 2 = dérogation)

- Formuler des propositions d'évolution de ce cadre réglementaire Arrêté 28/11/2003 « interdiction application Floraison »
 - Propositions reposent sur l'analyse des données des réseaux de surveillance (ITSAP_PPV / Résabeilles/ DGAI)
 - Propositions sur exigences de tests de toxicité pour les dérogations (« étage 2 »)

ITSAP : L'Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation

PPV: PhytoPharmacoVigilance ; Direction de l'Evaluation des Risques ANSES

DGAI : Direction Général de l'Alimentation; Ministère français de l'Agriculture et de l'Alimentation.

Résabeille: Réseau pilote d'épidémiosurveillance apicole

Saisine 2018: Recommandations issues de l'analyse des données des réseaux de surveillance

Analyse des données des réseaux de surveillance:

Constat: Substances fongicides, herbicides, insecticides retrouvées dans l'ensemble des matrices de la ruche

(Matrices = pollen de trappes (ITSAP_PPV) + miel et pain d'abeille (Résabeille))

Constat: Cas avérés d'intoxications massives aiguës par des fongicides et herbicides (données DGAI)

Recommandations: Limiter l'exposition, et la co-exposition

- Proposition d'élargir l'interdiction d'application pendant les périodes de floraison/production d'exsudats à tous les types de produits phytopharmaceutiques y compris les micro-organismes

ITSAP : L'Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation / PPV: PhytoPharmacoVigilance ; Direction de l'Evaluation des Risques ANSES
DGAI : Direction Général de l'Alimentation; Ministère français de l'Agriculture et de l'Alimentation / Résabeille: Réseau pilote d'épidémiosurveillance apicole

Saisine 2018: Recommandations sur exigence de tests de toxicité (étage 2 = dérogation)

- ❑ Proposition de renforcer les paramètres suivis pour les demandes de dérogations (e.g. toxicité chronique)

Constat: tests additionnels désormais exigibles dans les dossiers d'AMM, nécessité de préciser les exigences aux premières étapes d'évaluation des risques (« étages 1 et 2 » liés).

« Etage 1 = AMM » 
« Etage 2 = Dérogation » 

➔ Saisine 2019 : Volonté de faire des propositions d'évolution des méthodologies d'évaluation du risque vis-à-vis des abeilles domestiques et des insectes pollinisateurs sauvages dans le cadre des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits phytopharmaceutiques (« étage 1 = AMM »)

Objet de la saisine 2019 (« Etage 1= AMM »):

- Objectif: Produire des recommandations afin d'actualiser les méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visant à protéger les **abeilles et les autres insectes pollinisateurs**.

- Appuyer les recommandations sur:



- La méthodologie proposée par l'EFSA (2013),
 - Notamment pour les risques chroniques pour les abeilles adultes et le développement des larves
 - Ainsi que la prise en compte des différents scénarios d'exposition
 - Et des autres espèces d'insectes pollinisateurs.



**Nouveaux
requis
Règlement
284/2013**

Efsa GD 2013: European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295 ; published on 04 July 2014, replaces the earlier version published on 4 July 2013

« Nouveaux » requis abeilles

**Requis
Règlement
(UE)284/2013**

Aiguë abeille
(bee Acute)

**Chronique
abeilles**
(bee chronic)

**Dev. Larves
abeilles**
(bee larvae dev.)

Tests ?

**Applicable
Au demande d'AMM
31/12/2015**

COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market

Tests ? Rappel recommandations saisine 2018:

Recommandation: Renforcer les paramètres suivis aux différentes étapes de l'évaluation avec les Tests standardisés existants (à intégrer aux premières étapes d'évaluation des risques = AMM):

« Etage 1 = AMM » 
 « Etage 2 = Dérogation » 

	Lignes directrices validées
Abeilles	
Toxicité aiguë par contact sur adultes	OECD 214
Toxicité orale aiguë sur adultes	OECD 213
Toxicité orale chronique sur adultes	OECD 245
Toxicité sur les larves (expo répétées)	OECD GD 239 ✓ (july 2016)
Autres pollinisateurs (Bourdons)	
Toxicité aiguë par contact sur adultes	OECD 246 ✓ (Oct. 2017)
Toxicité orale aiguë sur adultes	OECD 247 ✓ (Oct. 2017)

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development



CONFERENCE INTERNATIONALE ANSES EFSA - 9 DECEMBRE 2019

Proposition Anses: Renforcer les paramètres suivis aux différentes étapes de l'évaluation

Tests validés + après standardisation, intégrer les tests en développement:

- Essai de toxicité chronique sur adultes étendu sur 20-30 jours, développement des glandes hypopharyngiennes, fertilité des mâles et fécondité des reines, etc...
- Vol de retour (i.e. insecticides ciblant système nerveux central)
- Essai sous tunnel sur bourdon
- ...

Recommandation:

- Elaboration nécessaire de méthodes standardisées, prise en compte de l'aspect réglementaire (pertinence écologique)**



Identification des tests validés ... et de la méthodologie d'évaluation

Requis Règlement (UE)284/2013	Tests Validés (N° OCDE)	Méthodologie ?
Aigue abeille (bee Acute)	214+213	
Chronique abeilles (bee Chronic)	245	
Dev. Larves abeilles Bee larvae dev.	239	
Aigue Bourdon Bumblebee Accute	246+247	?

Méthodologie ? Recommandations Avis 2019

Recommandations: Réaliser les évaluations de risque des produits phytopharmaceutiques sur la base de la méthodologie Efsa (Efsa GD 2013): amélioration de la robustesse de l'évaluation

- Méthodologie spécifique pour l'évaluation **des effets chroniques sur abeilles adultes et sur le développement larvaire** (= nouveaux requis déjà exigibles/ tests validés disponibles)
- Intégration des **autres pollinisateurs**
- Evaluation tenant compte de **différentes voies d'exposition**

Efsa Guidance 2013: European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295 ; published on 04 July 2014, replaces the earlier version published on 4 July 2013

Recommandations avis 2019

Estimer l'exposition des abeilles et autres pollinisateurs selon la méthodologie Efsa GD 2013

= Lieux et voies d'exposition supplémentaires



Recommandations avis 2019

Mettre en œuvre la méthodologie Efsa



Actuellement

Evaluation proposée sur la base EFSA GD 2013

Abeille domestique

Abeille domestique

Autres pollinisateurs (Bourdon)

Aiguë : contact / oral

Aiguë : contact / oral

Chronique : oral

Chronique: Oral

Développement larvaire

Développement larvaire

Exposition: Culture traitée



Exposition: Culture traitée +

Plantes adventices dans la parcelle

Bordure de champ

Culture adjacente

**Culture suivante ou année suivant le
traitement**

Eau (eau de surface, flaques)

Métabolites

Proposition: tests validés + méthodologie Efsa 2013 + seuils?

Requis Règlement (UE)284/2013	Tests Validés (N° OCDE)	Méthodologie EFSA 2013	Principes uniformes 546/2011
Aiguë abeille	214+213	Disponible	Seuils?
Chronique abeilles	245	Disponible	
Dev. Larves abeilles	239	Disponible	
Aiguë Bourdon	246+247	Disponible	Seuils?

Saisine 2019: Recommandations pour les AMM « étape 1 »

- ❑ **Evolutions des critères relatifs à la décision d'autorisation de mise sur le marché** (principes uniformes, Règlement (UE) N°546/2011 pour les abeilles.



- ❑ Afin que les résultats de **l'évaluation des risques relatifs aux effets chroniques et au développement larvaire** puissent être utilisés dans le cadre des **décisions d'autorisation de mise sur le marché**, la fixation de valeurs seuils réglementaires pour ces effets est nécessaire. La fixation de ces valeurs seuils réglementaires nécessite d'amender le règlement (CE) N° 546/2011.

Propositions d'évolution des méthodologies d'évaluation du risque/
 abeilles domestiques insectes pollinisateurs sauvages/ demande
 d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Requis Règlement (UE)284/2013	Tests Validés (N° OCDE)	Méthodologie EFSA 2013	Principes uniformes 546/2011
Aiguë abeille	214+213	Disponible	Seuils
Chronique abeilles	245	Disponible	Non
Dev. Larves abeilles	239	Disponible	Non
Aiguë Bourdon	246+247	Disponible	Non

Conclusions: Saisine 2019, Recommandations pour les AMM « étape 1 »

- ❑ Utilisation des **tests de toxicité validés** sur les produits formulés
- ❑ Baser les évaluations de risque sur **la méthodologie de l'EFSA GD 2013 pour les abeilles et autres pollinisateurs**

En cours:

- ❑ **Méthodologie Efsa : Mandat de la commission (11/03/2019) à l'EFSA pour révision document guide** (notamment scénarios d'exposition, évaluation affinée); mandat accepté le 06/05/2019, finalisation 11/03/2021.

Ce qui est prévu :

- ❑ **Tests : Actualisation** par la Commission européenne de la liste des études à fournir dès lors qu'un protocole validé est disponible,

AMM: Nécessité de fixer des valeurs seuils réglementaires



Conclusions: Saisine 2018, Recommandations pour les dérogations « étape 2 »

- ❑ Elargir l'interdiction d'application pendant les périodes de floraison/production d'exsudats à l'ensemble des produits phytopharmaceutiques y compris micro-organismes
 - Réduction de l'exposition: application dans les 3 heures après le coucher du soleil
- ❑ Renforcer les paramètres suivis aux différentes étapes de l'évaluation (AMM et dérogation) avec les Méthodes standardisées existantes (e.g. Dev. des larves abeilles; toxicité aigüe bourdon)

« Etage 1 = AMM »
« Etage 2 = Dérogation »
- ❑ Concertations au niveau national et EU pour contribuer à faciliter le processus d'élaboration d'autres méthodes standardisées.



La santé des abeilles

CONFERENCE INTERNATIONALE
ANSES-EFSA

Propositions d'évolution des méthodologies
d'évaluation du risque vis-à-vis des abeilles
domestiques et des insectes pollinisateurs sauvages
dans le cadre des dossiers de demande
d'autorisation de mise sur le marché des produits
phytopharmaceutiques

Proposals for risk assessment methodologies of honey bees and wild pollinating
insects in the context of the placing of plant protection products on the
market

Arnaud BOIVIN

Anses-Direction Evaluation des produits réglementés
Unité Ecotoxicologie-Environnement Intrant du végétal

Merci