



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Autorisation du produit CRUISER®

Bilan des éléments disponibles depuis
la décision du 7 janvier 2008

17 novembre 2008

Direction du végétal et de l'environnement - 17 novembre 2008

Bilan de l'Afssa sur les éléments disponibles depuis la décision du 7 janvier 2008

En ce qui concerne les risques pour les abeilles

- **En Europe**
 - Suspension des AMM des produits de traitement de semences en Allemagne et en Italie
- **En France**
 - Prélèvements d'abeilles transmis à l'Afssa par les DDSV
 - Premiers résultats issus du programme de surveillance mis en place par la DGAJ
- **Bilan**



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

En Europe

- En Allemagne, suspension le 15 mai 2008 des AMM de 8 produits utilisés pour le traitement des semences de maïs ou de colza
- En Italie, suspension le 17 septembre 2008 des AMM des produits phytosanitaires contenant du thiaméthoxam, de la clothianidine, de l'imidaclopride ou du fipronil, et utilisés dans le traitement de semences



Analyse des faits rapportés en Allemagne, présentés à l'ICPBR* en octobre 2008

- Premiers incidents rapportés aux Autorités le 5 mai 2008
- Au total :
 - 11500 colonies affectées dans le Land de Baden-Württemberg
 - Environ 600 colonies affectées en Bavière
- Coïncidence spatio-temporelle avec semis de maïs traité avec Poncho Pro® pour l'éradication de *Diabrotica virgifera virgifera* (125 g clothianidine/ha)

* International Commission for Plant Bee Relationships Bee Protection Group



Analyse des faits rapportés en Allemagne, présentés à l'ICPBR* en octobre 2008

- Symptômes : perte de butineuses, tremblements, vomissement, désorientation
- Mortalité augmentée pendant plusieurs semaines
- Faible production de miel
- Elevage difficile
- Colonies affaiblies (10-90%)
- Absence de corrélation avec pathologies
- Pas de perte de colonies

* International Commission for Plant Bee Relationships Bee Protection Group



COMMISSION INTERNATIONALE
DE RECHERCHE ET DE PROTECTION
DES ABELLES

5

Analyse des faits rapportés en Allemagne, présentés à l'ICPBR* en octobre 2008

- Présence de résidus de substance active au moment des semis, dans :
 - Poussières
 - Abeilles (jusqu'à 2.5 ng/abeille)
 - Pain d'abeille (dans certains cas, au delà de 25 µg/kg)

* International Commission for Plant Bee Relationships Bee Protection Group



COMMISSION INTERNATIONALE
DE RECHERCHE ET DE PROTECTION
DES ABELLES

6

Analyse des faits rapportés en Allemagne, présentés à l'ICPBR* en octobre 2008

- **Pendant la floraison du maïs :**
 - Pas de mortalité rapportée
 - Présence de résidus de substance active dans le pollen de trappes considérée comme faible (< 3 µg/kg)

* International Commission for Plant Bee Relationships Bee Protection Group



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA SÉCURITÉ ET DE LA SANTÉ
DES ALIMENTAIRE

7

Analyse des faits rapportés en Allemagne, présentés à l'ICPBR* en octobre 2008

- **Conjonction des facteurs suivants :**
 - Mauvaise qualité de l'enrobage dans certains lots de semences traitées avec Poncho®/Poncho Pro®
 - Dose élevée (lutte contre la chrysomèle)
 - Types de semoirs pneumatiques entraînant forte abrasion
 - Temps sec et venteux pendant le semis
 - Semis tardif
 - 15000 ha en même temps
 - concomitant de la pleine floraison d'arbres fruitiers, colza, pissenlit
- **Conduisant au dépôt de quantités élevées de poussières riches en clothianidine sur les cultures voisines**



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA SÉCURITÉ ET DE LA SANTÉ
DES ALIMENTAIRE

8

Analyse des faits rapportés en Allemagne, présentés à l'ICPBR* en octobre 2008

- **Poussières**
 - Taux de poussières à l'enrobage**
 - 68% des lots : compris entre 4 et 40 g/quintal
 - 32% des lots : supérieur à 40 g/quintal
 - Abrasion des grains par le semoir
- **Discussions en cours**
 - Prise en compte du risque lié à l'émission de poussières (non pris en compte dans l'évaluation initiale)
 - Procédés d'enrobage des semences
 - Caractéristiques techniques des semoirs

* International Commission for Plant Bee Relationships Bee Protection Group

** Pour 100000 grains/ha et 0,25 kg/1000 grains

Pour mémoire en France, plan poussières : taux < 4 g/quintal



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA SANTÉ DES VÉGÉTAUX
DE LA FRANCE

9

En France

- **Mortalités suspectes rapportées**
 - Signalements spontanés
 - Contexte (cultures voisines) et tableau clinique imprécis
 - Modalités de conservation des prélèvements inconnues
- **Prélèvements transmis par les DDSV**
 - Bas-Rhin (1 site)
 - Haut-Rhin (3 sites)
 - Landes (2 sites)
 - Pyrénées-Atlantiques (2 sites)
- **Recherche de la présence de**
 - Virus de la maladie de la paralysie chronique (CBPV)
 - Nosémose
 - Thiaméthoxam
 - Clothianidine



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA SANTÉ DES VÉGÉTAUX
DE LA FRANCE

10

En France

- **Bas-Rhin**
 - 1 rucher de 120 ruches, toutes atteintes
 - Perte estimée de 5000 à 10000 abeilles / colonie

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles mortes	présence	présence	<LQ	1,79 ng/ab

LQ : 0,05 ng/abeille pour thiaméthoxam et clothianidine



En France

- **Haut-Rhin**
 - Rucher 68 (1) : 50 colonies dont 20 dépeuplées, sans mortalité

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles vivantes 68 (1)	présence	présence	<LQ	<LQ

- Rucher 68 (2) : Symptômes de la paralysie chronique

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles mortes 68 (2)	positif	négatif	<LQ	<LQ

LQ : 0,05 ng/abeille pour thiaméthoxam et clothianidine



En France

- Haut-Rhin
 - Ruchers 68 (3) et 68 (4) : développement lent des colonies

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles vivantes 68 (3)	présence	présence	<LQ	<LQ
Abeilles vivantes 68 (4)	présence	présence	<LQ	<LQ

LQ : 0,05 ng/abeille pour thiaméthoxam et clothianidine



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA SÉCURITÉ ET DE LA SANTÉ
DES ALIMENTAIRES

13

En France

- Landes
 - Rucher 40 (1) : 36 ruches, mortalité rapportée, trappes à pollen

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles vivantes	négatif	négatif		
Abeilles mortes (R52)	présence	N. ceranae	<LQ	<LQ
Abeilles mortes (R74)	présence	négatif	<LQ	<LQ
Abeilles mortes (R58)	présence	négatif	<LQ	<LQ

- Rucher 40 (2) : 48 ruches, mortalité mais peu importante

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles vivantes	négatif	N. ceranae	<LQ	<LQ
Abeilles mortes	présence	N. ceranae	<LQ	0,337 ng/ab

LQ : 0,05 ng/abeille pour thiaméthoxam et clothianidine



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA SÉCURITÉ ET DE LA SANTÉ
DES ALIMENTAIRES

14

En France

- **Pyrénées-Atlantiques**

- **Rucher 64 (1) : 38 ruches, au moins 1 avec mortalité**

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles vivantes	présence	négatif	<LQ	<LQ
Abeilles mortes	positif	N. ceranae	<LQ	0,473 ng/ab

- **Rucher 64 (2) : 25 ruches, très peu de mortalité**

Prélèvement	CPBV	Nosérose	Thiaméthoxam	Clothianidine
Abeilles vivantes	négatif	N. ceranae	<LQ	<LQ
Abeilles vivantes	négatif	N. ceranae	<LQ	<LQ

LQ : 0,05 ng/abeille pour thiaméthoxam et clothianidine



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA QUALITÉ ET DE L'ENVIRONNEMENT
DES ALPES PROVENCE

15

En France

- **Présence de clothianidine dans des prélèvements issus de 3 sites**

- **Bas-Rhin (1 rucher)**

- Situé à 1 km de la frontière allemande (Land de Baden-Württemberg)
 - Mortalités attribuées à une intoxication par des poussières de PONCHO

- **Landes (1 rucher) et Pyrénées-Atlantiques (1 rucher)**

- Présence du virus de la paralysie chronique (maladie déclarée sur le site des Pyrénées-Atlantiques)
 - Présence de N. ceranae
 - Présence de clothianidine (0,337 et 0,473 ng/abeille, respectivement) en absence de thiaméthoxam
 - Présence de clothianidine seule ne peut être expliquée par une exposition au CRUISER (dégradation observée du thiaméthoxam en clothianidine ne dépasse pas 50% du parent)
 - Recherche sur les cultures voisines nécessaire



Direction du végétal et de l'environnement
DE LA QUALITÉ ET DE L'ENVIRONNEMENT
DES ALPES PROVENCE

16

En France

Premiers résultats issus du programme de surveillance mis en place par la DGAI

- Protocole de surveillance de terrain établi d'avril 2008 au printemps 2009
- Premiers éléments disponibles concernant :
 - Caractérisation des sites
 - Données faune/flore
 - Prélèvements de poussières au semis
 - Résidus dans pollen de maïs
 - Suivi sanitaire des ruchers



En France, programme de surveillance

- Prélèvements de poussières au semis : protocole
 - Analyse de la teneur en thiaméthoxam et clothianidine dans des boîtes de Petri disposées à distance variable du rang de semis (fermées après 1 A/R du tracteur)
 - Sur 6 parcelles traitées avec CRUISER
 - Aquitaine : 2
 - Rhône-Alpes : 2
 - Midi-Pyrénées : 2
 - Analyse de thiaméthoxam, clothianidine, imidaclopride et ses métabolites



En France, programme de surveillance

- **Prélèvements de poussières au semis : résultats disponibles**
 - 24 boîtes avec concentrations supérieures à la limite de quantification de la méthode d'analyse pour la concentration en thiaméthoxam (médiane < 1 µg/L)
 - Valeur la plus élevée : 16,6 µg/L, soit 0,83 µg/boîte (50 mL dans boîte de diamètre 13,5 cm)
 - En considérant que toute la parcelle a reçu la concentration relevée dans la boîte avec la valeur la plus élevée : 0,58 g de thiaméthoxam/ha
 - Dose
 - Du même ordre que celle prise en compte dans l'évaluation (avis du 21 novembre 2008)
 - inférieure à la dose sans effet adverse observé pour les abeilles pour le thiaméthoxam dans une étude sur champs de phacélies en fleur (NOAEL 1 g/ha)



En France, programme de surveillance

- **Résidus dans pollen de maïs : protocole**
 - 3 régions (Aquitaine, Rhône-Alpes, Midi-Pyrénées)
 - Parcelles traitées CRUISER
 - Prélèvement d'échantillons de 20 g (en duplicat) sur 10 panicules de maïs sur 2 parcelles/région
 - Analyse de thiaméthoxam et clothianidine
 - Parcelles témoins
 - Prélèvements analogues sur 2 parcelles témoins/région
 - Analyses multirésidus



En France, programme de surveillance

- **Résidus dans pollen de maïs : résultats disponibles**
 - Sites Aquitaine : 5 analyses disponibles pour parcelles CRUISER, inférieures à la limite de quantification
 - Sites Rhône-Alpes : analyses non disponibles
 - Sites Midi-Pyrénées, 5 analyses disponibles pour parcelles CRUISER
 - 1 prélèvement quantifiable : thiaméthoxam 1,9 µg/kg et clothianidine 1 µg/kg
 - Valeurs inférieures aux valeurs moyennes prises en compte dans l'évaluation (avis du 21 novembre 2007)
 - Thiaméthoxam : 2,09-4,81 µg/kg
 - Clothianidine : 1,37-2,65 µg/kg



En France, programme de surveillance

- **Suivi sanitaire des ruchers : protocole**
 - 3 régions (Aquitaine, Rhône-Alpes, Midi-Pyrénées)
 - 2 ruchers de 7 ruches/région au coeur de sites traités CRUISER
 - 2 ruchers de 7 ruches/région sur sites témoins
 - Visites de terrain
 - Prélèvements pour
 - Recherche de pathogènes (abeilles, larves)
 - Analyses toxicologiques (abeilles, larves, pain d'abeilles, pollen)
 - Analyses polliniques



En France, programme de surveillance

- **Suivi sanitaire des ruchers : résultats disponibles**
 - Sites Aquitaine
 - Ruchers sur zones CRUISER et zones témoins mis en place après le semis et avant la floraison
 - Visites : rien d'anormal
 - Sites Rhône-Alpes
 - Ruchers mis en place avant le semis
 - Visites : état sanitaire satisfaisant
 - Sites Midi-Pyrénées
 - Ruchers mis en place avant le semis
 - Visites : état sanitaire satisfaisant, sauf pour un rucher (paralysie chronique, loque)
 - Pas de perturbation des colonies attribuable directement au CRUISER



Bilan

- **Problèmes liés aux poussières de semis en Allemagne**
 - En France
 - charte Qualité semence Europe de Syngenta fondée sur le plan poussière, avec taux de poussières < 4 g/ quintal
 - Prise en compte dans l'évaluation de la présence de poussières au semis, sur la base de données expérimentales exigées du demandeur d'AMM
 - Rappel de l'importance de limiter l'émission des poussières



Bilan

- **Mortalités suspectes en France**
 - 3 ruchers avec mise en évidence de résidus de clothianidine dans les abeilles
 - 1 attribué aux poussières de semis en Allemagne
 - 2 de cause non encore établie, mais sans présence de thiaméthoxam
 - 154 000 ha traités avec CRUISER en 2008
- **Programme de surveillance**
 - Sur la base des premiers résultats disponibles, pas d'élément d'alerte



Conclusion

- Les éléments disponibles depuis l'autorisation de la mise sur le marché du produit CRUISER ne justifient pas la modification des conclusions émises par l'Afssa sur les risques et les bénéfices liés à cette préparation, dans ses avis rendus depuis le 21 novembre 2007
- L'Afssa
 - rappelle la recommandation de limiter au maximum l'émission de poussières (enrobage et semis)
 - évaluera les résultats du programme de surveillance lorsque le rapport final sera disponible

