



# Evaluation de deux produits à base de sulfoxaflor : analyses et demandes de l'UNAF

Paris, le 22 février 2018,

Fin septembre 2017, malgré les alertes de l'UNAF sur la dangerosité de la molécule, l'Anses a autorisé deux pesticides à base de sulfoxaflor, le Closer et le Transform. Ces deux produits, commercialisés par Dow AgroSciences, appartiennent à la gamme Isoclast™ Active.

Après avoir publiquement dénoncé ces autorisations<sup>1</sup> et la manœuvre consistant à remplacer les néonicotinoïdes interdits dans la loi biodiversité<sup>2</sup> par un néonicotinoïde qui ne dit pas son nom, l'UNAF a demandé à obtenir le dossier d'évaluation des deux produits. Elle a obtenu ces documents au format papier (plus de 1500 pages au total).

Le présent document fait le point sur notre analyse de ces évaluations, en ce qui concerne l'abeille plus particulièrement.

I. Plusieurs éléments auraient dû conduire à une évaluation minutieuse des impacts sur les abeilles .....	2
II. Et pourtant, une évaluation lacunaire qui ne peut renseigner l'acceptabilité du risque....	2
Une méthodologie d'évaluation obsolète dans laquelle l'EFSA a décelé des faiblesses majeures.....	2
La non prise en compte des « données confirmatives ».....	3
La non prise en compte de l'ensemble des voies d'expositions des abeilles.....	4
Non prise en compte des particularités de la formulation et du zonage.....	4
Des études aux conclusions abusives et des tests sans valeur scientifique.....	5
Les études Schmitzer 2011 .....	5
L'essai Lee 2008 : les effets sublétaux totalement négligés .....	6
L'étude Liepold 2011 : absence de données sur les exsudats et conclusions abusives de l'évaluateur sur la persistance d'action et sur les bourdons .....	7
L'étude Bergfield 2009.....	7
III. Des mesures d'atténuation du risque qui ne permettent pas de compenser les insuffisances du dossier .....	8
IV. Conclusions .....	9

<sup>1</sup> Communiqué de presse de l'UNAF du 20 octobre de 2018

<sup>2</sup> Art. 125 de la LOI n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages

## I. Plusieurs éléments auraient dû conduire à une évaluation minutieuse des impacts sur les abeilles

Dans son avis, l'EFSA<sup>3</sup> a qualifié l'insecticide de « *hautement toxique pour les abeilles* ». Cela est incontestable au regard des DL50, qui sont de l'ordre de quelques dizaines de nanogrammes par abeille<sup>4</sup>.

1. Les caractéristiques du sulfoxaflor en font un pesticide très dangereux pour les abeilles : a/ il est systémique (il circule dans la plante et se retrouve dans le pollen, le nectar et l'eau produite par la plante) ; b/ il est facilement soluble dans l'eau ; c/ il est neurotoxique (il agit sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine, un neurotransmetteur essentiel du cerveau des insectes) ; d/ et comme tel, il a la capacité d'entraîner, même à faible dose des effets sublétaux.

2. Au regard de ses propriétés, le sulfoxaflor a tout d'un néonicotinoïde : comme la nicotine et les néonicotinoïdes, la substance agit en agoniste sur les récepteurs de l'acétylcholine. Des chercheurs indépendants<sup>5</sup> établissent que le sulfoxaflor appartient bien à cette famille d'insecticides. Une décision de justice américaine lui reconnaît également cette appartenance<sup>6</sup>. Du fait d'un contexte commercial et réglementaire défavorable aux néonicotinoïdes, Dow AgroSciences refuse de reconnaître l'appartenance du sulfoxaflor à cette famille.

Une analyse attentive des dossiers<sup>7</sup> révèle une évaluation lacunaire de l'impact de ces pesticides sur les colonies d'abeilles et les pollinisateurs. Le caractère particulièrement toxique du sulfoxaflor pour les pollinisateurs n'a pas été correctement pris en compte.

## II. Et pourtant, une évaluation lacunaire qui ne peut renseigner l'acceptabilité du risque

### ***Une méthodologie d'évaluation obsolète dans laquelle l'EFSA a décelé des faiblesses majeures***

L'évaluation des impacts de ces produits sur les abeilles a été réalisée selon un document d'orientation dont la dernière version date de 2002<sup>8</sup> et pour lequel l'EFSA a reconnu en 2012 l'existence de faiblesses majeures<sup>9</sup>. Dow AgroSciences avait la possibilité (non obligatoire)<sup>10</sup> d'évaluer le Closer et le Transform en fournissant les données définies par un règlement plus

<sup>3</sup> <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3692>

<sup>4</sup> 0,065 µg sa/abeille pour le Closer (GF-2626)

<sup>5</sup> Giorio, C., Safer, A., Sánchez-Bayo, F. et al. Environ Sci Pollut Res (2017). <https://doi.org/10.1007/s11356-017-0394-3>

<sup>6</sup> US Court of Appeals for the Ninth circuit, Pollinator stewardship Council v. US.EPA, September 10, 2015 – N° 13-72346

<sup>7</sup> Les dossiers sont accessibles puisque les Registration reports ont par ailleurs été mis en ligne par l'ANSES pour le [Transform](#) et le [Closer](#)

<sup>8</sup> Guidance SANCO/10329/2002 rev2 final

<sup>9</sup> Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees, EFSA Journal 2012 ; 10(5) :2668

<sup>10</sup> Article 4 § 2 du règlement (UE) 284/2013

protecteur<sup>11</sup>. L'Anses disposait elle aussi de la possibilité de faire connaître ses exigences en matière de données à transmettre<sup>12</sup>.

L'EFSA a en effet développé un nouveau document d'orientation sur l'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles<sup>13</sup>. Ce document prend en compte la toxicité chronique, les effets sublétaux et cumulatifs pour les abeilles mellifères, ainsi que pour les bourdons et abeilles solitaires. Connaissant la nature la substance active Sulfoxaflor, Dow AgroSciences aurait dû avoir la prudence de les soumettre à ce nouveau cadre d'évaluation. Elle a au contraire choisi sciemment d'utiliser une méthode dont les lacunes ont été publiquement dénoncées et reconnues par les autorités compétentes.

### ***La non prise en compte des « données confirmatives »***

La substance active sulfoxaflor a été autorisée par un règlement européen<sup>14</sup> qui exige la présentation d'« informations confirmatives »<sup>15</sup> avant le 18 août 2017. Ces informations concernent les impacts sur les abeilles et les pollinisateurs sauvages<sup>16</sup>. Pourtant, comme elle l'indique dans son communiqué du 20 octobre 2017<sup>17</sup>, l'ANSES a délivré les autorisations avant d'avoir en mains ces données.

L'Anses était donc totalement consciente de l'absence d'informations qui auraient pu conduire à la non autorisation des deux produits Closer et Transform. Elle était aussi probablement consciente de la fragilité juridique de décisions d'autorisation fondées sur un dossier où ne figuraient pas ces données confirmatives puisque l'autorisation du sulfoxaflor au niveau européen prévoit bien que la molécule « *est approuvée sous réserve* » de la transmission de ces informations confirmatives<sup>18</sup>. Il tombe sous le sens que leur prise en compte par les Etats membres doit précéder les autorisations des produits en contenant. Pourquoi l'Anses a-t-elle délivré une autorisation sans ces données, pourtant fondamentales, pour déterminer les impacts sur les abeilles ?

Quoique le dossier comporte certaines données de résidus dans le nectar et le pollen, la plupart des données sollicitées via les « informations confirmatives » en sont absentes. Notamment, le dossier ne contient pas d'évaluation du risque sur les cultures suivantes ni des impacts sur les pollinisateurs sauvages.

---

<sup>11</sup> Le règlement (UE) 284/2013

<sup>12</sup> En amont du dépôt d'un dossier de demande d'AMM, il est d'usage que les demandeurs rencontrent l'évaluateur à l'occasion d'une « réunion de pré-soumission ». Lors de ce RDV, les évaluateurs font connaître au pétitionnaire le degré d'exigence qui sera attendu sur les données à fournir.

<sup>13</sup> 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 <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3295>

<sup>14</sup> Règlement UE 2015/1295 du 27 juillet 2015

<sup>15</sup> On rappellera que les institutions européennes font un usage abusif de la possibilité octroyée par l'article 6 du règlement 1107/2009 d'autoriser un produit sous réserve de la transmission d'informations confirmatives. Alors que cette possibilité est soumise à des conditions strictes, l'UE l'utilise aujourd'hui pour autoriser des substances actives sans avoir la totalité des données requises pour leur AMM. Cette pratique est légalement douteuse.

<sup>16</sup> Elles concernent le risque pour les abeilles par différentes voies d'exposition (comme la guttation), le risque pour les abeilles via l'éventuelle contamination des cultures suivantes ou des adventices en fleur, le risque pour les pollinisateurs autre que les abeilles mellifères, le risque pour les couvains d'abeilles.

<sup>17</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/sulfoxaflor-l%E2%80%99anses-examine-les-nouvelles-donn%C3%A9es-disponibles-0>

<sup>18</sup> Art. 1<sup>er</sup> dudit règlement

## ***La non prise en compte de l'ensemble des voies d'expositions des abeilles***

Les abeilles peuvent être exposées aux pesticides par différentes voies, comme le pollen, le nectar, les gouttelettes d'eaux formées lors du phénomène de guttation, ou le miellat produit par les insectes suceurs de sèves.

Or dans ce dossier :

- Nulle étude de l'exposition des abeilles au phénomène de guttation ;
- Aucune évaluation non plus de l'exposition des abeilles via les nectaires extra-floraux, produits par des plantes telles le coton, qui est l'un des usages sollicité pour le Transform<sup>19</sup>.

## ***Non prise en compte des particularités de la formulation et du zonage***

Les études présentées dans le cadre de l'autorisation des produits Closer et Transform ne sont que la répétition d'études figurant dans le dossier d'autorisation européen (le DAR). Outre les études en cage de toxicité orale et de contact, on trouve dans les deux dossiers :

- trois études en tunnel (les études Schmitzer) faites toutes les trois avec Closer ;
- deux études de résidus sur feuillages (l'étude Lee faite avec une suspension du même type que Closer mais deux fois plus concentrée et l'étude Bergfield faite avec Transform)
- une étude de résidus dans les matrices apicoles (l'étude Liepold) réalisée avec Closer.

Seule cette dernière (Liepold) n'a pas été publiée dans le DAR, elle a été réalisée dans le cadre du dossier d'approbation des produits en zone nord (République tchèque).

Deux questions se posent à ce propos :

- les études n'ont pas été réalisées avec la formulation adéquate : les trois études Schmitzer et l'étude Liepold ont bien été faites avec Closer, mais il n'y a pas d'étude en tunnel équivalente qui ait été réalisée avec Transform, et le dossier Transform présente des études réalisées avec la formulation Closer. Pourtant, la réglementation impose aux Etats membres d'évaluer la toxicité des produits phytopharmaceutiques (en formulation donc).
- les études principales, à savoir Schmitzer et Liepold ont été faites en Allemagne<sup>20</sup>, soit dans la zone nord ; de notre lecture des documents, aucune étude d'évaluation n'a été réalisée dans la zone sud, zone pour laquelle la France est l' « Etat membre examinant la demande », selon les termes du règlement (CE) 1107/2009. L'article 34 du règlement 1107/2009 précise que « *Lorsqu'une demande a été introduite dans plus d'une zone, les États membres évaluant la demande s'entendent sur l'évaluation de données qui ne sont pas liées aux conditions environnementales et agricoles.* ». Y a-t-il eu une telle évaluation dans le cas des produits Closer et Transform ? Quels en ont été les résultats ? Les résultats d'une étude de résidus dans les matrices apicoles réalisée en Allemagne sur phacélie, sont-ils réellement extrapolables au coton en Espagne ? L'article 36 du même règlement précise<sup>21</sup> que l'Etat membre rapporteur « *applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des*

<sup>19</sup> Ce nectar extrafloral est effectivement butiné par les pollinisateurs. Voir par exemple le petit article suivant (site du Département de l'agriculture de Caroline du Nord) : <http://www.ncagr.gov/pollinators/documents/DominicReisig-NCPollinatorProtectionPlanCotton.pdf>. Et l'évaluation française couvre bien ce type d'usage : elle vaut en effet pour toute la "zone sud" définie par le règlement européen relatif à la mise sur le marché des pesticides (CE 1107/2009) et le coton est cultivé dans certains pays de la zone sud, par exemple l'Espagne.

<sup>20</sup> Dossier Transform part. 5 à 8, p. 85 et 96 du PDF.

<sup>21</sup> Art.36 Point 1 alinéa 2

*produits phytopharmaceutiques (...) pour déterminer, dans la mesure du possible, si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29 dans la même zone ».* Comment cette vérification a-t-elle pu être faite dans le cas qui nous occupe ?

Dans les documents consultés, aucune argumentation ne justifie la non-application de ces principes fixés par le règlement 1107/2009.

## ***Des études aux conclusions abusives et des tests sans valeur scientifique***

### **Les études Schmitzer 2011**

Ces trois études<sup>22</sup> visent à étudier la mortalité des abeilles adultes, mais aussi le devenir du couvain, avec différents scénarii d'application des pesticides. Ces études concluent : 1/ à une mortalité faible des abeilles adultes lorsque le produit est pulvérisé juste avant la floraison ou pendant celle-ci, et 2/ à l'absence de mortalité significative du couvain.

- **La première surprise vient des conclusions en matière de mortalité des abeilles.** Notamment pour la première d'entre elles (2011a)<sup>23</sup> : bien que les différences de mortalités d'abeilles entre un essai sans traitement et un essai avec traitement Closer, soient statistiquement significatives, il est conclu que les niveaux de mortalités ne sont pas « écologiquement » significatifs. De facto, cette étude ne représente pas des conditions écologiques, puisque les tests sont réalisés sous tunnel et de plus, les colonies d'abeilles sont de faible taille, non représentative de l'apiculture. L'observation de différences significatives aurait dû conduire à la mise en œuvre d'essais complémentaires afin de mieux cerner les causes des mortalités observées et leur potentiel impact dans des conditions écologiquement représentatives.

- **La deuxième surprise réside dans les comptages du couvain.** La mortalité dans les ruches de contrôle est de 56,4% (étude a) et 65% (étude b) ; dans l'étude c, aucun comptage de couvain n'a été réalisé car le couvain était trop pauvre<sup>24</sup>, l'étude ayant pris place entre octobre 2010 et janvier 2011<sup>25</sup>. En outre, toujours dans cette étude c, du pollen a été fourni aux abeilles en cours d'étude pour assurer la survie des colonies. Les tableaux<sup>26</sup> repris dans le dossier Closer<sup>27</sup> sont éloquentes : des mortalités du couvain de 58,06%, 70,56% ou 47,22% sont considérées comme ne devant pas être prises en compte car il n'y a pas de différence significative par rapport aux ruches de contrôle. Quelle était la quantité de couvain réellement présente dans les nuclei ? Comme le note le pétitionnaire, ce faible couvain, cette absence de différence entre le contrôle et le test s'explique par les conditions inadaptées aux paramètres que l'on souhaite mesurer (taille des colonies, espace limité, conditions

<sup>22</sup> Etudes Schmitzer 2011a, 2011b et 2011c. Dossier CLOSER (GF-2626) – Field F – Part. B – Section 6 – pp. 45 à 49 (Pagination interne UNAF : pp. 105 à 108 du doc. PDF intitulé Closer Field Registration Part B sections 5 à 8)

<sup>23</sup> Dossier CLOSER (GF-2626) – Field F – Part. B – Section 6 – p. 46 (Pagination interne UNAF : p. 106 du doc. PDF intitulé Closer Field Registration Part B sections 5 à 8)

<sup>24</sup> Dossier CLOSER (GF-2626) – Field F – Part. B – Section 6 – p. 48 (Pagination interne UNAF : p. 108 du doc. PDF intitulé Closer Field Registration Part B sections 5 à 8)

<sup>25</sup> La date d'exécution du test figure en p. 209 du vol B9 du dossier européen d'évaluation de la substance sulfoxaflor. Car aucune de ces études n'a été faite pour l'autorisation française ; il s'agit de simples reprises d'études réalisées pour l'autorisation de la substance active.

<sup>26</sup> pp. 200 et 206 du DAR 14 vol 3 B9

<sup>27</sup> Dossier CLOSER (GF-2626) – Field F – Part. B – Section 6 – p. 46 (Pagination interne UNAF : p. 106 du doc. PDF intitulé Closer Field Registration Part B sections 5 à 8)

climatiques). Compte tenu de l'importance de l'espace et de la taille des colonies, seuls des tests dans des conditions climatiques adaptées avec des colonies de taille usuelle et en présence de surface de couvain significative permettraient une évaluation acceptable. En effet, dans les trois tests Schmitzer, le nombre d'abeilles est trop faible pour que la puissance de ponte de la reine puisse être appréciée. La quantité de pollen rapportée est faible (les abeilles butinent normalement sur environ un cercle de trois km de diamètre— on est loin de cela dans les études de tunnel). L'importance du butinage n'est pas mesurée. Le test est inadapté aux paramètres que l'on souhaite mesurer ; les conclusions tirées de ces études sont donc abusives, et rien ne permet de déduire de ces tests que le Closer n'a pas d'effets nocifs sur le couvain.

- Face à ces résultats problématiques, un document complémentaire a été fourni au cours de l'évaluation du dossier. Ce document est résumé dans l'avis de l'Etat membre rapporteur inclus dans le dossier Closer<sup>22</sup>. Une approche totalement différente (Etude Liepold, voir ci-après) est mise en œuvre. Elle consiste non pas à évaluer les mortalités mais à mesurer les taux de résidus. Cette approche permet d'occulter les résultats de mortalités observées dans les études précédentes. Ainsi, il est conclu qu'aucun résidu n'est détecté et donc qu'il n'y a aucune raison de suspecter un impact négatif du sulfoxaflor sur les abeilles dans la mesure où le taux des résidus chute rapidement dans la plante.

### **L'essai Lee 2008 : les effets sublétaux totalement négligés**

Dans le dossier d'AMM du Closer, une étude de laboratoire est présentée sur les résidus foliaires<sup>28</sup>. Cette étude est en fait l'essai Lee 2008, déjà exposé dans le dossier d'évaluation européenne de la substance active<sup>29</sup>. L'étude a été réalisée dans des conditions qui diffèrent de celles revendiquées, à savoir, avec une formulation (GF-2032) considérée comme similaire à celle de Closer mais pour laquelle aucune information n'a été apportée quant à la nature des différences qu'elle pourrait présenter par rapport à Closer (GF-2626). Il est à noter que dans le DAR<sup>30</sup>, il est précisé que cette formulation n'est pas utilisée pour l'évaluation européenne. Rappelons que les dossiers nationaux ont pour but d'évaluer les pesticides en formulations, puisque les co-formulants peuvent avoir une toxicité propre ou une influence sur la toxicité de la substance active. De plus, même si dans le test, la dose utilisée est plus importante (200 g sa/ha), la validité de l'extrapolation des résultats de 200 g sa/ha à 48 g sa/ha n'a pas été démontrée. Les résultats de cette étude devraient être considérés comme préliminaires et une étude dans les conditions revendiquées devrait être présentée.

En outre, il ressort du dossier d'évaluation européenne du sulfoxaflor que des effets sublétaux sont observés en cours d'essai (abeilles sur le dos ou abeilles léthargiques) mais comme la mortalité n'excède pas 5%, il est considéré que les résidus n'ont pas d'effet sur l'abeille... Il n'y a pas de quantification des effets sublétaux. Ceux-ci ne sont pas considérés comme témoignant d'un problème. Or depuis plus de 30 ans, on sait que les effets sublétaux peuvent avoir des conséquences mortelles pour les abeilles<sup>31</sup>. Comment de tels résultats peuvent-ils amener à conclure à une absence d'effets ?

<sup>28</sup> Dossier CLOSER (GF-2626) – Field F – Part. B – Section 6 – p. 44 (Pagination interne UNAF : p. 104 du doc. PDF intitulé Closer Field Registration Part B sections 5 à 8)

<sup>29</sup> P.194 du DAR

<sup>30</sup> 01\_vol1\_L1\_san page 8/17

<sup>31</sup> Voir notamment l'étude Cox et Wilson 1984 : Cette étude montre que les abeilles qui ont été en contact avec la perméthrine

## L'étude Liepold 2011 : absence de données sur les exsudats et conclusions abusives de l'évaluateur sur la persistance d'action et sur les bourdons

Dans l'étude Liepold 2011 réalisée avec la préparation Closer<sup>32</sup>, les résidus (sulfoxaflor et l'un de ses métabolites) ont été analysés dans le nectar, le pollen et la plante entière aux jours 0, 5 et 6 après application. Si les résidus dans le nectar diminuent au fil des jours, il n'en va pas de même des résidus dans le pollen et la plante entière, certaines valeurs au jour 6 sont supérieures aux valeurs du jour 5. L'étude ne démontre donc nullement l'absence de résidus 5 jours après application. Le commentaire de l'Etat membre rapporteur<sup>33</sup> déduisant de cette étude que les abeilles ne courent aucun risque si la pulvérisation se fait 5 jours avant la floraison est pour le moins téméraire.

Dans son commentaire, l'Etat membre relève également qu'aucune étude sur miellat n'est présentée et conclut que le produit devra être appliqué en dehors des périodes de production de miellat (bien qu'il soit impossible de déterminer ces dernières – voir plus bas). Compte tenu de la spécificité revendiquée pour le produit Closer, c'est à dire son efficacité sur les insectes suceurs de sève, une étude est indispensable pour justifier l'absence d'effet du Closer pendant les périodes de miellat.

L'évaluateur précise ensuite « *Cette conclusion est considérée comme prudente pour les bourdons* ». On n'aperçoit pas les bases de cette assertion. On se souviendra que chez les abeilles, la sensibilité aux toxiques n'est pas nécessairement liée à la masse de l'insecte<sup>34</sup>, et c'est bien ce qui se passe ici : la DL50 sur *Bombus terrestris* (27 ppb en test oral<sup>35</sup>) est plus petite que celle de l'abeille mellifère. Compte tenu de la grande toxicité de Closer sur l'espèce bourdon, une série d'études (effets sur la reproduction, effets du miellat et de l'exsudation...) est indispensable.

## L'étude Bergfield 2009

Cette étude a été réalisée avec GF-2372 (Transform) et figure uniquement dans le dossier de ce produit<sup>36</sup>. Elle n'est toutefois pas développée et il faut se reporter au DAR pour en connaître les résultats complets<sup>37</sup>. On observe que la mortalité croît avec l'âge des résidus (de 3 à 24 h) pour atteindre 19% à 24h ; la mortalité dans le contrôle n'excède pas 5%. Il est considéré que les résidus n'ont pas d'effet sur les abeilles. On peut se demander quel est l'intérêt d'un test au cours duquel mortalité de 1/5 des abeilles amène à conclure que les résidus n'ont aucun effet....

---

ne meurent pas mais deviennent atoniques. Elles se posent sur le feuillage et y restent, et ne résistent pas aux températures nocturnes. Réf : Cox RL and Wilson WT, 1984: Effects of permethrin on the behavior of individually tagged honey bees, *Apis mellifera* L (Hymenoptera : Apidae), Environ. Entomol. 13 : 375-378.

<sup>32</sup> Dossier CLOSER (GF-2626) – Field F – Part. B – Section 6 – p. 54 (Pagination interne UNAF : p. 114 du doc. PDF intitulé Closer Field Registration Part B sections 5 à 8)

<sup>33</sup> Dossier CLOSER (GF-2626) – Field F – Part. B – Section 6 – p. 49 (Pagination interne UNAF : p. 108 du doc. PDF intitulé Closer Field Registration Part B sections 5 à 8)

<sup>34</sup> Voir par ex. le PDF présenté par Uhl et collègues au SETAC de Bruxelles, disponible sur le Net : <https://www.uni-koblenz-landau.de/en/campus-landau/faculty7/environmental-sciences/ecotoxicology-environment/teams-profile/terr-ecotox/philippuhl/setac-brussels-bee-talk> (consultation le 25/11/2017).

<sup>35</sup> DAR, p. 192

<sup>36</sup> Dossier TRANSFORM section 6 p. 46 (Pagination interne UNAF : p. 92 du doc. PDF intitulé Transform Field Registration Part B sections 5 à 8)

<sup>37</sup> DAR vol. B9 p. 194 sq.

### III. Des mesures d'atténuation du risque qui ne permettent pas de compenser les insuffisances du dossier

- **Sur l'interdiction d'une application 5 jours avant la floraison** : cette mesure d'atténuation du risque repose sur des données d'évaluations insuffisantes. Des mortalités statistiquement significatives sont mises en évidence mais aucune étude complémentaire n'a été mise en œuvre pour mieux cerner l'origine de ces mortalités. Une étude sur couvain est irrecevable mais cette étude n'a pas été refaite notamment dans des conditions climatiques<sup>38</sup> plus réalistes. Les études de résidus produites dans le cadre de l'évaluation abeille ne démontrent nullement l'absence de résidus 5 jours après application. Une étude mettant en évidence 20% de mortalité n'est pas prise en compte. De plus des effets sublétaux ont été mentionnés mais aucune étude n'a été menée afin d'en préciser leur importance. Compte tenu de ces éléments, la condition d'emploi prescrite par l'Anses « *Ne pas appliquer à partir de 5 jours avant le début de la floraison*<sup>39</sup> » n'est pas de nature à établir que le risque serait acceptable.

- **Sur l'interdiction d'application pendant la production d'exsudats** : l'Anses établit que le produit ne doit pas être utilisé durant les périodes de production d'exsudats<sup>40</sup>. Or il s'agit là d'une prescription inapplicable, puisque les phénomènes d'exsudats sur plante traitées (guttation et nectar extrafloraux) sont extrêmement difficiles à déceler pour un agriculteur. Et des mots même de l'Anses dans un avis de 2014, il n'est pas possible de définir précisément les périodes de production d'exsudats<sup>41</sup>.

---

<sup>38</sup> L'étude s'est déroulée d'octobre à janvier, période de l'année non adaptée pour évaluer le développement du couvain.

<sup>39</sup> AMM CLOSER n°2170562, p.12 – AMM TRANSFORM n°2170563 p.6

<sup>40</sup> AMM CLOSER n°2170562, p.12 – AMM TRANSFORM n°2170563 p.6

<sup>41</sup> Avis de l'Anses, Saisine n°2013-SA-0234

## IV. Conclusions

Après une analyse attentive des deux dossiers, et plus particulièrement, des parties de ces dossiers concernant les abeilles, l'UNAF constate la faiblesse des données qui ont permis l'autorisation de ces pesticides à base de sulfoxaflor.

**Il est accepté dans un dossier d'évaluation :**

- **Que des conclusions abusives soient tirées** de certains tests ;
- Que **des tests sans valeur scientifique** (conditions inadaptées, manque de représentativité des conditions écologiques, mortalités importantes dans les contrôles) puissent conduire à des conclusions sur la santé des abeilles ;
- Que **des effets sublétaux observés dans les tests ne soient pas considérés comme un problème** alors que les impacts de ces mêmes effets sur la survie d'une colonie sont documentés depuis plus de 30 ans.

**Nous sommes surpris de constater que l'Anses accepte, pour l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique (substance active + coformulants), que soient présentées des données inhérentes à un autre produit**, contenant certes la même substance active mais avec des coformulants distincts susceptibles de modifier la toxicité finale du produit. La réglementation impose aux Etats membres d'évaluer la toxicité des produits phytopharmaceutiques (en formulation donc), il est donc indispensable de présenter des essais réalisés avec la formulation pertinente.

**Nous sommes également surpris de constater que des dossiers puissent être présentés dans une zone sans que les tests aient été réalisés dans la zone pertinente.**

**L'analyse du dossier nous met face au fossé existant entre l'état de la science sur les impacts des pesticides sur les abeilles et l'encadrement scientifico-réglementaire d'un dossier d'AMM sur cette même question.** Les dossiers de demandes de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques sont basés sur des réglementations et revus sous un angle scientifico-réglementaire, un mélange de considérations réglementaires basées sur des études dont la démarche est scientifique mais le contenu des protocoles et les interprétations sont, en l'espèce, inadaptées aux problématiques en jeu. Nous avons pu constater que les études mises en œuvre sont totalement dépassées par rapport à l'état de l'art actuel.

L'Anses est reconnue à juste titre pour la qualité de son travail scientifique lorsqu'elle intervient sur des saisines. Mais dans le cadre de l'évaluation des pesticides en vue de leur autorisation, nous faisons le constat que l'approche s'appuie sur des études dont la solidité et l'interprétation n'est pas à la hauteur des enjeux pour l'environnement et l'abeille. C'est le résultat d'un cadre scientifico-réglementaire européen inadapté, mais c'est aussi le résultat de l'action des agences nationales qui appliquent ce cadre sans exiger les études adaptées aux enjeux environnementaux.

Sachant que le Closer et le Transform sont des produits contenant une molécule agoniste des récepteurs de l'acétylcholine, systémique et très toxique pour les abeilles (DL50), une approche à la hauteur de l'état de l'art dans ce domaine aurait dû conduire à se poser la question du type d'essais à mettre en œuvre pour écarter notamment les effets négatifs

connus dans le cas de molécules ayant les mêmes caractéristiques, c'est à dire les néonicotinoïdes. L'évaluateur réglementaire s'est contenté de constater le respect d'un document d'orientation datant de 2002 et s'est contenté de prendre en compte les conclusions proposées par Dow. Cette faiblesse de l'évaluation contraste totalement avec la rigueur demandée lorsqu'il s'agit d'argumenter une démarche qui pourrait conduire au retrait d'AMM de pesticides actuellement sur le marché et dont les effets négatifs sont fortement suspectés par des études émanant principalement de travaux universitaires. Est-il nécessaire de rappeler le cas des néonicotinoïdes qui a nécessité des années d'accumulation de « preuves scientifiques » irréfutables de leur nocivité pour les pollinisateurs, alors que le demandeur, lui, n'a pas du tout à fournir ce type d'information afin de démontrer son innocuité.

**Sur la base de ces analyses, l'UNAF adresse plusieurs demandes aux pouvoirs publics :**

**1/ Ce dossier doit servir de déclencheur et conduire à une évolution rapide des méthodes d'évaluation des risques des pesticides pour les abeilles. Depuis trop longtemps, les pollinisateurs et l'apiculture font les frais d'un cadre d'évaluation inadaptée.**

**2/ L'évaluateur doit se montrer plus critique sur les tests mis en œuvre et l'interprétation des résultats. Il doit prendre en compte l'état de l'art dans le domaine de l'évaluation des effets toxiques des pesticides sur les pollinisateurs.**

**3/ Concernant les produits Closer et Transform, l'UNAF sera très attentive à l'analyse qui sera faite des « informations confirmatives » par la France et l'Europe. Nous demandons notamment que des essais de retour à la ruche (caractéristiques d'effets sublétaux) soient mis en œuvre avant toute autorisation de ces produits. Ces essais existent et sont validés. L'Anses ne doit pas attendre la validation des études inter-laboratoires pour demander à Dow de les mettre en œuvre.**