

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant le diméthoate

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 13 février 2012 par la Direction Générale de l'Alimentation d'une demande d'appui scientifique et technique concernant le diméthoate.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les autorités canadiennes ont publié récemment un projet de décision de réévaluation de l'utilisation du diméthoate¹. Il est demandé à l'ANSES d'analyser la pertinence des éléments présentés dans ce document et leur valorisation éventuelle dans le cadre réglementaire européen pour l'évaluation des limites maximales de résidus (LMR) de pesticides.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Cet avis a été élaboré par l'unité Résidus et Sécurité des Aliments, de la Direction des produits réglementés. Elle s'appuie sur :

- Le rapport d'évaluation européen du diméthoate (UK, 2004 ; 2006) et les conclusions de l'EFSA relatives à l'approbation du diméthoate (EFSA, 2006),
- les limites maximales de résidus de pesticides, selon la mise à jour du 5 octobre 2011 de la base normative de la Commission européenne,
- les évaluations de risque relatives au diméthoate conduites par l'EFSA (EFSA, 2008 ; 2010 ; 2011).

¹ Diméthoate. Projet de décision de réévaluation. PRVD2011-12.– Agence de réglementation de la lutte anti parasitaire de Santé Canada, 26 août 2011.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

■ Situation de la substance

• Aspect réglementaire

Le diméthoate est une substance active approuvée dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009 et fait actuellement l'objet d'autorisations d'usage sur le territoire européen, en particulier en France. Des limites maximales résiduelles dans les aliments sont définies pour le diméthoate (Règlements (CE) n°149/2008, 839/2008 et 1097/2009). L'ensemble des LMR de cette substance devrait être revu prochainement, conformément à l'article 12-2 du Règlement (CE) n°396/2005, au regard des informations disponibles et des conclusions de l'évaluation européenne.

• Valeurs toxicologiques de référence

La Dose Journalière Admissible² (DJA) et la Dose de Référence Aiguë³ (ARfD) retenues dans le cadre de l'évaluation européenne sont présentées ci-dessous (EFSA, 2006).

Valeurs toxicologiques de référence

Substance	DJA (mg/kg p.c./jour)	ARfD (mg/kg p.c./jour)
Diméthoate	0,001	0,01
Ométhoate	0,0003	0,002

• Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la somme du diméthoate et de l'ométhoate exprimé en diméthoate.

Le résidu est défini :

- pour l'évaluation du risque chronique pour le consommateur comme la somme du diméthoate et 3 fois l'ométhoate exprimé en diméthoate
- pour l'évaluation du risque aigu comme la somme du diméthoate et 6 fois l'ométhoate exprimé en diméthoate.

■ Argumentaire

L'analyse du projet canadien de décision de réévaluation de l'utilisation du diméthoate a montré que :

- Lors de l'évaluation européenne de la substance des informations complémentaires ont été requises, en particulier sur la pertinence toxicologique de certains métabolites. Les autorités canadiennes relèvent des incertitudes similaires et ne disposent pas de nouvelles données susceptibles d'être utilisées au niveau européen.
- Les données sur les niveaux de résidu mesurés dans les essais au champ réalisés au Canada ne sont pas suffisamment détaillées pour permettre de vérifier la pertinence des LMR proposées dans le projet de décision de réévaluation de l'utilisation du diméthoate.
- Toutes les propositions de LMR ne sont pas finalisées et des données sur les résidus dans ou sur les aliments sont attendues par les autorités canadiennes afin de finaliser l'évaluation du risque pour le consommateur.

² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997)

³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

- La DJA est différente de celle retenue au niveau européen (DJA deux fois plus élevée au Canada).
- La définition du résidu pour l'évaluation du risque aigu est plus "protectrice" au Canada (teneur en diméthoate + 12 fois la teneur en ométhoate, alors qu'en Europe on considère la teneur en diméthoate + 6 fois la teneur en ométhoate).
- Des analyses probabilistes ont été réalisées par les autorités canadiennes pour l'évaluation de l'exposition aiguë au diméthoate. Or, au niveau européen, aucun document guide ou modèle probabiliste n'est actuellement utilisable réglementairement pour l'évaluation du risque *a priori*, et la proposition de LMR. En Europe, l'évaluation du risque *a priori* pour le consommateur, et les propositions de modification de LMR sont effectuées en considérant le modèle d'exposition déterministe PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model), développé par l'EFSA.
- Dans le modèle développé au Canada, les expositions chronique et aiguë ont été estimées à l'aide des données de consommation alimentaire canadiennes et des niveaux de résidus mesurés dans les aliments au Canada. Par conséquent, ces données sont différentes de celles qu'il conviendrait d'utiliser au niveau européen et ne peuvent s'appliquer pour l'évaluation du risque pour le consommateur européen.

■ Cas particulier de la LMR sur cerise

- Au niveau européen, la LMR en vigueur est de 0,2 mg/kg. Une demande de modification de cette LMR à 0,3 mg/kg a été évaluée par l'EFSA (2011). Cette nouvelle LMR correspond à une bonne pratique agricole d'une application de 400 g de diméthoate par hectare associée à un délai avant récolte de 21 jours. Cette demande est supportée par des essais mesurant les teneurs en résidus dans les cerises conduits dans la zone Nord de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg de diméthoate et 0,11 mg d'ométhoate par kg. Ces données ont permis à l'EFSA d'estimer le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens. L'exposition maximale est de 84,4 % de l'ARfD pour l'enfant danois. Par conséquent, la marge d'augmentation de cette LMR est extrêmement limitée.
- Au niveau national, l'étude d'alimentation totale menée par l'Anses (2011) concernant l'exposition réelle des consommateurs français (EAT 2) a mis en évidence qu'il n'était pas possible d'exclure un risque aigu pour les forts consommateurs de cerises, du fait des niveaux de diméthoate détectés dans ces fruits. De ce fait, il a été proposé par l'Anses de rechercher prioritairement cette substance active dans les cerises dans les plans de contrôle et de surveillance en 2012.
- Enfin, il convient de signaler que dans le cadre des réexamens des préparations phytopharmaceutiques, à ce jour, l'usage sur cerise en France (qui nécessite de disposer de résultats d'essais conduits dans la zone Sud de l'Europe), n'est défendu par aucun pétitionnaire.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les données présentées dans le projet de décision de réévaluation de l'utilisation du diméthoate rédigé par les autorités canadiennes n'apportent pas de réponse aux incertitudes soulevées par l'EFSA et ne peuvent être utilisées dans le cadre réglementaire européen pour l'évaluation des limites maximales de résidus de pesticides.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Diméthoate, Limites maximales résiduelles, Risque consommateur

BIBLIOGRAPHIE

Anses, 2011. Etude de l'alimentation totale française (EAT2), Tome 2, Résidus de pesticides, additifs, acrylamide, hydrocarbures aromatiques polycycliques, juin 2011, édition scientifique, 362p.

EFSA (2006). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate. EFSA Scientific Report (2006)84, 1-102.

EFSA (2008). Reasoned Opinion of EFSA prepared by PRAPeR on MRLs of concern for the active substances dimethoate and omethoate, EFSA Scientific Report (2008) 172, 1-60

EFSA (2010a). European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for dimethoate in cauliflower, broccoli, Brussels sprouts and lettuce. EFSA Journal 2010; 8(1):1456. [34 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1456. Available online: www.efsa.europa.eu

EFSA (2010b). European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for dimethoate in various crops. EFSA Journal 2010; 8(3):1528. [35 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1528. Available online: www.efsa.europa.eu

EFSA (2011). European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for dimethoate in various crops. EFSA Journal 2011;9(4):2146. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2146. Available online: www.efsa.europa.eu

Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Règlement (CE) n°839/2008 de la Commission du 31 juillet 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur certains produits.

Règlement (CE) n°1097/2009 de la Commission du 16 novembre 2009 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur certains produits.

Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires et abrogeant les directives 79/117/CEE et 94/414/CEE du Conseil.

UK (United Kingdom), 2004. Draft Assessment Report (DAR) on the active substance dimethoate prepared by the rapporteur Member State United Kingdom in the framework of Directive 91/414/EEC, July 2004.

UK (United Kingdom), 2006. Final Addendum to the draft assessment report on the active substance dimethoate prepared by the rapporteur Member State United Kingdom in the framework of Council Directive 91/414/EEC, May, 2006.