

Bee Life

Mai 2015

*Les Lignes directrices
de l'EFSA : de nouvelles
méthodes pour évaluer
les risques des pesticides
pour les abeilles*



BEE LIFE

COORDINATION APICOLE EUROPÉENNE ASBL

4, Place Croix du Sud
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

+32 10 47 34 16
info@bee-life.eu
www.beelife.eu



1. L'ÉVALUATION DES RISQUES DES PESTICIDES POUR LES ABEILLES : UNE OBLIGATION LÉGALE

Les critères d'approbation pour la commercialisation d'une substance active au niveau européen sont définis dans le Règlement (CE) N° 1107/2009.

« Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que s'il est établi, au terme d'une évaluation des risques appropriée sur la base de Lignes directrices pour les essais adoptées au niveau communautaire ou au niveau international, que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste, dans les conditions d'utilisation proposées :

- entraînera une exposition négligeable des abeilles,
- ou**
- n'aura pas d'effets inacceptables aigus ou chroniques sur la survie et le développement des colonies, compte tenu des effets sur les larves d'abeille et le comportement des abeilles. »

Règlement (CE) N° 1107/2009, Annexe II, 3.8.3¹

Lorsqu'une firme phytopharmaceutique fait une demande de mise sur le marché pour une substance active ou une formulation de pesticide, elle doit fournir aux autorités compétentes un dossier d'homologation avec diverses données et informations. Les règlements (CE) n° 283/2013 et 284/2013² définissent les données requises. Celles-ci sont aujourd'hui plus complètes que par le passé, ce sont notamment :

- la toxicité aiguë : effets toxiques dus à une seule exposition dans le temps à une substance (ou de multiples expositions au cours d'une très courte période, comme 24 h). L'exposition peut avoir lieu par ingestion de la substance ou par contact avec la substance,
- la toxicité chronique : effets toxiques dus à une exposition continue ou répétée dans le temps à une substance,
- les effets sur le développement des abeilles
- les effets sublétaux sur les abeilles et sur la colonie (ex. des effets sur le comportement et la reproduction),
- les informations nécessaires pour évaluer le risque des pesticides lorsqu'ils sont présents dans le nectar, le pollen et l'eau, y compris l'eau de guttation des plantes, les poussières, et la dérive dans le cas de traitement des semences. Ces données sont nécessaires car les propriétés des pesticides systémiques (qui pénètrent dans la plante) entraînent une contamination du nectar et du pollen. De même, par le passé des pertes importantes de colonies ont eu lieu à cause des poussières toxiques émises lors du semis de semences enrobées de pesticides systémiques. Les pesticides systémiques étant généralement persistants dans les sols ou solubles dans l'eau, il est extrêmement important d'obtenir des données sur leur devenir dans l'environnement.

Lorsque l'autorité d'évaluation des risques compétente (l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) au niveau européen et les agences sanitaires ou les centres de recherche au niveau national) reçoit les données requises, elle doit analyser, interpréter et évaluer les risques que représente la substance active pour les abeilles. Afin de standardiser l'évaluation au maximum, il existe des méthodologies de référence couramment appelées « Lignes directrices ». Un Etat membre, appelé rapporteur, est désigné pour coordonner l'évaluation du dossier.

Les résultats de l'évaluation sont ensuite communiqués aux gestionnaires de risques qui décident des conditions de commercialisation et d'autorisation du produit. Les gestionnaires de risques sont au niveau européen le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (SCOFCAH) et au niveau national, les ministères nationaux compétents.

Un des enjeux dans ce processus est d'utiliser des Lignes directrices appropriées permettant d'évaluer de la façon la plus correcte possible les risques des pesticides pour les abeilles.

Les gouttelettes d'eau expulsées en dehors de certaines plantes par des orifices foliaires sont appelées eaux de guttation. Le phénomène de guttation a lieu, (par exemple), sur les feuilles de maïs.



1. Règlement (CE) n° 1107/2009 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32009R1107>

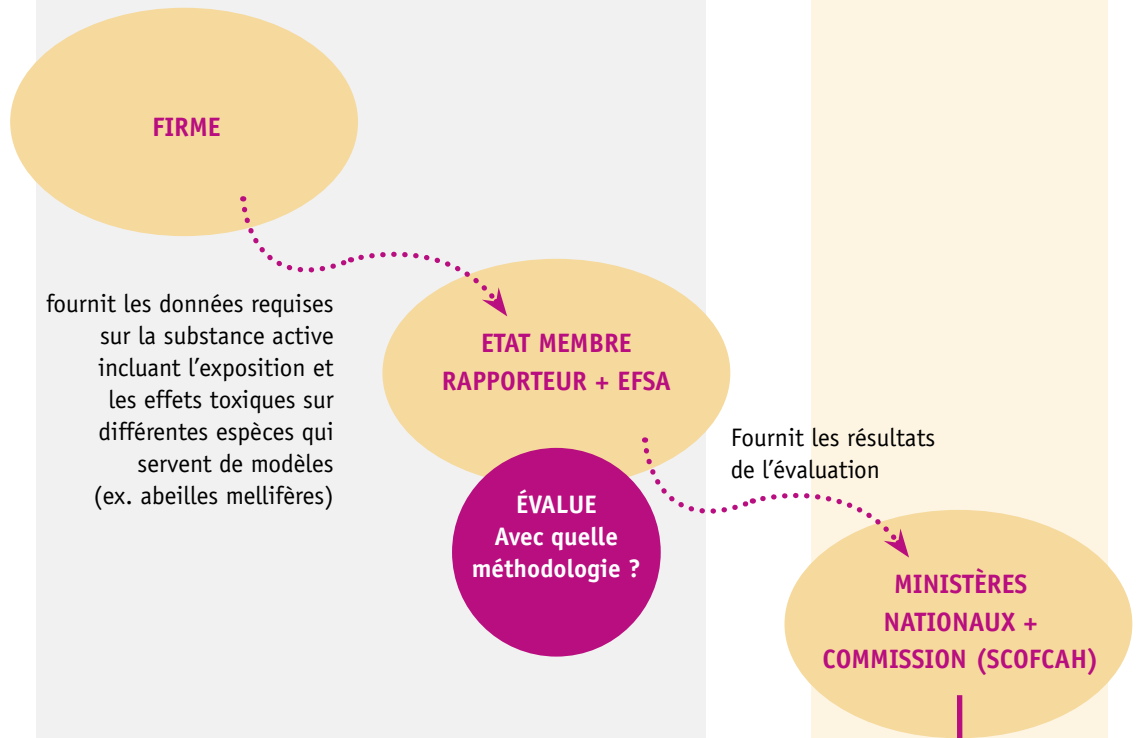
2. Règlement (CE) n° 283/2013 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013R0283>

Règlement (CE) n° 284/2013 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013R0284>

EVALUATION DES RISQUES

AU NIVEAU EUROPÉEN :

processus d'homologation d'une substance active

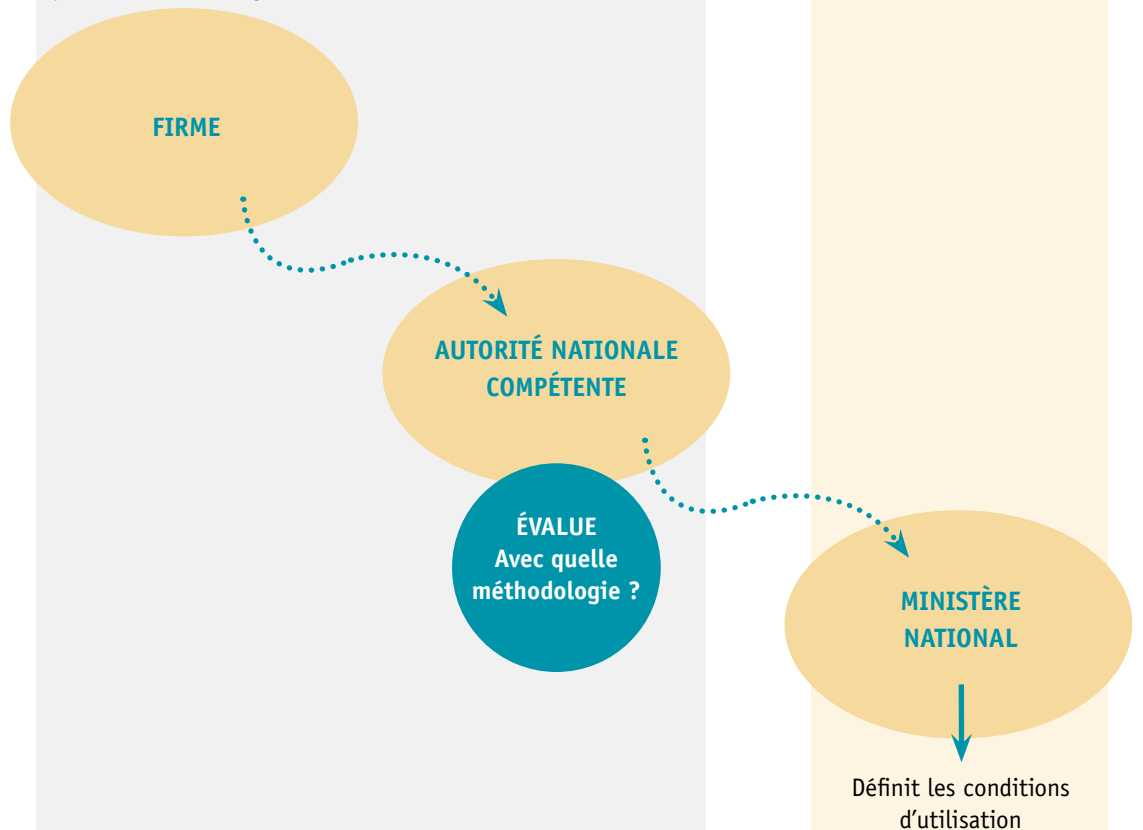


fournit les données requises sur la substance active incluant l'exposition et les effets toxiques sur différentes espèces qui servent de modèles (ex. abeilles mellifères)

Fournit les résultats de l'évaluation

AU NIVEAU NATIONAL :

processus d'homologation d'une formulation



L'enjeu et le contexte actuel en matière d'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles



2. LES LIGNES DIRECTRICES DE L'EFSA : LA MÉTHODOLOGIE SCIENTIFIQUE ACTUELLEMENT LA PLUS ADAPTÉE POUR ÉVALUER LES RISQUES DES PESTICIDES POUR LES ABEILLES

Dès 2010, la Coordination apicole européenne a mis en lumière les failles de la procédure d'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles en Europe³. La même année, en collaboration avec l'association Corporate Europe Observatory (CEO), la Coordination apicole a démontré que la Commission européenne, sans le savoir, était en train d'externaliser l'expertise en matière d'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles aux firmes phytopharmaceutiques⁴, engendrant de sérieux problèmes de conflits d'intérêts. La Commission (DG SANTE) a réagi rapidement. En 2011, elle attribue un mandat à l'EFSA afin que celle-ci évalue les bases scientifiques derrière les méthodes d'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles.

En 2012, suite au mandat de la Commission, l'EFSA émet une opinion scientifique⁵ qui identifie effectivement des faiblesses et des lacunes majeures dans la méthodologie d'évaluation des risques en place. Des problèmes comme la toxicité à long terme (toxicité chronique), les effets sublétaux

(effets qui ne provoquent pas la mort immédiate mais qui empêchent le développement normal des abeilles et de la colonie), la toxicité larvaire, les multiples sources d'exposition à travers l'eau, l'alimentation (nectar, pollen...) ou encore l'air (poussière émise lors du semis...) n'étaient pas pris en considération dans la procédure d'évaluation en place.

L'opinion scientifique de l'EFSA a ensuite servi de base pour le développement des « Lignes directrices sur l'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles⁶ » (dites Lignes directrices de l'EFSA), publiées en 2013. Plusieurs consultations publiques ont été organisées pour enrichir le document, rendant le processus non seulement scientifique et transparent mais également démocratique. Aujourd'hui, ces Lignes directrices sont les seules méthodologies permettant d'analyser et d'interpréter les données (toxicologiques et d'exposition) requises par la loi européenne en matière d'évaluation des risques pour les pollinisateurs.

3. Evaluation des risques des pesticides pour les abeilles – Etat des lieux et possibilités futures http://bee-life.eu/medias/position_coeur/era-ebc-v12.pdf

4. Est ce que le futur des abeilles est dans les mains des lobbies des pesticides ? - <http://bee-life.eu/medias/news/future-of-bees.pdf>

5. Opinion scientifique sur la science derrière le développement de l'évaluation des risques des produits de protection des plantes pour les abeilles (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. et abeilles solitaires) - <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2668.htm>

6. Lignes directrices sur l'évaluation des risques des produits de protection des plantes pour les abeilles (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. et abeilles solitaires) - <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3295.htm>

7. Système pour l'évaluation du risque des produits phytosanitaires pour l'environnement - PP 3/10 (3): Chapitre 10: abeilles mellifères <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2338.2010.02419.x/full> <http://www.eppo.int/>

| | Lignes directrices de l'EPPO utilisées actuellement | Lignes directrices de l'EFSA non approuvées, ni appliquées actuellement |
|---------------------------------|---|--|
| Titre | Système pour l'évaluation du risque des produits phytosanitaires pour l'environnement PP 3/10 (3) : Chapitre 10 : abeille mellifère ⁷ (2010) | Lignes directrices sur l'évaluation des risques des produits de protection des plantes sur les abeilles (<i>Apis mellifera</i> , <i>Bombus</i> spp. et abeilles solitaires) (2013) |
| Auteurs | Le travail a été réalisé pour l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (EPPO) par le groupe de travail « protection des abeilles » au sein de la Commission international sur les relations plantes-pollinisateur (ICPPR). L'industrie phytopharmaceutique était fortement représentée dans ce groupe de travail. | Un groupe d'experts indépendants au sein de l'EFSA |
| Schéma d'évaluation des risques | Adapté pour les applications de type pulvérisation et les expositions à court terme | Adapté pour différentes sources d'exposition à travers : le pollen, l'eau, la poussière, tout en tenant compte des expositions à long et court terme |
| Etude toxicologique | Toxicité aiguë chez <i>Apis mellifera</i> (abeille mellifère) | Toxicité aiguë et chronique pour les larves et les abeilles adultes Evaluation des effets sublétaux et cumulatifs Pour <i>Apis mellifera</i> , <i>Bombus</i> et les abeilles solitaires |



Tableau comparatif entre les Lignes directrices de l'EPPO actuellement utilisées et les nouvelles lignes directrices de l'EFSA, à ce jour (mai 2015) non approuvées, ni appliquées.

Les Lignes directrices de l'EFSA sont les méthodologies d'évaluation des risques qui permettraient de :

- 1) interpréter, analyser et mieux comprendre les risques des pesticides pour les abeilles et les pollinisateurs,
- 2) harmoniser l'évaluation de ces risques à travers les différents pays européens,
- 3) donner des informations claires aux décideurs politiques pour une prise de décision basée sur des informations plus complètes.

Ne pas appliquer les Lignes directrices de l'EFSA reviendrait à aller à l'encontre de la législation européenne sur les pesticides. Cela reviendrait à faire un pas en arrière et à utiliser les méthodologies d'évaluation qui sont inadéquates et rédigées par un groupe d'experts où l'industrie phytopharmaceutique était fortement représentée.

3. LES LIGNES DIRECTRICES DE L'EFSA, INAPPLICABLES POUR LES ETATS MEMBRES

Les évaluateurs des risques au sein de l'Union européenne ne peuvent utiliser les Lignes directrices de l'EFSA que lorsque celles-ci sont approuvées par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (SCOPEAH)⁸. Ce comité est composé de représentants de la Commission européenne (DG SANTE) et de représentants des gouvernements nationaux (généralement les ministères de l'agriculture ou de la santé). Depuis la publication des Lignes directrices de l'EFSA en 2013, la Commission pousse pour l'approbation des Lignes directrices de l'EFSA alors que les Etats membres n'arrivent pas à une majorité qualifiée. Ils bloquent ainsi l'application des Lignes directrices et empêchent une évaluation appropriée des risques des pesticides pour les abeilles en Europe.

Le cadre légal et les bases scientifiques sont en place mais un blocage politique dû aux intérêts économiques des Etats membres ou des firmes phytopharmaceutiques empêche l'application des Lignes directrices.

Les arguments avancés par les Etats membres qui sont contre l'application des nouvelles Lignes directrices sont qu'elles sont trop compliquées à mettre en place et que certains paramètres sont inadéquats. A cause d'un manque de transparence, il est toutefois très difficile d'obtenir des informations détaillées sur la position propre de chaque Etat membre. Les firmes pharmaceutiques quant à elles craignent que ces méthodologies bloquent la commercialisation de leurs produits.

8. http://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_phytopharmaceuticals/index_en.htm



4. LA COMMISSION EUROPÉENNE REPREND LE DOSSIER EN MAIN

Les Etats membres de l'Union européenne ne sont pas arrivés à un accord concernant les nouvelles méthodologies d'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles. En 2015, les Lignes directrices de l'EFSA ne sont toujours pas approuvées. Face à ce blocage, la Commission est en droit de reprendre le processus en main. La DG SANTE, responsable du dossier, met donc actuellement en place une évaluation d'impacts de l'application des Lignes directrices de l'EFSA. Ce processus sera sui-

vi par plusieurs services de la Commission sous la direction du vice-président, le commissaire Frans Timmermans. L'objectif de ce processus interne à la Commission est de présenter aux Etats membres une proposition concernant les méthodologies d'évaluation des risques qu'ils seront contraints d'accepter et de mettre en place. Y a-t-il un risque que le document soit dénaturé au cours de ce processus ? La DG SANTE promet que non. Toutefois, la question reste ouverte.

5. D'AUTRES ACTEURS IMPLIQUÉS

La mise en application des Lignes de l'EFSA semble avoir dérangé l'ordre établi, c'est-à-dire une situation où les firmes définissaient les méthodes d'évaluation des risques pour les abeilles. C'est pourquoi aujourd'hui la bataille pour essayer d'influencer le développement des méthodologies d'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles se poursuit non plus au niveau politique européen, mais au sein d'autres plates-formes. Suite à la publication des Lignes directrices de l'EFSA, différentes démarches ont eu lieu.

OCDE

Tout d'abord, il y a eu une forte pression de la part des Etats membres et des firmes phytopharmaceutiques pour que l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE)⁹ développe des standards méthodologiques, c'est-à-dire que l'OCDE valide les méthodologies d'évaluation proposées par l'EFSA. L'OCDE étend son champ d'influence à des pays hors de l'Union européenne comme le Canada, les Etats-Unis, le Japon. Parmi ses divers rôles, elle compte déjà à son actif la mise en place d'une longue liste de standards

methodologiques internationaux. Pourtant, la représentation des firmes phytopharmaceutiques est « institutionnalisée » au sein de l'OCDE via la participation du BIAC¹⁰. Cela signifie que les firmes ont un levier d'action pour influencer les travaux développés par l'OCDE.

ICPPR

Le groupe de travail « Protection des abeilles » au sein de l'ICPPR¹¹ poursuit des activités pour valider la méthodologie d'évaluation proposée par l'EFSA concernant la toxicité sur les *Bombus* et les abeilles solitaires. L'industrie phytopharmaceutique continue à être fortement représentée dans ce groupe de travail.

APITOX

Des scientifiques indépendants, conscients de l'importance des conflits d'intérêts en lien avec la thématique « abeille et pesticide » ont créé un groupe de travail au sein de COLOSS¹² appelé APITOX afin d'analyser les méthodologies d'évaluation en place et d'apporter des réponses à des questions spécifiques encore ouvertes.

9. <http://www.oecd.org>

10. <http://biac.org>

11. <http://www.uoguelph.ca/icpbr/index.html>

12. <http://www.coloss.org>