

Nouvelles dispositions nationales relatives à la protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs

Au 1^{er} janvier 2022, un nouveau cadre réglementaire a été adopté par la France pour la protection des abeilles et autres pollinisateurs. Les exigences nouvellement retenues doivent s'articuler avec les exigences européennes en vigueur en matière d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

L'objet de la présente note est de préciser le nouveau cadre réglementaire qui s'applique, en soulignant les conséquences de ces dispositions sur le dépôt des demandes, les modalités retenues au sein des décisions prises par l'Anses, à titre transitoire ou pérenne, en ce qui concerne le tableau des usages et les conditions générales d'emploi du produit, ainsi que l'affichage sur le site E-Phy.

1 Cadre réglementaire d'application avant le 1^{er} janvier 2022

Cadre européen pour l'évaluation des produits

Le [règlement \(UE\) N° 284/2013 du 1^{er} mars 2013](#) établit les exigences en matière de données à fournir. Ce texte réglementaire est complété par une communication de la Commission¹, qui précise la liste des méthodes d'essais et lignes directrices pour l'application de ce règlement.

Cadre européen pour l'étiquetage des produits

[Le règlement \(UE\) N° 547/2011](#) concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques précise, en annexe III, le format des phrases indiquant les mesures de sécurité pour la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement. Concernant les mesures relatives à l'environnement, une phrase type SPe8 relative aux pollinisateurs est définie, avec les options suivantes :

Dangereux pour les abeilles./

Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./

Ne pas utiliser en zone de butinage./

Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et pendant [indiquer la durée] après le traitement./

Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./

Enlever les adventices avant leur floraison./

Ne pas appliquer avant [indiquer la date].

¹ [Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement \(UE\) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement \(CE\) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques](#)

Ces dispositions s'appliquent pour tous les types de produits. Les recommandations de l'Anses figurant dans l'avis en réponse à la saisine n°2019-SA-0097² peuvent également être consultées.

Anciennes dispositions nationales en application de l'arrêté du 28 novembre 2003³ :

Les dispositions de ce texte, aujourd'hui abrogé, concernaient uniquement les **produits insecticides et acaricides**, dont l'utilisation était par défaut interdite pendant la floraison et la période de production d'exsudats. La seule possibilité pour déroger à cette interdiction était de déposer une demande de mention spécifique en application de l'arrêté du 28 novembre 2003.

Pour les usages concernés dont la pertinence agronomique a été démontrée, et après évaluation de demandes spécifiques sur la base d'essais tunnel (CEB 230⁴), une mention a pu être accordée par dérogation au principe de l'interdiction, pour un usage en floraison (mention FI) et/ou en période de production d'exsudats (mention Ex) en absence d'abeilles. Ces mentions figurent dans le tableau des usages de l'autorisation de mise sur le marché des produits concernés.

Combinaison des dispositions européennes et des anciennes dispositions nationales

Il résulte de cette combinaison que les conclusions de l'évaluation et la décision relatives à un produit comprenaient, le cas échéant, une mesure de gestion spécifique pour les pollinisateurs SPe8, qui intégrait les éléments de l'évaluation pour tous les usages ou le produit, en s'inscrivant dans le cadre européen rappelé ci-dessus. Jusqu'alors, les dispositions se résumaient ainsi pour la SPe8 nationale (en souligné les dispositions spécifiques ajoutées par la France) :

Dangereux pour les abeilles/ Ne pas utiliser en présence d'abeilles

[Pour les usages en plein champ / et sous abri ouvert,] pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison/ et pendant les périodes de production d'exsudats
Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./

Ne pas appliquer avant [date], [à l'exception des usages bénéficiant de la mention abeille (FI / Ex)] »

Par ailleurs, tout produit pour lequel au moins un usage bénéficie de cette mention, était affiché sur le site E-Phy avec un pictogramme dédié (« mention abeille » = ).

² [Avis de l'Anses relatif à l'Evolution de la méthodologie 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](#)

³ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs abrogé au 1^{er} janvier 2022

⁴ 3 essais en floraison et/ou 3 essais en période de production d'exsudats sont recommandés. Un nombre inférieur d'essais est possible selon les données déjà disponibles

2 Cadre réglementaire à compter du 1^{er} janvier 2022

Cadre européen pour l'évaluation des produits et cadre européen pour l'étiquetage des produits

Le cadre réglementaire européen reste applicable.

Nouvelles dispositions nationales en application de l'arrêté du 20 novembre 2021

L'arrêté du 20 novembre 2021, publié au JORF du 21 novembre 2021⁵, pris en application de l'article L.253-7 du code rural et de la pêche maritime fixe de nouvelles mesures visant à protéger les insectes pollinisateurs. Entré en vigueur au 1^{er} janvier 2022, il abroge à la même date l'arrêté du 28 novembre 2003.

Les principales évolutions sont les suivantes :

- **tous les produits phytopharmaceutiques** sont concernés (*i.e.* : pas de limitation aux produits insecticides et acaricides) et leurs **adjuvants**, à l'exception de ceux qui sont utilisés en qualité d'éclaircisseurs⁶ ;
- les dispositions s'appliquent pour des **cultures attractives en floraison** ; la liste des cultures qui ne sont pas considérées comme attractives pour les abeilles ou d'autres insectes pollinisateurs est publiée au bulletin officiel (BO) du ministère chargé de l'agriculture⁷ ;
- lorsque les conclusions de l'évaluation sont conformes au sens du Règlement (UE) n° 546/2011 pour l'usage concerné, **l'emploi du produit est possible pendant la floraison ou sur les zones de butinage**, dans les conditions prescrites par l'arrêté, reprises ci-après ;
- les **conditions d'application du produit** sur une culture attractive en floraison ou sur une zone de butinage **sont renforcées**, avec la mise en œuvre de restrictions horaires et un traitement restreint à la période comprise entre 2 h avant le coucher du soleil et 3 h après ;
- des dérogations aux contraintes horaires sont prévues directement dans l'arrêté, dans les situations suivantes :
 - si les bioagresseurs ont une activité exclusivement diurne,
 - si un traitement fongicide doit être réalisé dans un délai contraint,
 - si la température est basse (dérogation temporaire pour une période de 8 mois à compter de la publication de l'arrêté),
- des dérogations à l'interdiction sont également fixées pour le cas de lutte contre des organismes réglementés ;
- les usages sous serres et abris, dès lors que ces derniers sont rendus inaccessibles aux pollinisateurs durant la floraison.

⁵ [Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques](#)

⁶ La fonction d'éclaircissage correspond aux usages en traitement des parties aériennes pour une action sur la nouaison des fruits.

⁷ Avis du 24-0-2022 [Liste des cultures qui ne sont pas considérées comme attractives pour les abeilles ou d'autres insectes pollinisateurs, telles que mentionnées à l'article 1er de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques](#)

3 Conséquences pour les données requises à l'appui des demandes et l'évaluation scientifique

Il n'est désormais plus possible de revendiquer une « mention abeilles » (indiquée par FI et/ou Ex) dans le cadre d'une demande d'AMM, d'une extension d'usages ou d'une demande au titre de l'arrêté du 28 novembre 2003.

Les dispositions européennes s'appliquent lors de l'évaluation de toute demande d'autorisation et de renouvellement de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et sont complétées par des dispositions sur les usages lorsqu'ils sont concernés par la mise en œuvre de l'arrêté.

Toutefois, lorsqu'une actualisation des conditions d'emploi du produit pour tout ou partie des usages est souhaitée, une demande peut être déposée par le biais d'une modification des conditions d'emploi du produit (rubrique (15) – cas d'une autre demande au sein de la rubrique 1.3.6. du formulaire Cerfa général de demande).

Le formulaire Cerfa⁸ pour la demande et sa notice associée⁹ seront révisés en conséquence et le téléservice de dépôt des demandes Dphy sera également mis à jour.

Les données requises sont celles prévues au niveau européen selon les documents guides en vigueur et le Règlement (UE) n° 284/2013. Toutefois, pour des usages concernant des cultures attractives lorsque le stade d'application inclut une période de floraison, des tests complémentaires pourraient être requis (pour plus de précisions, se référer à la [note d'information relative aux référentiels et leurs évolutions potentielles dans le cadre de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques \(Règlement \(CE\) n° 1107/2009\) en ce qui concerne les abeilles et les autres pollinisateurs](#), et la [note d'information sur l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs pour les produits phytopharmaceutiques et leurs adjuvants dans le cadre de la réglementation européenne et en lien avec les dispositions nationales de l'arrêté du 20 novembre 2021](#) publiées sur le site de l'Anses).

4 Conséquences pour les décisions d'AMM prises par l'Anses

- **4.1. Cas général de nouvelles autorisations ou renouvellements d'AMM de produits de référence de la gamme « professionnel »**

Ces demandes intègrent une évaluation scientifique des données relatives aux abeilles et aux pollinisateurs.

⁸ Formulaire Cerfa N° 15722 (version en cours) relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte et pour constituer un dossier

⁹ Notice explicative Cerfa N° 52173 pour remplir le formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte et pour constituer un dossier

A compter du 1^{er} janvier 2022, sur la base de la liste des cultures non attractives, le tableau des usages se présente sous la forme suivante :

Usage	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
Usage x	Emploi possible
Usage y	Emploi interdit
Usage z	Non concerné

Emploi possible = usage autorisé durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, restreintes le cas échéant par des dispositions complémentaires.

Emploi interdit = usage interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives.

La mention « emploi possible » est indiquée en regard de l'usage dans les cas suivants :

- Usage comprenant au moins une culture attractive ;
- Et utilisation incluant la période de floraison (incluant des stades d'application dans la fourchette BBCH 60-69) ;
- Et une évaluation du risque qui conclut que l'utilisation entraîne une exposition négligeable des abeilles ou ne provoque pas d'effet inacceptable, aigu ou chronique, sur les abeilles, ni d'effet sur la survie et le développement des colonies.

La mention « emploi interdit » est indiquée en regard de l'usage dans les cas suivants :

- Usage comprenant au moins une culture attractive ;
- Et utilisation incluant la période de floraison (incluant des stades d'application dans la fourchette BBCH 60-69) ;
- Et une évaluation du risque qui conclut que les données disponibles sont insuffisantes pour garantir une absence d'effet inacceptable sur les abeilles.

La mention « non concerné » est indiquée au regard de l'usage dans les cas suivants :

- Usage pour une culture attractive hors période de floraison ;
- Usage relatif à une ou des cultures non attractives (liste publiée au BO agriculture) ;
- Usage hors culture agricole ou forestière (zone non cultivée, voie ferrée...) ;
- Usage éclaircisseur ;
- Usage sous abri fermé uniquement ;
- Produit composé uniquement de phéromones ;
- Gamme d'usages « amateur » (voir point 4. 4.).

A noter cependant qu'une évaluation du risque en application des exigences européennes est systématiquement réalisée, y compris dans les situations correspondant à la mention « non concerné »; cette évaluation pourra conduire le cas échéant à une mesure de gestion SPe8 sur le produit.

Mise en œuvre de l'arrêté pour la phrase SPe8 :

Si aucun usage n'est autorisé, la phrase suivante est prévue par l'arrêté :

« Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et ne pas utiliser sur les zones de butinage ».

Si au moins un usage est autorisé sur une culture en floraison, la phrase suivante est prévue :

« Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, uniquement pour les usages identifiés avec un emploi possible ».

Pour les usages sous abri fermé, la phrase suivante est proposée :

« Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs [et à la faune auxiliaire]. Eviter toute exposition inutile ».

Combinaison des dispositions européennes et nationales pour la phrase SPe8 :

La phrase retenue intègre les dispositions prévues par l'arrêté national et les résultats de l'évaluation en application des exigences européennes.

- 4.2. Cas des nouvelles demandes d'AMM de produits génériques et de revente

L'évaluation du produit selon les nouvelles exigences de l'arrêté n'étant pas mise en œuvre pour ces catégories de produits, les dispositions relatives à la protection des abeilles et autres pollinisateurs restent identiques à celles fixées pour le produit de référence, dans l'attente du renouvellement des AMM en application de l'article 43 du [règlement \(CE\) N° 1107/2009](#) qui permettra une évaluation complète du produit selon les exigences européennes et nationales selon l'arrêté du 20 novembre 2021.

Le tableau des usages se présente sous la forme suivante (disposition provisoire jusqu'au renouvellement de l'AMM du produit) :

Usage	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)	Situation
Usage x	Fl / Ex / Fl Ex / - (*)	Cas d'un produit insecticide ou acaricide, dont le produit de référence est déjà caractérisé selon l'arrêté du 28/11/2003
Usage y	(*)	Cas d'un produit fongicide ou herbicide non encore caractérisé selon l'arrêté du 20/11/2021
Usage z	Emploi possible Emploi interdit Non concerné	Cas d'un produit dont le produit de référence est déjà caractérisé selon l'arrêté du 20/11/2021 (voir § 4.1)

Fl : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles

(*) = usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021

La mesure spécifique SPe8 pour le produit est identique à celle du produit de référence.

- 4.3. Cas des demandes d'extensions d'usages

Pour les extensions d'usages, deux cas sont rencontrés, selon la prise en compte ou non, dans l'évaluation de la demande, des exigences de l'arrêté du 20 novembre 2021.

- En absence de prise en compte de l'arrêté dans l'évaluation (cas notamment des usages mineurs au titre de l'article 51 du Règlement (CE) n°1107/2009), une période transitoire s'applique et il convient d'attendre le renouvellement de l'AMM et les résultats de l'évaluation complète du produit pour statuer sur les usages. Dans ce cas, le **tableau des usages se présente sous la forme suivante** :

Usage	Culture attractive en floraison (1)
Usage 1	
Usage 2	

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM

- Lorsque les dispositions de l'arrêté sont prises en compte dans l'évaluation, le **tableau des usages se présente sous la forme suivante** :

Usage	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
Usage x	Emploi possible (voir § 4.1)
Usage y	Emploi interdit (voir § 4.1)
Usage z	Non concerné (voir § 4.1)

Pour le produit, la phrase retenue intègre les dispositions prévues par l'arrêté national lorsqu'il est pris en compte, et les résultats de l'évaluation en application des exigences européennes.

A noter qu'une évaluation du risque en application des exigences européennes est systématiquement réalisée, y compris dans les situations correspondant à la mention « non concerné » ; cette évaluation pourra conduire le cas échéant à une mesure de gestion SPe8 sur le produit.

- 4.4. Cas des produits de la gamme « amateur ».

Dans ce cas, selon les résultats de l'évaluation, une formule générale adaptée à la gamme d'usages peut être retenue pour la protection des abeilles, des pollinisateurs et autres auxiliaires

Exemple de formulation : « *Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, chrysopes, syrphes ...)* ».

5 Conséquences pour l’affichage sur le site E-Phy

Les nouvelles dispositions réglementaires ne prévoient plus le principe d’une mention ; les règles d’affichage évoluent en conséquence.

Le pictogramme en vigueur pour les produits dont au moins un usage bénéficie d’une mention FI ou Ex est supprimé du site.

Pour chaque produit, afin de connaître les conditions d’emploi possible, il convient de se référer aux conditions d’emploi du produit ou à la décision publiée sur le site de l’Anses.

6 Dispositions transitoires pour les produits bénéficiant d’une AMM

Les dispositions décrites ci-après concernent les modalités d’application des points II à V de l’article 8 de l’arrêté du 20 novembre 2021. Elles s’appliquent, **pour les produits autres que les insecticides et acaricides, et à l’exception des cultures mineures**, dans les cas où la France est Etat-membre rapporteur ou Etat-membre concerné, en lien avec le calendrier des demandes de renouvellement des autorisations en application de l’article 43 du Règlement (CE) N°1107/2009.

6.1. Modalités de notification (au titre de l’article 8. V de l’arrêté du 20 novembre 2021)

Les demandeurs notifient à l’Anses, 18 mois avant la soumission des éléments complémentaires prévus aux II et III de l’article 8, leur intention de soumettre ces éléments complémentaires en adressant un message à l’adresse dédiée « notification.abeilles@anses.fr ».

Les modalités d’envoi du message sont les suivantes :

- un message est envoyé par produit ;
- l’objet du message est rédigé selon le format [notification abeilles arrêté du 20/11/2021 – « nom du produit » – « nom de la société »] ;
- le corps du texte contient le tableau ci-dessous complété avec une ligne par usage :

Nom société	Nom produit	N° AMM	Date prévisionnelle de soumission des éléments complémentaires	Usages concernés (n°)	Usages concernés (libellé)	Commentaires

6.2. Cas des produits dont le dépôt de la demande de renouvellement de l'AMM interviendra avant le 1^{er} juillet 2024 (exigence de l'article 8. II de l'arrêté du 20 novembre 2021)

Les éléments complémentaires qui pourraient être nécessaires à la mise en œuvre des dispositions nationales en application de l'arrêté du 20 novembre 2021 devront être soumis dans la demande initiale de renouvellement d'AMM, afin qu'ils puissent être intégrés à l'évaluation, dans le respect des délais d'instruction de l'article 43¹⁰.

Dans le cas où les éléments ne seraient pas disponibles au moment de la réception de l'accusé de réception du dossier (AR) complet de la demande de renouvellement d'AMM, ils pourront être soumis ultérieurement dans le cadre d'une demande de modification des conditions d'emploi, et au plus tard le 1^{er} juillet 2024. Il conviendra alors de faire référence, dans la demande de modification des conditions d'emploi du produit, au numéro de suivi du dossier relatif au renouvellement d'AMM lié, lorsque celui-ci est encore en cours.

Le résultat de l'évaluation de ces éléments complémentaires figurera :

- soit dans les conclusions de l'évaluation relatives au renouvellement de l'AMM, lorsque les éléments complémentaires auront été soumis au plus tard 3 mois après la réception de l'AR complet de la demande de renouvellement d'AMM ; ils pourront conduire à des mesures spécifiques dans la décision de renouvellement de l'AMM ;
- soit dans des conclusions dédiées, lorsque les éléments auront été soumis plus de 3 mois après la réception de l'AR.

6.3. Cas des produits dont le dépôt de la demande de renouvellement de l'AMM interviendra après le 1^{er} juillet 2024 (exigence de l'article 8. III de l'arrêté du 20 novembre 2021)

Les éléments complémentaires à la demande de renouvellement de l'AMM, nécessaires à la mise en œuvre des dispositions nationales en application de l'arrêté du 20 novembre 2021, devront être soumis, soit dans la demande initiale afin qu'ils puissent être intégrés à l'évaluation dans le respect des délais d'instruction de l'article 43¹⁰, soit dans une demande spécifique (modification des conditions d'emploi) déposée au plus tard au 1^{er} janvier 2026.

La présente note sera actualisée en cas de besoin notamment sur le dernier point.

¹⁰ Il est à noter que les essais relatifs au RÈGLEMENT (UE) N°284/2013 DE LA COMMISSION du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques doivent être fournis dans le dossier de demande initiale