

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2009

**Appui scientifique et technique
de l'Afssa relatif à l'entrée en vigueur du règlement (CE) N°396/2005
concernant les LMR de pesticides dans les denrées alimentaires**

LA DIRECTRICE GENERALE

Rappel de la saisine :

Par courrier en date du 8 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction Générale de la Santé d'une demande d'appui scientifique et technique relative à l'entrée en vigueur du règlement (CE) N°396/2005 concernant les LMR de pesticides dans les denrées alimentaires afin de :

- établir un comparatif des LMR applicables dans le règlement européen au regard des seuils appliqués précédemment en France,
- décrire les éventuelles conséquences pour le consommateur en terme de risque chronique lié à l'exposition alimentaire.

Contexte :

Le règlement (CE) n°396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur des denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale est entré en application le 1^{er} septembre 2008.

Ce règlement porte sur les résidus dont la présence dans les aliments résulte de l'utilisation d'une substance active, tant présente que passée, à des fins phytopharmaceutiques mais également autres (vétérinaires, biocides, etc...).

Il définit des limites maximales de résidus (LMR) sur 380 denrées détaillées et groupes de denrées, dont la nomenclature est décrite dans le règlement (CE) n°178/2006. Il est composé de plusieurs annexes :

- l'annexe II définit des LMR sur les principales denrées du régime alimentaire pour les substances qui faisaient déjà l'objet de LMR européennes harmonisées,
- l'annexe III contient :
 - o l'annexe IIIa qui définit des LMR pour les autres substances, inscrites ou non à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, qui ne faisaient pas l'objet de LMR européennes harmonisées. Conformément à l'article 12 du règlement, ces LMR doivent être revues dans l'année qui suit la décision d'inscription ou non de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,
 - o l'annexe IIIb qui définit des LMR pour les substances retrouvées dans l'annexe II mais sur des denrées qui n'étaient jusqu'à présent pas concernées par les LMR européennes,
- l'annexe IV définit une liste de substances pour lesquelles la fixation de LMR n'est pas nécessaire,
- l'annexe V définit les valeurs par défaut à retenir en l'absence de LMR pour les substances pour lesquelles la limite de 0,01 mg/kg ne peut s'appliquer.

Les LMR de ces annexes sont revues tous les 10 ans dans le cadre du réexamen décennal des substances actives.

Les annexes du règlement (CE) n° 396/2005 sont établies et régulièrement mises à jour par la publication d'un nouveau règlement. Ainsi, les règlements (CE) n°149/2008 et n°839/2008 listent 52 molécules pour lesquelles la fixation de LMR n'est pas nécessaire (annexe IV). Ils fixent également en annexes II et III 152 330 LMR pour un total de 443 molécules (206 non inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 237 inscrites ou en évaluation)¹.

La démarche pour l'harmonisation des LMR qui ne l'étaient pas jusqu'à présent a été mise en place au sein d'un groupe d'experts nationaux sous l'égide de la DG Sanco. Elle a fait l'objet d'une validation par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA).

La démarche a tout d'abord consisté en :

- la réalisation d'un inventaire des LMR existantes au sein des 27 états membres,
- la sélection pour chaque combinaison [pesticide x aliment] de la LMR couvrant la pratique la plus critique autorisée au sein de l'Union européenne (UE),
- la vérification que celle-ci est protectrice pour le consommateur européen, en ce qui concerne aussi bien l'exposition chronique qu'aiguë.

Cette étape, qui a porté sur 62 068 LMR représentant 236 substances actives (71 non inscrites et 165 en évaluation), a fait l'objet d'un avis de l'AESA publié le 15 mars 2007 (EFSA, 2007). L'AESA conclut que 110 substances actives doivent être reconsidérées au regard du risque lié à l'exposition chronique du consommateur, ainsi que quelques 2 570 LMR problématiques au regard du risque lié à l'exposition aiguë du consommateur.

L'évaluation a en conséquence été affinée lors des réunions du groupe d'experts nationaux, à l'aide d'informations sur les autorisations nationales de mise sur le marché et des résultats d'essais au champ. L'AESA a participé à ces réunions mais n'a pas publié d'avis sur cette étape.

Les LMR qui étaient déjà définies au niveau européen ont, quant à elles, été reprises sans faire l'objet d'une nouvelle évaluation. Il est désormais prévu que l'AESA les valide à l'aide d'une approche semblable, conformément à l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005. Dans ce cadre, l'Afssa a été saisie le 29 juillet 2008 afin de préparer les informations nécessaires à cette évaluation.

L'Agence avait également été saisie à deux reprises les 23 juillet et 13 novembre 2007 afin de valider le modèle développé par l'AESA permettant de vérifier que les LMR sont protectrices pour le consommateur français, dans la perspective de son utilisation en substitution des modèles nationaux pour la fixation de toute nouvelle LMR relevant du règlement (CE) n°396/2005.

L'Afssa a apporté une première réponse le 21 mars 2008 favorable au principe d'adopter un modèle commun au niveau européen. L'Afssa insiste tout d'abord sur l'importance d'un dispositif dynamique et interactif entre l'AESA et les structures nationales afin de faire évoluer le modèle prédictif européen en fonction du développement des connaissances et des technologies pour l'évaluation de l'exposition des populations. En particulier, en ce qui concerne la prédiction de l'exposition chronique, elle suggère de tenir compte des apports liés à l'eau de consommation et aux « aliments spécifiques bébés », même s'ils font l'objet de réglementations distinctes en ce qui concerne les LMR « pesticides ». Elle a par ailleurs transmis à l'AESA une actualisation des régimes de consommation français à utiliser dans le modèle européen (AFSSA, 2008a).

Cette réponse, axée sur le volet chronique, a été complétée le 5 juin 2008 en ce qui concerne le volet de prédiction de l'exposition aiguë du modèle européen. En l'absence d'un modèle national de prédiction de l'exposition aiguë – la Direction du Végétal et de l'Environnement utilisant le modèle britannique – l'Afssa suggère d'insérer au modèle européen les données critiques de consommation française. Elle apporte par ailleurs une contribution aux réflexions européennes sur les équations de calcul de l'exposition aiguë (AFSSA, 2008b).

¹ D'après la version mise à jour du 18 février 2009 de la base de données des LMR européennes, accessible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=substance.selection&ch=1

Méthode d'expertise :

La démarche a été développée au sein de l'Afssa par l'unité d'Appréciation Quantitative des Risques en Physico-Chimie (DERNS) et l'unité Résidus et Sécurité du Consommateur (DiVE). Elle a fait l'objet d'une présentation au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », réuni les 28 et 29 mai 2009.

Notations :

Dans la suite du document, les substances actives sont citées par leur nom accompagné de l'exposant :

- * pour indiquer que la substance n'est pas inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La présence dans l'aliment résulte donc soit d'une contamination environnementale, soit d'une utilisation autre qu'à des fins phytopharmaceutiques, soit d'une utilisation phytopharmaceutique hors Union européenne,

- ¹ pour indiquer que la substance est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La présence dans l'aliment résulte soit d'une utilisation phytopharmaceutique au sein ou hors Union européenne, soit d'une contamination environnementale, soit d'une utilisation autre qu'à des fins phytopharmaceutiques.

L'absence d'exposant signifie que la molécule est en cours d'évaluation.

Argumentaire :**1. Comparatif des LMR**

Les éléments de comparaison ci-dessous sont réalisés à l'aide des informations contenues dans les bases de données LMR du ministère chargé de l'agriculture et de la Commission européenne², recoupées à l'aide des textes publiés dans les journaux officiels de la République française et de l'Union européenne.

1.1 Les substances avec des LMR

Le Tableau 1 décrit la typologie des substances en fonction du support juridique de leurs LMR. La liste des substances est détaillée en annexe 1.

Tableau 1 : Typologie des substances en fonction du support juridique des LMR

Typologie	Nombre
Substances figurant dans les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005	443
<i>Substances réglementées au niveau européen^a</i>	238
<i>Substances réglementées au niveau français</i>	129
<i>Substances non réglementées au niveau français</i>	76
Substances non reprises dans les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005	37
<i>Substances avec des propriétés synergistes, phytoprotectrices ou d'additifs</i>	8
<i>Substances actives « pesticides » réglementées au niveau européen^a</i>	3
<i>Substances actives « pesticides » réglementées au niveau français</i>	26

^a : jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°396/2005, les LMR européennes étaient publiées dans des directives transcrites dans le droit français.

² A noter que les gestionnaires des bases de données utilisées déclinent toute responsabilité sur les éventuelles erreurs figurant dans leur outil.

Il est possible de constater que 37 substances qui avaient des LMR n'ont pas été reprises dans les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005. En particulier, 8 d'entre elles ne correspondant pas à des « pesticides » au sens de la directive 91/414/CEE, elles n'ont donc pas fait l'objet d'une harmonisation. Pour les 29 autres molécules, l'article 18(1)(b) du règlement (CE) n°396/2005 s'applique : le niveau en résidu de « pesticides » ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg quelle que soit la denrée considérée. Réciproquement, le règlement (CE) n°396/2005 définit des LMR pour 76 substances actives jusqu'à présent sans LMR au niveau français. Les LMR européennes de 238 molécules ont été reprises telles quelles en annexe II.

La comparaison détaillée n'a donc de pertinence que pour les substances actives « pesticides » anciennement réglementées au niveau français, soit 155 molécules (129 reprises en annexe II et III du règlement (CE) n°396/2005 et 26 pour lesquelles l'article 18(1)(b) s'applique).

1.2 Difficultés rencontrées pour l'établissement d'un comparatif

Les nomenclatures des denrées sur lesquelles s'expriment les LMR ont évolué dans le temps. Il est possible de dénombrer 223 denrées ou groupes de denrées sur lesquels étaient définis les seuils appliqués précédemment en France, tandis que le règlement (CE) n°396/2005 intègre désormais 380 denrées ou groupes de denrées. En général, l'évolution est allée dans le sens de l'intégration d'un plus grand nombre de denrées détaillées. Ainsi, par le passé, une seule LMR était fixée pour l'ensemble des épices, tandis qu'aujourd'hui, potentiellement 43 LMR différentes sont définies sur les épices. Mais des regroupements de denrées sont également intervenus dans le temps : on ne distingue par exemple plus les pommes de terre de conservation des pommes de terre primeur, ni les graines de tournesol avec coque des graines de tournesol sans coque.

Le règlement (CE) n°396/2005 intègre en outre le concept de valeur par défaut, qui n'existait pas jusqu'à présent, ayant pour conséquence une augmentation très significative du nombre de LMR. Parmi les 152 330 LMR actuellement en vigueur au niveau européen, 86,5% d'entre elles correspondent ainsi soit à la valeur par défaut de 0,01 mg/kg soit, lorsque les méthodes analytiques ne permettent pas d'atteindre ce niveau, à une autre limite de quantification (LOQ).

Ces évolutions réglementaires rendent particulièrement délicate toute comparaison entre les LMR nationales anciennement en vigueur et les nouvelles LMR.

1.3 Comparatif

La comparaison est réalisée pour les 155 molécules (92 non inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 63 inscrites ou en cours d'évaluation) qui avaient des LMR strictement nationales avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°396/2005. Afin de faciliter la comparaison, certaines de ces LMR ont été traduites dans la nouvelle nomenclature européenne, ce qui conduit à un équivalent de 4 240 LMR définies sur 316 denrées ou groupes de denrées. Excepté pour le Chlordecone^{*}, ces LMR ne portent que sur des denrées d'origine végétale.

D'après le Tableau 2, 34,1% des LMR européennes en application depuis le 1^{er} septembre 2008 sont strictement inférieures aux anciennes LMR nationales. Ce changement s'est d'ores et déjà traduit par le retrait d'autorisation nationale ou une modification des conditions d'emploi associées à 12 substances actives. Les LMR européennes sont strictement supérieures aux anciennes LMR nationales dans 29,1% des cas et équivalentes dans 36,9% des cas.

Une seule substance a des nouvelles LMR entre 100 et 500 fois supérieures aux anciennes. Il s'agit du Propamocarbe¹ dans les choux, avec des LMR (N = 4) qui sont passées de 0,05 à 10 mg/kg. Ces LMR devraient être revues cette année conformément à l'article 12(2) du règlement (CE) n°396/2005.

Les substances ayant des nouvelles LMR entre 10 et 100 fois supérieures aux anciennes sont au nombre de 32, soit environ 21%. Pour 30 d'entre elles, seules une à six LMR sont concernées par cette hausse. La Trifluraline¹ a 17 LMR plus de 10 fois supérieures aux anciennes et le

Pyridabene¹, 15. Ces deux dernières molécules faisant l'objet d'un re-dépôt pour inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'ensemble de leurs LMR seront revues après décision définitive attendue pour la fin 2010.

Tableau 2 : Comparatif des LMR

Situation	Nombre de LMR (%)	Nombre de substances (%)
$LMR_{ue} < LMR_{nat}$	1445 (34,1%)	65 (42%)
$LMR_{ue} = LMR_{nat}$	1563 (36,9%)	82 (53%)
$LMR_{ue} > LMR_{nat}$ dont :	1232 (29,1%)	97 (63%)
<i>Jusqu'à 5 fois</i>	882 (20,8%)	83 (54%)
<i>Plus de 5 fois et jusqu'à 10 fois</i>	243 (5,7%)	40 (26%)
<i>Plus de 10 fois et jusqu'à 100 fois</i>	102 (2,4%)	32 (21%)
<i>Plus de 100 fois et jusqu'à 500 fois</i>	4 (0,1%)	1 (1%)
Total	4240	155

Notations :

LMR_{nat} : LMR nationale ou équivalent en vigueur avant le 1^{er} septembre 2008

LMR_{ue} : LMR européenne en vigueur depuis le 1^{er} septembre 2008

Remarque : une substance ayant en général plusieurs LMR, elle peut donc se retrouver dans différentes situations (avoir par exemple quelques $LMR_{nat} < LMR_{ue}$ et d'autres $LMR_{nat} \geq LMR_{ue}$).

Quatre-vingt six types de denrées sont concernés par cette augmentation, parmi lesquels 77 ne le sont qu'une à deux fois. L'orge ressort 6 fois, les pois secs et l'avoine 5 fois, le blé et les pois écosés 4 fois, les graines de colza et le sarrasin 3 fois, les choux fleurs et les pommes 2 fois.

Cette stricte comparaison des LMR ne permet cependant pas de conclure quant à une augmentation ou une réduction du niveau de protection associé aux LMR. En effet, celui-ci ne peut être apprécié qu'à travers une caractérisation du risque lié à l'exposition chronique et aiguë de la population.

2. Niveau de protection du risque chronique associé aux LMR

2.1 Considérations générales sur les modalités de fixation des LMR

Lors de la procédure de fixation des LMR, le niveau de protection associé aux LMR est estimé à l'aide de modèles de prédiction de l'exposition du consommateur.

Le modèle de prédiction de l'exposition chronique du consommateur français utilisé par le passé au niveau national était fondé sur le calcul de l'apport total théorique en prenant en compte la consommation moyenne sur l'ensemble du régime, ainsi que le 97,5^{ème} percentile de consommation des deux aliments contribuant le plus à l'apport total. Le modèle intégrait 3 régimes de consommation : « population générale », « bambin » et « nourrisson ». Les données de consommation du régime « population générale » provenaient du panel d'achat Sécodip de 1997, réalisé non pas au niveau individuel mais au niveau des foyers français, et ajustées en tenant compte des habitudes d'autoproduction et de consommation hors foyer de la population française (Nichèle et al., 2005). Les données de consommation des régimes « nourrisson » et « bambin » étaient issues de l'enquête Alliance 7 de 1997 réalisée sur des nourrissons et jeunes enfants de moins de 3 ans à l'aide de carnets de consommation renseignés sur 3 jours (Boggio et al., 1999).

Depuis sa validation (AFSSA, 2008a), le modèle européen est désormais utilisé au niveau national. Ce dernier repose sur le calcul de l'Apport Journalier Maximal Théorique (AJMT) (EFSA, 2007, WHO, 1997) réalisé simultanément sur 27 régimes moyens issus de 13 Etats membres, et dont 5 correspondent aux régimes européens de l'OMS/FAO (4 GEMS/Food Cluster Diets et 1 Regional Diet). Différentes classes d'âge et groupes particuliers de population sont distingués : la population générale (10/27), les adultes (6/27), les enfants (9/27), les forts consommateurs (1/27) et les végétariens (1/27). Excepté le régime suédois « forts consommateurs », qui correspond au 90^{ème} percentile de consommation, les autres régimes correspondent à des consommations moyennes ou équivalentes. La population française est prise en compte à travers 3 régimes : « population générale », « bambin » et « nourrisson », correspondant aux régimes précédemment décrits dans le modèle national. Une révision du modèle européen, intégrant notamment des données plus récentes de consommation françaises fournies suite à l'exercice de validation de ce modèle, est attendue.

Dans ces deux modèles, la première étape consiste à estimer les aliments consommés systématiquement contaminés au niveau de la LMR. Lorsqu'un dépassement théorique de la Dose Journalière Admissible³ (DJA) est constaté, l'estimation de l'exposition est alors affinée, à l'aide du niveau médian de résidu (STMR⁴) observé lors des essais au champ.

Ainsi, les modèles utilisés pour évaluer le niveau de protection des LMR évoluent dans le temps, à la fois dans leur principe, mais également en ce qui concerne les données de consommation utilisées pour décrire les régimes alimentaires. Afin d'éviter ce biais d'ordre méthodologique, une même approche, fondée sur le calcul de l'AJMT au niveau individuel à partir des données de l'enquête nationale et individuelle de consommation alimentaire INCA, est utilisée pour décrire l'évolution du niveau de protection associé aux LMR.

Le niveau médian de résidu pour chaque culture n'étant pas disponible pour toutes les substances, notamment celles en cours d'évaluation ou celles pour lesquelles il n'y a pas d'usage en France, seule l'approche théorique à l'aide des LMR a été conduite dans le cadre de cette saisine. De ce fait, il convient de ne pas considérer les dépassements de DJA constatés ci-après comme des situations à risque pour le consommateur, mais comme un indicateur permettant de comparer deux situations (avant et après harmonisation des LMR) et de hiérarchiser les substances.

L'entrée en application du règlement (CE) n°396/2005 s'accompagne non seulement de l'harmonisation de certaines LMR jusqu'à présent nationales, mais également d'un changement de nomenclature des aliments, ainsi que de l'application systématique d'un seuil par défaut. En conséquence, le niveau de protection associé aux LMR est susceptible de se trouver modifié, tant pour les substances harmonisées pour la première fois, que pour les substances déjà harmonisées. La comparaison des situations avant et après harmonisation est donc réalisée sur l'ensemble des substances (443) concernées par des LMR.

2.2 Calcul de l'AJMT

✓ Principe

Le calcul de l'AJMT est réalisé au niveau individuel et permet d'obtenir, au niveau de la population étudiée, une distribution de l'exposition maximale journalière théorique. Le niveau d'exposition moyen ainsi qu'au 95^{ème} percentile est comparé à la DJA. La probabilité de dépasser la DJA est également estimée par le pourcentage d'individus susceptibles d'avoir un apport dépassant la DJA. Cette méthode permet d'identifier les molécules posant potentiellement un risque, c'est à dire pour lesquelles les apports théoriques maximaux totaux dépassent la DJA.

³ DJA : 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).

⁴ STMR : supervised trials median residue.

Les AJMT sont calculés de deux manières :

- en considérant tous les aliments consommés au niveau de la LMR,
- en considérant un niveau résiduel nul pour les aliments consommés qui ont une LMR correspondant à la valeur par défaut de 0,01 mg/kg ou à une limite de quantification, et à la LMR pour les autres aliments consommés.

Les AJMT ainsi obtenus sont comparés aux AJMT mis à jour fin 2007, c'est à dire avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°396/2005. La comparaison entre les AJMT obtenus avec les nouvelles et les anciennes LMR est réalisée globalement et pour chaque substance. Les différences sont interprétées au regard de la DJA utilisée, de l'augmentation du nombre de denrées avec des LMR et de l'évolution du niveau des LMR.

✓ Population étudiée

Cette analyse est réalisée sur la population générale métropolitaine, dont les habitudes de consommation ont été décrites dans l'enquête INCA1 (Volatier, 2000). Cette enquête a été réalisée sur le territoire français d'août 1998 à juin 1999 – intégrant ainsi les effets saisonniers – auprès de 3003 individus, enfants et adultes, représentatifs de la population française. La représentativité nationale a été assurée par stratification (âge, sexe, catégorie socio professionnelle individuelle et taille du ménage). Les calculs ne portent que sur les individus normo-évaluants (suppression des individus sous-estimant leurs consommations alimentaires) soit 1474 adultes âgés de plus de 15 ans et 1018 enfants âgés de 3 à 14 ans.

Cette enquête a permis le recueil de toutes les prises alimentaires des individus pendant une semaine entière à partir de carnets de consommation. Les 895 aliments tels que consommés de l'enquête INCA sont décomposés en 153 « équivalents bruts agricoles » sur lesquels les LMR « pesticides » sont fixées. Une table de décomposition des aliments intégrant 402 recettes tenant compte de la variété des procédés industriels et des habitudes domestiques de préparation des aliments est utilisée à cette fin.

Les calculs sont réalisés distinctement sur les adultes âgés de plus de 15 ans, sur les enfants de 3 à 14 ans ainsi que sur la vie entière⁵.

✓ Limite maximale de résidus (LMR)

Les LMR définies dans le règlement (CE) n°396/2005 sont complétées par les limites de qualité de l'eau, telles que définies par la directive 1998/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Les LMR du raisin de cuve sont corrigées par un taux de transfert global du raisin au vin estimé, d'après les travaux de la DGAI, en moyenne à 30% (Cugier et Bruchet, 2005).

Lorsque la molécule est lipophile⁶, les LMR des denrées d'origine animale varient selon la teneur en matière grasse de la denrée. Les LMR sont en conséquence corrigées en fonction de la teneur moyenne en matière grasse (MG) des denrées consommées, selon les instructions détaillées dans le règlement (CE) n°178/2006.

✓ Dose journalière admissible (DJA)

Les DJA sont issues d'une compilation réalisée par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESAs) et complétée, le cas échéant, par des valeurs toxicologiques de référence (VTR) proposées par d'autres organismes. Dans les situations où plusieurs valeurs de référence sont

⁵ Le calcul sur la vie entière consiste en une moyenne pondérée des AJMT moyens « enfants » et « adultes » en fonction de la durée de vie dans chaque classe d'âge (15 années pour l'enfant et 60 années pour l'adulte).

⁶ Le critère retenu est l'indication d'un « F » (Fat soluble) dans la base de données de la Commission européenne.

disponibles pour une même substance active, l'ordre de priorité pour la sélection de la VTR est le suivant:

- niveau européen (AESA, Commission européenne),
- niveau international (JMPR⁷, JECFA⁸),
- niveau national (Etats membres, valeurs proposées dans les projets de monographie des Etats membres rapporteurs dans le cadre de la directive 91/414/CEE, instances américaines et australiennes).

Il est à noter que pour certaines substances, cet ordre de priorité n'a pas été respecté, en particulier lorsque les valeurs européenne et internationale ont été fixées bien antérieurement à une valeur nationale. Par exemple, pour la Propargite⁷, une DJA de 0,007 mg/kg p.c./jour proposée dans un projet de monographie de 2007 est retenue à la place de la DJA de 0,01 mg/kg p.c./jour proposée par le JMPR en 1999.

Par ailleurs, lorsque la LMR est définie sur un groupe de molécules, en l'absence de DJA pour le groupe de molécules correspondant, la DJA retenue pour la caractérisation du risque correspond à la DJA la plus faible au sein du groupe, ainsi que présenté dans le Tableau 3.

Tableau 3 : DJA retenues pour les groupes de molécules

Groupe
Clethodime et Sethoxydime : DJA de la Sethoxydime
Groupe des Dithiocarbamates : DJA du Zirame
Dimethoate et Omethoate : DJA de l'Omethoate
Fenvalerate et Esfenvalerate RR&SS : DJA du Fenvalerate
Fenvalerate et Esfenvalerate RS&SR : DJA du Fenvalerate
MCPA et MCPB : DJA du MCPB
Thiodicarbe et Méthomyl : DJA du Méthomyl
Triadimenol et Triadimefon : DJA du Triadimefon

Enfin, il convient de souligner que la VTR retenue pour les substances non inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est potentiellement accompagnée d'une plus grande incertitude que celle des substances inscrites à l'annexe I, soit que ces substances sont anciennes et n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques selon les lignes directrices actuelles, soit que les incertitudes en terme de toxicité mises en évidence au cours de l'évaluation ont conduit à la non-inscription de la substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'ensemble des valeurs retenues dans le cadre de cet appui scientifique et technique figure en annexe 2. Le calcul de l'AJMT n'est réalisé que sur 424 substances parmi les 443 ayant des LMR européennes. Il n'a, en effet, pas été possible d'affecter de DJA pour 19 substances ayant des LMR européennes, pour les raisons suivantes :

- DJA non nécessaire ou non proposée à l'issue de l'évaluation pour 8 substances,
- DJA non établie en raison de données inadéquates pour 3 substances (toutes hors annexe I de la directive 91/414/CEE),
- information non retrouvée pour 9 substances (toutes hors annexe I de la directive 91/414/CEE).

⁷ Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

⁸ Joint Evaluation Committee Food Additives

2.3 Résultats

✓ AJMT

L'AJMT est calculé pour les populations adulte et enfant ainsi que sur la vie entière. Les résultats détaillés par substance sont présentés en annexe 3. Le Tableau 5 présente une synthèse des résultats pour chaque sous-groupe de population en fonction du statut des substances.

Tableau 5 : Résultats des AJMT par sous-groupe de populations

Statut de la substance active et présence dans des préparations phytopharmaceutiques en France	N	Enfant			Adulte			Vie entière
		AJMT _{moy} > DJA (%)	AJMT ₉₅ > DJA (%)	Pc > 0 (%)	AJMT _{moy} > DJA (%)	AJMT ₉₅ > DJA (%)	Pc > 0 (%)	AJMT _{moy} > DJA (%)
Annexe I	192	14 (7,3)	28 (14,6)	54 (28,1)	4 (2,1)	15 (7,8)	33 (17,2)	5 (2,6)
Présente en France	170	14 (8,2)	28 (16,5)	52 (30,6)	4 (2,4)	15 (8,8)	32 (18,8)	5 (2,9)
Non présente en France	22	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	0 (0,0)
En cours d'évaluation	47	2 (4,3)	7 (14,9)	14 (29,8)	2 (4,3)	2 (4,3)	8 (17,0)	2 (4,3)
Présente en France	21	1 (4,8)	5 (23,8)	10 (47,6)	1 (4,8)	1 (4,8)	6 (28,6)	1 (4,8)
Non présente en France	26	1 (3,8)	2 (7,7)	4 (15,4)	1 (3,8)	1 (3,8)	2 (7,7)	1 (3,8)
Non inscrite à l'annexe I	185	40 (21,6)	68 (36,8)	94 (50,8)	26 (14,1)	41 (22,2)	55 (29,7)	27 (14,6)
Total	424	56 (13,2)	103 (24,3)	162 (38,2)	32 (7,5)	58 (13,7)	96 (22,6)	34 (8,0)

Grille de lecture:

N = nombre total de substances

AJMT_{moy} > DJA (%) = nombre (pourcentage) de substances dont l'AJMT moyen est supérieur à la DJA,

AJMT₉₅ > DJA (%) = nombre (pourcentage) de substances dont le 95^{ème} percentile de l'AJMT est supérieur à la DJA, c'est à dire 5% de la population a un AJMT dépassant la DJA,

Pc > 0 (%) = nombre (pourcentage) de substances avec une probabilité non nulle que l'AJMT soit supérieur à la DJA. Cette probabilité est estimée non nulle si la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% du pourcentage de dépassement de la DJA (pourcentage d'individus de chaque groupe ayant un AJMT supérieur à la DJA) est strictement supérieur à 0.

Remarque: le statut de la substance (annexe I, en cours d'évaluation, non inscrite à l'annexe I) fait référence à la directive 91/414/CEE.

Le Tableau 6 montre l'influence du calcul affiné en ne tenant pas compte des LMR fixées à la valeur par défaut ou à une autre limite de quantification et en considérant pour chaque substance le sous-groupe de population ayant l'AJMT le plus élevé.

En considérant l'ensemble des sous-groupes étudiés (adulte, enfant, vie entière), au total 57/424 (13,4%) molécules différentes ont un AJMT_{moy} dépassant la DJA.

Près des trois quarts (41/57) correspondent à des molécules non inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, parmi lesquelles 7 (Acétate et Hydroxyde de Fentine*, Pyrazophos*, Dioxathion*, Mécarbame*, Mevinphos* et Quinalphos*) ont l'ensemble de leurs LMR à la LOQ. Pour ces dernières, des efforts analytiques afin d'abaisser les LOQ seraient nécessaires. En ne tenant pas compte des LMR à la LOQ ou au seuil par défaut, l'AJMT reste supérieur à la DJA pour 22 molécules, parmi lesquelles :

Tableau 6 : Résultats des AJMT ajustés

Statut de la substance active et présence dans des préparations phytopharmaceutiques en France	AJMT _{moy} > DJA	AJMT _{moy} affiné > DJA (%)	AJMT ₉₅ > DJA	AJMT ₉₅ affiné > DJA (%)	Pc > 0	Pc affinée > 0 (%)
Annexe 1	14	8 (57,1)	28	25 (89,3)	54	40 (74,1)
Présente en France	14	8 (57,1)	28	25 (89,3)	52	39 (75,0)
Non présente en France	0	0	0	0	2	1 (50,0)
En cours d'évaluation	2	1 (50,0)	7	5 (71,4)	14	13 (92,9)
Présente en France	1	1 (100,0)	5	3 (60,0)	10	10 (100,0)
Non présente en France	1	0 (0,0)	2	2 (100,0)	4	3 (75,0)
Non inscrite à l'annexe I	41	22 (53,7)	70	45 (64,3)	94	60 (63,8)
Total	57	31 (54,4)	105	75 (71,4)	162	113 (69,8)

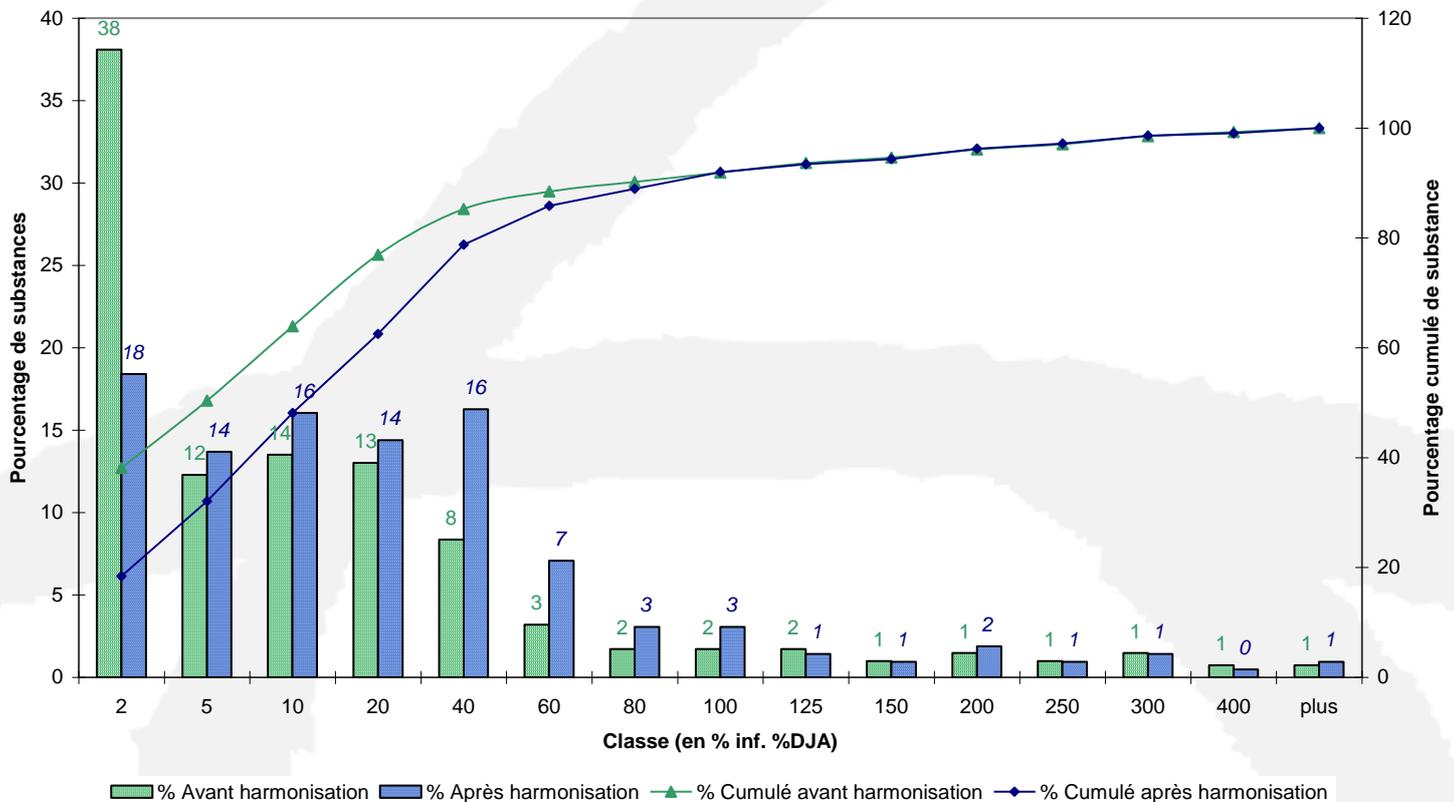
- 9 font l'objet d'un re-dépôt de dossier et seront réévaluées pour décision définitive : Acrinathrine, Carbofuran, Fluazifop-P-Butyl, Fluquinconazole, Guazatine, Haloxyfop, Malathion, Prochloraze, Propargite,
- 2 ont récemment fait l'objet d'un avis de l'AESA préconisant d'abaisser les LMR : Procymidone (EFSA, 2009) et Vinclozoline (EFSA, 2008c). En considérant les LMR proposées par l'AESA :
 - pour la Procymidone, l'AJMT_{moy} ne dépasse plus la DJA quel que soit le sous-groupe de population,
 - pour la Vinclozoline, l'AJMT_{moy} dépasse encore la DJA pour la population adulte, en raison d'une LMR pour le raisin de cuve maintenue à 5 mg/kg. Un abaissement de cette LMR à la limite de quantification de 0,05 mg/kg permet d'obtenir un AJMT_{moy} en deçà de la DJA.
- 10 sont définitivement non incluses à l'annexe I : Chlordecone, Cyanures, Diazinon, Dieldrine, Disulfoton, Fenthion, Furfural, Heptachlore, Methidathion et Trichlorfon. Pour ces molécules, le niveau de protection des LMR doit être évalué au regard de l'exposition réelle des populations, ainsi que l'AFSSA l'a réalisé en 2007 pour le Chlordecone (AFSSA, 2007). Exceptés le Furfural et les Cyanures, l'ensemble de ces molécules sont recherchées dans les plans de surveillance et de contrôle, rendant donc possible cette évaluation. Il est à noter que si le Furfural n'a plus d'utilisation agricole, il l'est par contre en tant qu'additif alimentaire et est produit naturellement par certaines plantes comme le maïs.
- les LMR du Dicofol sont quant à elles en cours de réévaluation dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

Il convient de souligner que parmi ces 22 substances, seules 8 n'avaient aucune LMR harmonisée avant l'entrée en application du règlement (CE) n°396/2005 : Acrinathrine, Fluazifop-P-Butyl, Fluquinconazole, Guazatine, Propargite, Chlordecone, Cyanures et Furfural.

Les autres molécules (16/57) sont inscrites à l'annexe I ou en cours d'évaluation, l'ensemble d'entre elles, sauf une, étant autorisées d'usage au niveau national : Chlorpyrifos-méthyle¹, Composés du cuivre, Deltaméthrine¹, Diméthoate¹, Diquat¹, Ethoprophos¹, Fenamiphos¹, Fenpropimorphe¹, Fipronil¹, Fluorures (non autorisé), Phosphure d'hydrogène¹, Phosmet¹, Pirimiphos-méthyl¹, Propinebe¹, Sulcotrione¹ et Thirame¹. Neuf substances ont encore un AJMT dépassant la DJA, lorsqu'il n'est pas tenu compte des LMR à la limite de quantification ou au seuil par défaut. Les LMR des Composés du cuivre et Fluorures seront réévaluées à l'issue de leur évaluation qui est en cours. Les LMR des autres molécules sont actuellement en cours de réévaluation, selon les dispositions des articles 12(1) et 12(2) du règlement (CE) n°396/2005.

- ✓ Analyse comparative globale avant et après harmonisation

Figure 1 : Répartition de l'AJMT sur vie entière avant et après harmonisation



La Figure 1 présente la répartition des AJMT sur vie entière avant et après harmonisation (les AJMT calculés pour les sous-groupes « enfants » et « adultes » ne sont pas représentés). Entre 0 et 60% de la DJA, il est possible d'observer un décalage vers la droite de la répartition cumulée des nouveaux AJMT, c'est à dire des AJMT globalement plus élevés avec les LMR harmonisées. En revanche, ce décalage n'est plus perceptible lorsqu'on s'approche ou dépasse la DJA. Ainsi, que l'on considère les LMR avant ou après harmonisation, il ressort que 8,0% des substances ont un AJMT sur la vie entière supérieur à la DJA. Même si le niveau des apports théoriques a augmenté pour un certain nombre de substances, le niveau de protection associé aux LMR est donc globalement équivalent avant et après harmonisation.

- ✓ Analyse comparative détaillée

La comparaison au niveau de chaque molécule est réalisée pour 329 substances pour lesquelles un AJMT avait été défini en 2007 dans le cadre de l'Observatoire des Résidus de Pesticides. Parmi les 424 substances étudiées, 74 ne possédaient pas de LMR applicables en France avant le 1^{er} septembre 2008, 20 n'étaient pas complètement renseignées dans la base de données de l'AFSSA (information manquante sur la DJA ou les LMR), et une molécule – le Chlordecone* – n'a pas fait l'objet d'évaluation pour la population générale métropolitaine, car considérée non à risque. Il est à noter que parmi les molécules pour lesquelles aucune comparaison avant et après harmonisation n'est réalisée, 6 ont un AJMT_{moy} supérieur à la DJA : Chlordecone*, Carboxine*, Sulcotrione¹, Guazatine*, Furfural* et Fluorures.

La comparaison est réalisée pour l'AJMT_{moy} le plus élevé de chaque substance.

Tableau 7 : Comparaison détaillée avant et après harmonisation

Situation	Ensemble des molécules (%)	Molécules nouvellement harmonisées (%)
Situation inchangée	297 (90,3%)	107 (91,4%)
AJMT _{moy} < DJA avant et après harmonisation	268 (81,5%)	107 (91,4%)
AJMT _{moy} > DJA avant et après harmonisation	29 (8,8%)	0 (0%)
Situation changée	32 (9,7%)	10 (8,6%)
AJMT _{moy} ≥ DJA avant et < DJA après harmonisation	11 (3,3%)	1 (0,9%)
AJMT _{moy} < DJA avant et ≥ DJA après harmonisation	21 (6,4%)	9 (7,7%)
Total	329	117

Le Tableau 7 montre que pour environ 90% des molécules, la situation en terme de dépassement (ou non) de la DJA est identique avant et après harmonisation. Il est possible de dénombrer 32 molécules pour lesquelles la situation a évolué dont seulement un tiers (11/32) dans le sens d'une augmentation du niveau de protection associé aux LMR et deux tiers dans le sens d'une diminution.

Parmi les 329 molécules étudiées, 117 avaient jusqu'à présent des LMR strictement nationales. La situation reste inchangée pour 91,4% des substances. Il est possible d'observer que pour 9 des 10 molécules pour lesquelles la situation a changé, l'évolution est allée dans le sens d'une diminution du niveau de protection (avant affinage des données).

Les différences peuvent être expliquées par :

- un changement de DJA utilisée pour l'évaluation,
- une évolution dans le type de denrées avec LMR,
- un changement de niveau de LMR.

Influence de la DJA :

La DJA utilisée pour l'évaluation a effectivement évolué pour plus de la moitié des molécules concernées par un changement de situation (18/32). L'influence de ce changement est estimée en comparant :

- pour les molécules ayant un AJMT ≥ DJA avant et < DJA après harmonisation, l'AJMT avant et après harmonisation à la DJA retenue en 2007,
- pour les molécules ayant un AJMT < DJA avant et ≥ DJA après harmonisation, l'AJMT avant et après harmonisation à la DJA retenue en 2009.

D'après la Figure 2, excepté pour le Fluquinconazole*, le changement de conclusion en terme de niveau de protection associé aux LMR est expliqué non pas par le changement de LMR mais par le changement de DJA utilisée pour l'évaluation. Parmi les molécules concernées :

- 6 ont des DJA moins sévères et font apparaître un risque désormais acceptable alors qu'il ne l'était pas auparavant : Carbaryl*, Dichlorvos*, Azocyclotine et Cyhexatine*, groupe des Dithiocarbamates¹, Roténone* et Triallate,
- 11 ont des DJA plus sévères et transforment un risque acceptable en un risque nécessitant une évaluation affinée : Acrinathrine*, Composés du cuivre*, Fenbuconazole*, Flufenoxuron*, Mécarbame*, Mevinphos*, Parathion*, Procymidone*, Propargite*, Pyrazophos* et Trichlorfon*.

Figure 2a. Molécules ayant un AJMT ≥ DJA avant et < DJA après harmonisation

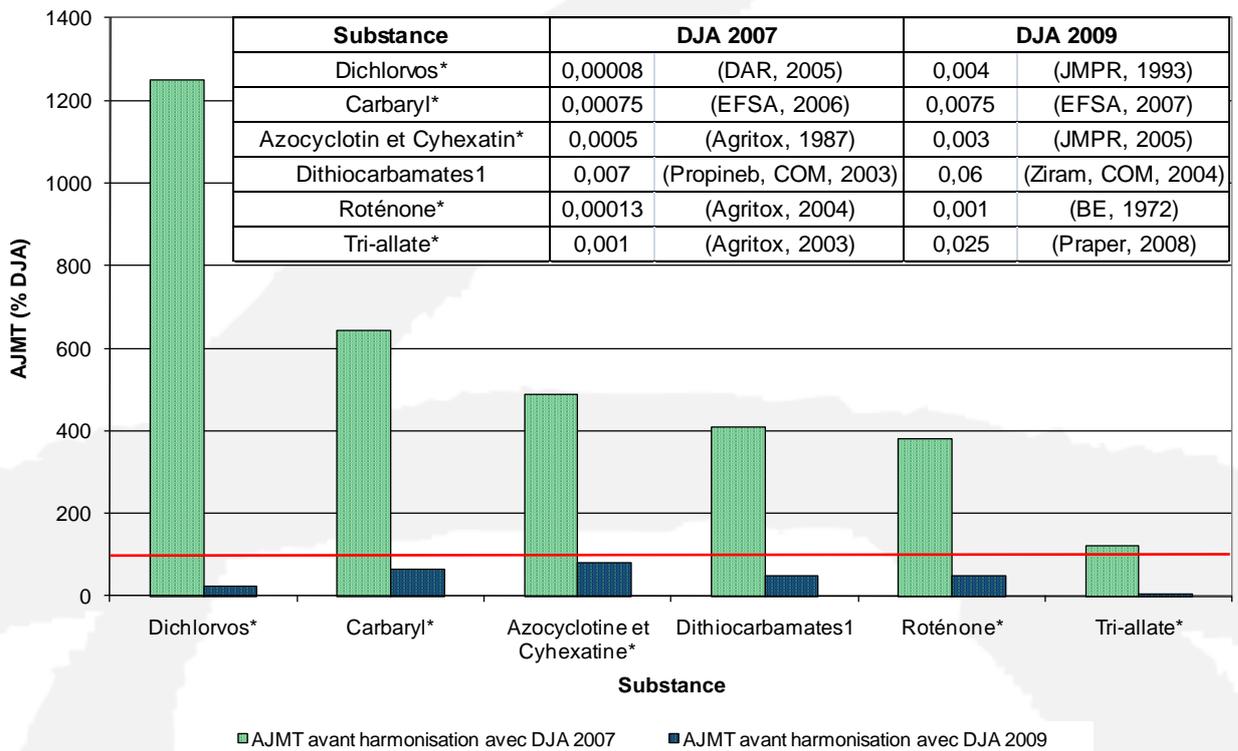
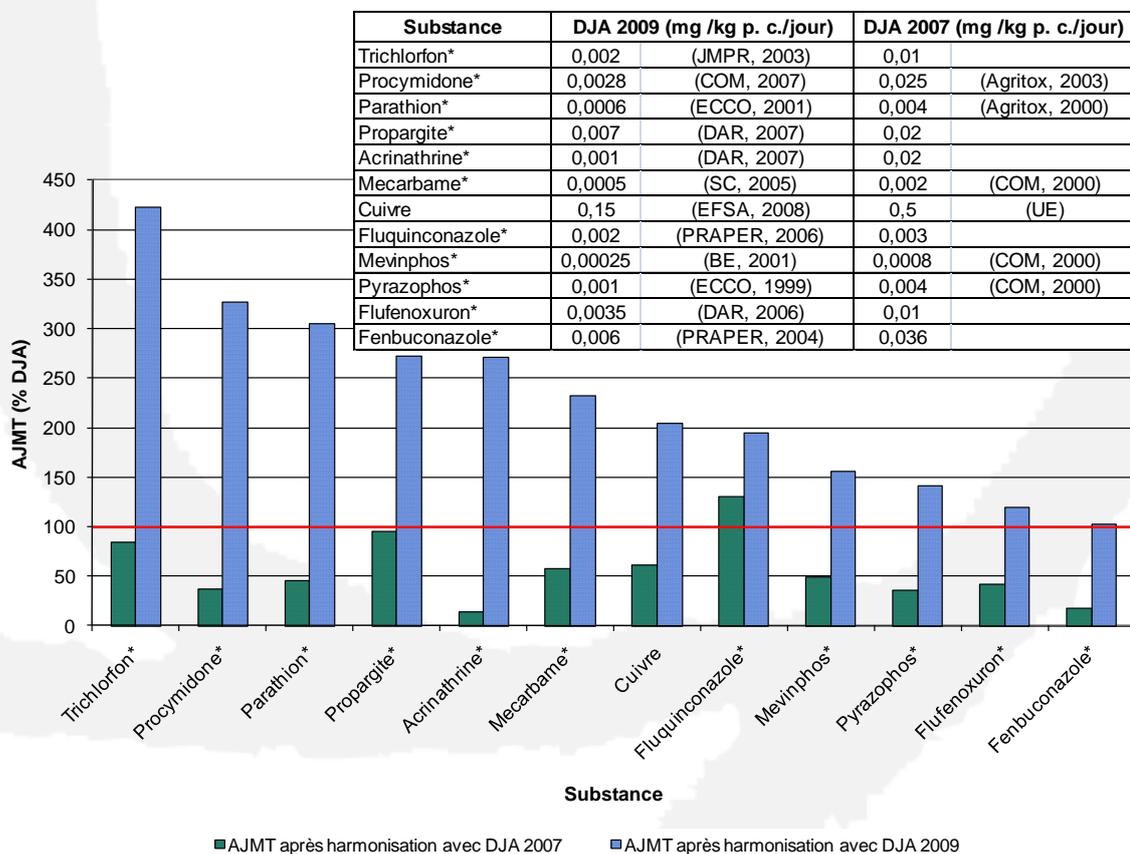


Figure 2b. Molécules ayant un AJMT < DJA avant et ≥ DJA après harmonisation



Influence des LMR

Le changement de LMR est susceptible d'influencer le niveau de protection de la population pour 5% (15/329) de l'ensemble des substances étudiées.

L'influence du changement de LMR est illustrée en comparant la contribution des différentes catégories d'aliment à l'apport total théorique exprimé en % de DJA : fruits, légumes, céréales, autres denrées d'origine végétale (graines oléagineuses, épices, thé et autres plantes à infuser, houblon...), vin, viande, autres denrées d'origine animale (œufs, produits laitiers) et eau.

La Figure 3 montre que pour 11 substances parmi les 15 étudiées (Monocrotophos*, Ethion*, Azinphos-méthyle*, Phosalone*, Haloxyfop*, Fluquinconazole*, Fipronil¹, Ethoprophos¹, Dioxathion*, Tétrachlorure de carbone* et Fluazifop-P-Butyl*), un plus grand nombre de groupe d'aliments explique l'apport total théorique après harmonisation, avec une contribution allant de 8,0% (Phosalone*) à 106,6% (Haloxyfop*) de la DJA.

En particulier, on constate que pour le Dioxathion* et le Tétrachlorure de carbone*, les denrées qui contribuaient à l'apport total avant harmonisation contribuent identiquement après. La différence est expliquée uniquement par la contribution d'aliments pour lesquels aucune LMR n'était définie jusqu'à présent :

- les céréales et autres denrées d'origine végétale, viandes et autres denrées d'origine animale pour le Dioxathion*, qui n'avait, avant harmonisation, des LMR que sur les fruits, les légumes, le vin et l'eau,
- les fruits, légumes et autres denrées d'origine végétale, vin, viandes et autres denrées d'origine animale pour le Tétrachlorure de carbone*, qui n'avait, avant harmonisation, des LMR que sur les céréales et l'eau (car autorisé par le passé uniquement pour le traitement des céréales au stockage).

Cette observation est notamment expliquée par l'application d'un seuil par défaut en l'absence de LMR *ad hoc* pour l'ensemble des denrées du régime. En reprenant les exemples précédents, on constate en effet que l'ensemble des LMR du Dioxathion* est fixé à la LOQ tandis que celles du Tétrachlorure de carbone* sont toutes au seuil par défaut, exceptées pour les céréales (0,1 mg/kg).

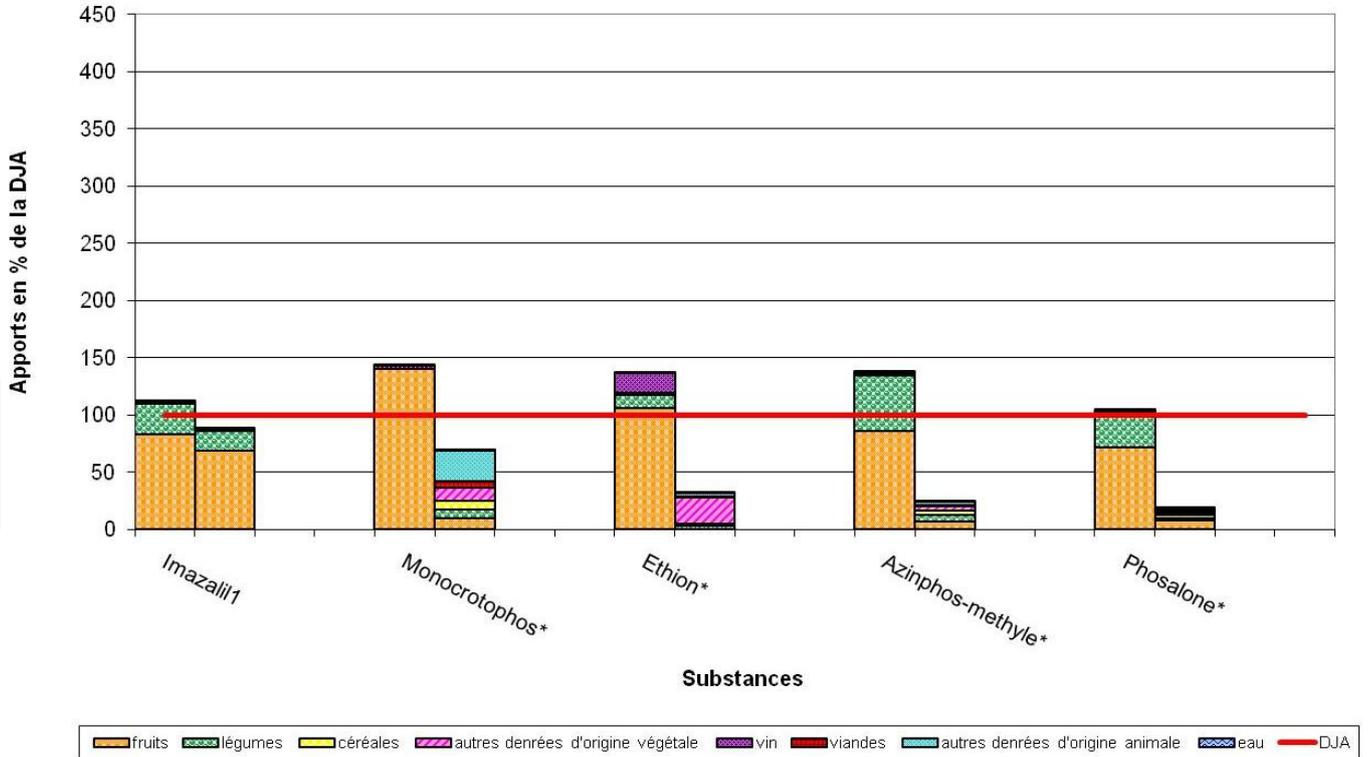
La Figure 3 montre également que la contribution de certains groupes de denrées a nettement évolué. En ce qui concerne :

- les céréales : l'apport est passé de 0,9 à 23,0% de la DJA pour l'Ethoprophos¹, expliqué par le fait que seul le maïs avait une LMR à 0,01 mg/kg avant harmonisation, alors que désormais l'ensemble des céréales ont une LMR à 0,02 mg/kg,
- les fruits : l'apport a augmenté d'un facteur supérieur à 5 pour l'Haloxyfop*, le Fipronil¹, et l'Ethoprophos¹, attribué à l'application du seuil par défaut pour l'ensemble des fruits qui n'avaient pas de LMR jusqu'à présent – l'Ethoprophos¹ et le Fipronil¹ avaient une LMR uniquement sur la banane, l'Haloxyfop* sur les raisins de table et de cuve – et l'augmentation du niveau des LMR avec un passage de 0,01 mg/kg à 0,02 et 0,05 mg/kg respectivement pour l'Ethoprophos¹ et l'Haloxyfop*. Inversement, l'apport a diminué d'un facteur supérieur à 10 pour la Phosalone*, l'Azinphos-méthyl*, l'Ethion* et le Monocrotophos*. Un certain nombre de LMR a en effet été abaissé à la limite de quantification, en raison du fait que ces substances actives ne sont pas inscrits à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,
- les légumes : l'apport a augmenté d'un facteur supérieur à 5 pour le Fipronil¹. Une seule LMR existait pour le Fipronil¹ dans le maïs doux, qui est restée identique, mais des LMR, parfois différentes de la LOQ, ont été définies sur l'ensemble des légumes. L'apport a diminué d'un facteur supérieur à 10 pour la Phosalone* et l'Azinphos-méthyl* attribué à l'abaissement des LMR à la LOQ en raison de la non inscription de ces substances à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Figure 3 Influence du changement de LMR

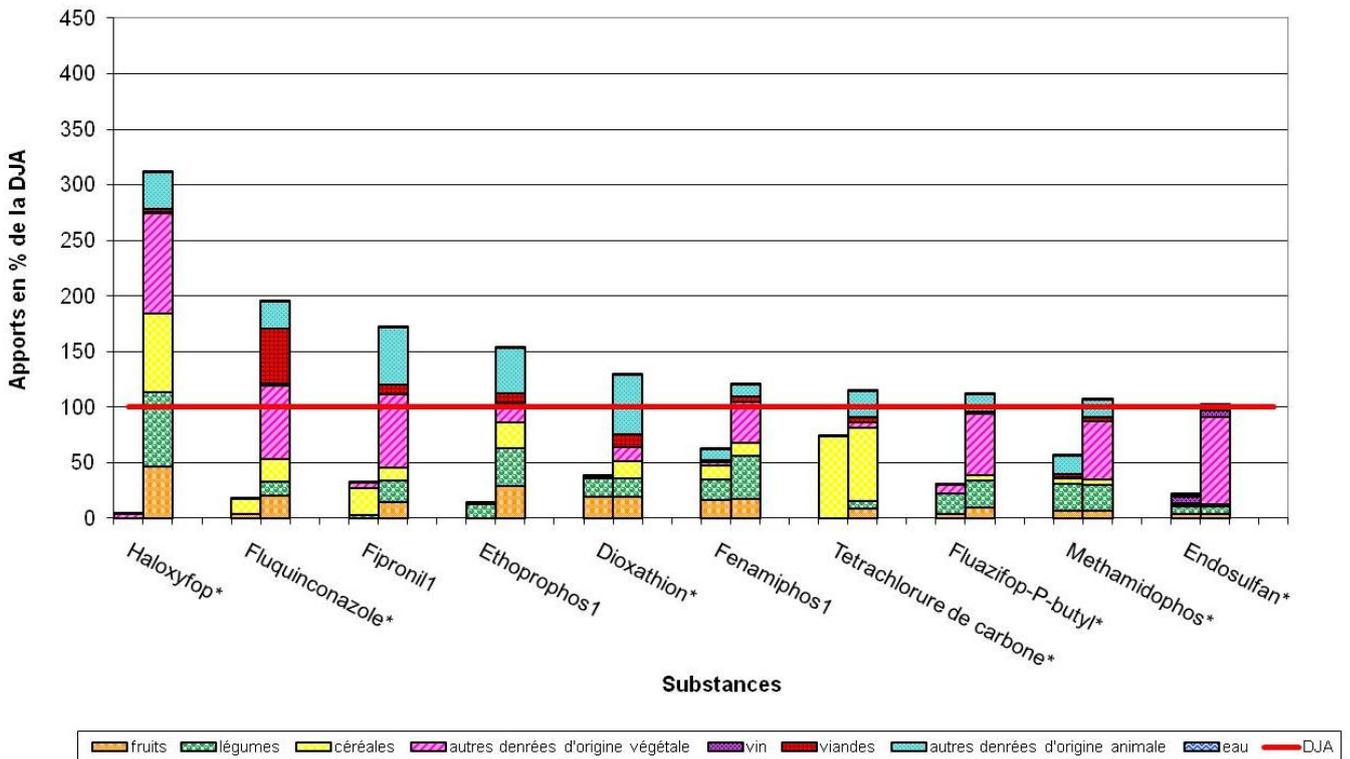
a. Molécules ayant un AJMT \geq DJA avant et $<$ DJA après harmonisation

AJMT avant et après harmonisation



b. Molécules ayant un AJMT $<$ DJA avant et \geq DJA après harmonisation

AJMT avant et après harmonisation



- les autres denrées d'origine végétale : l'apport a augmenté d'un facteur supérieur à 5 pour l'Haloxypol^{*}, le Dioxathion^{*}, le Fenamiphos¹, le Fluazifop-P-Butyl^{*}, le Methamidophos^{*} et l'Endosulfan^{*}, principalement expliqué par l'application du seuil par défaut pour un grand nombre de denrées parmi lesquelles peu disposait jusqu'à présent d'une LMR, telles les épices, les plantes aromatiques, le thé, etc...

2.4 Conclusion

Le niveau de protection des LMR vis-à-vis du risque lié à l'exposition chronique est globalement équivalent avant et après harmonisation.

L'application d'un seuil par défaut sur toutes les denrées se traduit par un apport total théorique en général plus élevé et expliqué par une plus grande diversité de denrées contributrices. Cette nouvelle règle explique à elle seule un dépassement de la DJA pour l'Haloxypol^{*}, et contribue à expliquer les dépassements de la DJA pour les Fluquinconazole^{*}, Fipronil¹, Ethoprophos¹, Dioxathion^{*}, Tétrachlorure de carbone^{*}, Fluazifop-P-Butyl^{*}, observés après harmonisation.

Le comparatif établi en première partie met en évidence l'évolution du niveau de certaines LMR avant et après harmonisation. Cependant, ce changement n'influence que très peu les situations de dépassement de DJA : il contribue à expliquer, mais de manière très mineure par rapport à l'augmentation du nombre de denrées avec LMR, le dépassement de la DJA pour l'Ethoprophos¹, l'Haloxypol^{*} et le Fipronil¹.

En revanche, on constate que la révision à la baisse des LMR qui étaient déjà harmonisées pour Imazalil¹, Monocrotophos^{*}, Ethion^{*}, Azinphos-méthyle^{*} et Phosalone^{*}, permet d'obtenir un AJMT_{moy} en deçà de la DJA.

Cette étude comparative illustre enfin l'influence de la DJA utilisée pour l'évaluation du niveau de protection : plus de la moitié des situations discordantes avant et après harmonisation sont expliquées par l'évolution de la DJA utilisée.

3. Niveau de protection du risque aigu associé aux LMR

3.1 Considérations générales

L'évaluation du niveau de protection associé aux LMR doit non seulement considérer le risque lié à l'exposition chronique, mais également celui lié à l'exposition aiguë. Lors de la procédure d'harmonisation des LMR, le modèle utilisé pour la prédiction de l'exposition aiguë au niveau européen n'a pas tenu compte des habitudes de consommation de la population française. En effet, ce modèle intègre une compilation des consommations les plus élevées identifiées à partir de données alors transmises par la Belgique, l'Allemagne, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, les Pays-Bas, la Pologne et le Royaume Uni mais pas la France. Aussi, lors de la validation de ce modèle, l'AFSSA a recommandé d'y intégrer les données de consommation française.

Cette validation étant intervenue ultérieurement à la procédure d'harmonisation, il convient donc de décrire dans quelle mesure les LMR harmonisées sont également protectrices du risque lié à l'exposition aiguë de la population française. Cette description est réalisée, en première approche, à l'aide du calcul de l'Apport Court Terme Estimatif (ACTE).

La méthodologie pour le calcul de l'exposition aiguë étant en cours de développement tant au niveau national qu'europpéen, aucune comparaison n'est réalisée avec la situation avant harmonisation.

3.2 Calcul de l'ACTE

✓ Principe

Selon les lignes directrices de l'OMS, le calcul de l'ACTE consiste à estimer pour chaque denrée l'apport journalier lié à la consommation d'une large portion d'une denrée contaminée à un niveau élevé (WHO, 1997). L'ACTE repose sur différentes équations, en fonction de la denrée considérée, ainsi que détaillé en annexe 4.

En l'absence d'informations actuellement structurées sur les HR⁹ et STMRp¹⁰ associés à chaque combinaison [pesticide x denrée], la LMR a été utilisée en première approche, ainsi que réalisé par l'AESA lors de l'exercice d'harmonisation (EFSA, 2007). Dans un second temps, les situations de dépassement de l'ARfD¹¹ ont été, dans la mesure du possible, affinées à l'aide des connaissances disponibles au niveau national sur les HR et STMRp.

Les larges portions utilisées correspondent à celles définies dans le cadre de l'AST 2007-SA-385 en tenant compte des habitudes de consommation alimentaires de la population générale métropolitaine âgée de plus de 3 ans (étude INCA 1, Volatier, 2000) mais également de celles des nourrissons et jeunes enfants métropolitains, telles que décrites dans l'étude Alliance 7 (Fantino and Gourmet, 2008). Il est ainsi possible de calculer un ACTE pour 161 types de denrées.

Le poids unitaire de la partie comestible de chaque denrée est estimé à partir du cahier photos (Hercberg, 1994) utilisé lors des enquêtes INCA afin de décrire les quantités consommées. A défaut, le poids unitaire proposé dans le modèle de l'AESA est repris (EFSA, 2007).

Les paramètres ainsi utilisés pour chaque denrée sont synthétisés en annexe 5.

Les ACTE sont ensuite comparés à l'ARfD.

✓ Dose de référence aiguë (ARfD)

Les ARfD sont sélectionnées de la même manière que les DJA. Les ARfD retenues pour les groupes de molécules sont précisées dans le Tableau 8. L'ensemble des valeurs retenues dans le cadre de cet appui scientifique et technique figurent en annexe 2.

Le calcul de l'ACTE n'est réalisé que sur 239 substances parmi les 443 ayant des LMR européennes. En effet, il n'a pas été possible d'affecter d'ARfD pour 204 substances ayant des LMR européennes, pour les motifs suivants :

- ARfD non nécessaire ou non proposée à l'issue de l'évaluation pour 130 substances,
- ARfD non établie en raison d'incertitudes pour 4 substances, toutes hors annexe 1,
- Information manquante pour 70 substances. Il est à noter que la définition de dose de référence aiguë dans le cadre de la procédure d'évaluation des risques est apparue récemment. Aussi, de nombreuses molécules, relativement anciennes, ne possèdent pas d'ARfD.

⁹ HR : plus haut résidus

¹⁰ STMRp : niveau de résidus médian dans les denrées transformées

¹¹ ARfD : 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).

Tableau 8 : ARfD retenues pour les groupes de molécules

Groupe
Dichlorprop et Dichlorprop-P: ARfD du Dichlorprop-P
Clethodime et Sethoxydime : ARfD du Clethodime
MCPA et MCPB : ARfD du MCPB
Triadimenol et Triadimefon : ARfD du Triadimenol
Groupe des Dithiocarbamates : ARfD du Zirame
Dimethoate et Omethoate : ARfD de l'Omethoate
Thiodicarbe et Méthomyl : ARfD du Méthomyl

3.3 Résultats

Le calcul est réalisé sur 28 202 combinaisons [aliment x pesticide] issues de 239 substances et 161 types de denrées, parmi lesquelles 223 (0,8%) ont un ACTE dépassant l'ARfD. Le Tableau 9 montre la répartition des substances concernées par un problème lié à l'exposition aiguë en fonction de leur statut.

Tableau 9 Résultats des ACTE

Statut de la substance active et présence dans des préparations phytopharmaceutiques en France	Nombre de combinaisons [pesticide x aliment] étudiées	Nombre de combinaisons avec ACTE > ARfD	Nombre de substances étudiées	Nombre de substances avec au moins un ACTE > ARfD
Annexe 1	12272	66	104	20 (19%)
Présente en France	10502	65	89	19 (21%)
Non présente en France	1770	1	15	1 (7%)
En cours d'évaluation	3304	2	28	2 (7%)
Présente en France	1534	2	13	2 (15%)
Non présente en France	1770	0	15	0 (0%)
Non inscrite à l'annexe I	12626	155	107	24 (22%)
Total	28202	223	239	46 (19%)

Si, dans l'absolu, un nombre moins important de substances sont concernées par un problème de dépassement de l'ARfD que par un problème de dépassement de la DJA, relativement au nombre total de substances étudiées, on constate que pour près de 20% des substances étudiées l'ACTE, calculé sur la base des LMR, dépasse l'ARfD.

Entre 1 et 5 dépassements de l'ARfD sont observés pour 33 des 46 substances étudiées (70%). Dix molécules ont entre 6 et 15 dépassements de l'ARfD, et trois (Procymidone*, Chlorothalonil¹, Roténone*) ont respectivement 18, 19 et 28 dépassements d'ARfD.

Les dépassements d'ARfD concernent 41 types de denrées. Les denrées ressortant le plus fréquemment (plus de 10 dépassements de l'ARfD) sont les agrumes (pamplemousse, mandarine, orange), les poires, les pêches, le melon et le raisin de table. Il est possible de constater que pour la moitié de ces denrées (avocat, lentille, fraise, abricot, haricot avec gousse,

courgette, thé, blé, lait de vache, artichaut, raisin de cuve, carotte, kiwi, tomate, pomme de terre, banane, pêche, orange, raisin de table, pomme), la large portion utilisée dans cette évaluation est supérieure à celle figurant dans le modèle européen au moment de l'exercice d'harmonisation. En conséquence, plus de la moitié (N = 128) des combinaisons [denrée x pesticide] avec un ACTE supérieur à l'ARfD pouvait ne pas apparaître en tant que telles pendant l'exercice d'harmonisation.

Le calcul a pu être affiné pour 26/223 combinaisons [denrée x pesticide] à l'aide du HR et des facteurs de transfert¹² conduisant à un ACTE_{affiné} inférieur à l'ARfD pour 24/26 combinaisons étudiées.

Le tableau 10 détaille les 223 combinaisons [denrée x pesticide] avec un ACTE supérieur à l'ARfD :

- 42 combinaisons [aliment x pesticide] correspondant à 6 substances - Omethoate et Dimethoate¹, Methamidophos¹, Fenamiphos¹, Vinclozoline¹, Méthomyl¹, Procymidone¹ - ont également été identifiées avec un ACTE > ARfD par l'AESA, qui préconise d'abaisser les LMR concernées ou de faire des efforts analytiques lorsque celles-ci sont déjà à la limite de quantification (EFSA 2008a, 2008b, 2008c, 2008d, 2008e, 2008f, 2009). Le suivi de l'ensemble des préconisations de l'AESA permettrait effectivement, dans ces situations, de ne plus observer de dépassement théorique de l'ARfD au sein de la population française,
- 2 combinaisons [aliment x pesticide] correspondent à deux substances en cours d'évaluation : la Cyromazine et le Flonicamid. Leurs LMR seront réévaluées à l'issue de l'évaluation,
- 51 combinaisons [aliment x pesticide] correspondant à 13 substances inscrites à l'annexe I (Ioxynil¹, Glufosinate-ammonium¹, Fenpropimorphe¹, Lambda-Cyhalothrine¹, Thiabendazole¹, Triadimefon et triadimenol¹, Pyraclostrobine¹, Tebuconazole¹, Deltaméthrine¹, groupe des Dithiocarbamates¹, Imazailil¹, Chlorothalonil¹, isomères du Quizalofop¹) font actuellement l'objet d'une réévaluation,
- 31 combinaisons [aliment x pesticide] correspondent à 8 substances actuellement non inscrites mais en situation de re-dépôt ou de réévaluation : Acide 1-naphthylacétique¹, Acrinathrine¹, Carbofuran¹, Dithianon¹, Guazatine¹, Propargite¹, Prochloraze¹, Bitertanol¹. Les LMR seront réévaluées après qu'une décision définitive soit prise au niveau communautaire (inscription/non inscription),
- 5 combinaisons [aliment x pesticides] correspondant à 4 substances inscrites à l'annexe I (Dinocap¹, Methiocarbe¹, Pyrimicarbe¹ et Tebufenpyrad¹) ont un ACTE_{affiné} inférieur à l'ARfD,
- 2 combinaisons [Pyrimicarbe¹ x pomme] et [Formétanate¹ x courgette] correspondant à des substances inscrites à l'annexe I mériteraient de faire l'objet d'une évaluation affinée,
- 74 combinaisons [aliment x pesticide] correspondent à des LMR fixées à la limite de quantification pour 7 substances, dont aucune n'est inscrite à l'annexe I : Amitraze¹, Acetate et Hydroxyde de Fentine¹, Pyrazophos¹, Carbofuran¹, Phorate¹ et Roténone¹. Des efforts analytiques seraient nécessaires afin d'abaisser les limites de quantification et le niveau, très théorique, de ces expositions,
- 16 combinaisons [aliment x pesticide] correspondent à 6 substances définitivement non inscrites à l'annexe I : Dodine¹, Chlorfenapyr¹, Endosulfan¹, Fenthion¹, Methidathion¹, Fenpropathrine¹. Il convient de s'interroger sur la pertinence de maintenir des LMR supérieures aux limites de quantification lorsqu'elles peuvent s'accompagner de dépassement de l'ARfD. Les LMR de l'Endosulfan¹ sur le raisin, des Fenthion¹ et Fenpropathrine¹ sont en cours de révision.

¹² Facteur permettant de prendre en compte des effets de concentration ou de réduction des niveaux de résidus dans les denrées telles que consommées en tenant compte de la portion comestible (pour les kiwi, banane, avocat par exemple), des transformations industrielles ou préparations domestiques.

3.4 Conclusion

Au niveau de l'exposition aiguë, sur 28 202 combinaisons [aliment x pesticide] issues de 239 substances et 161 types de denrées, 223 combinaisons (0,8%) ont été identifiées comme présentant une exposition aiguë maximale théorique supérieure à la valeur toxicologique de référence.

Parmi les 223 LMR correspondant à ces combinaisons :

- 134 LMR, en lien avec 29 substances, ont été, sont ou seront dans un futur proche réévaluées,
- 82 LMR, en lien avec 13 substances qui ne sont plus inscrites, pourraient être revues, soit en améliorant les performances de méthodes analytiques lorsque la LMR est à la LOQ, soit en les abaissant à la limite de quantification,
- 2 LMR (Pyrimicarbe¹ dans la pomme et Formétanate¹ dans la courgette) mériteraient d'être réétudiées au regard de données réelles d'essais au champ ou de monitoring.

Tableau 10 Résultats détaillés des ACTE

Substance	Statut substance (préparation autorisée en France)	Denrées avec dépassement ARfD (LMR en mg/kg)	Remarques
Dinocap ¹	Annexe 1 (non autorisée en France)	Raisin de cuve (1)	Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant une STMRp à 0,03 mg/kg
Ioxynil ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Poireau (3)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2) Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HRp à 0,675 mg/kg
Formétanate ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Courgette (0,5)	
Glufosinate-ammonium ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Lentilles sèches (3)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2)
Methiocarbe ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Melon (0,5)	Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HRp à 0,05 mg/kg
Fenpropimorphe ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Banane (2)	LMR en cours de réévaluation (article 12-1) Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HRp à 0,01 mg/kg
Lambda-Cyhalothrine ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Pêche (0,2), raisin de table (0,2)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2) Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR à 0,05 mg/kg
Thiabendazole ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Pomme de terre (15), pomme (5)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2)
Fenamiphos ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Carotte (0,5), melon (0,05)	Opinion AESA du 15 septembre 2008 préconisant le retrait de la tolérance à l'import pour les carottes, une révision des pratiques agricoles critiques pour le melon, ainsi que l'abaissement des LMR de ces deux denrées à la limite de quantification de 0,02 mg / kg (EFSA, 2008a). Plus de risque de dépasser l'ARfD avec une LMR à la LOQ pour ces denrées.
Pyrimicarbe ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Pomme (2), artichaut (5)	Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR de l'artichaut à 2,8 mg/kg.
Triadimefon et triadimenol ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Ananas (3), raisin de table (2)	LMR du Triadimenol en cours de réévaluation (article 12-1)
Tebufenpyrad ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Melon (0,5), raisin de table (0,5)	Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR du raisin de table à 0,3 mg/kg et celui du melon à 0,01 mg/kg.

Substance	Statut substance (préparation autorisée en France)	Denrées avec dépassement ARfD (LMR en mg/kg)	Remarques
Pyraclostrobine ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Orange (1), raisin de table (1)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2)
Tebuconazole ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Pomme (1), pêche (1), raisin de table (2)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2)
Quizalofop ¹	Isomères inscrits en Annexe 1	Melon (0,4)	LMR en cours de réévaluation (article 12-1)
Deltaméthrine ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Thé (5), pomme (0,2), melon (0,2), blé (2)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2) Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR de la pomme à 0,07 mg/kg et celui du melon à 0,02 mg/kg. Un HRp de 1,47 pour le blé conduit toujours à un dépassement d'ARfD pour la population française.
Diméthoate ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Chou-fleur (0,2), cerise (1), chou pommé (1), laitue (0,5), betterave à sucre (1), blé (0,3)	Opinion AESA du 20 octobre 2008 préconisant d'abaisser les LMR de ces denrées à la LOQ de 0,02 mg / kg (EFSA, 2008f). Plus de risque de dépasser l'ARfD avec une LMR à la LOQ pour ces denrées.
Groupe des Dithiocarbamates ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Pomme (5), pamplemousse (5), mandarine (5), orange (5), poire (5), raisin de table (5)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2)
Imazalil ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Pomme de terre (3), pomme (2), banane (2), pamplemousse (5), mandarine (5), melon (2), orange (5)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2) Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR de la pomme de terre à 0,08 mg/kg, un facteur de transfert dans la banane à 0,15 et dans les agrumes à 0,1.
Chlorothalonil ¹	Annexe 1 (autorisée en France)	Fraise (3), pomme (1), aubergine (2), haricot avec gousse (5), brocoli (3), carotte (1), chou fleur (3), céleri (10), concombre (1), chou pommé (3), poireau (10), melon (1), pêche (1), poire (1), poivron (2), raisin de table (1), tomate (2), pastèque (1), raisin de cuve (3)	LMR en cours de réévaluation (article 12-2)
Cyromazine	En cours d'évaluation (autorisée en France)	Feuille de bette (20)	Réévaluation de la LMR dans les 2 ans
Flonicamid	En cours d'évaluation (autorisée en France)	Blé (2)	Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR du blé à 0,12 mg/kg.

Substance	Statut substance (préparation autorisée en France)	Denrées avec dépassement ARfD (LMR en mg/kg)	Remarques
Acrinathrine *	Non inscrite	Banane (0,5)	Substance en cours de réévaluation Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR dans la banane à 0,19 mg/kg.
Dodine *	Non inscrite	Pomme (5)	Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR dans la pomme à 0,65 mg/kg.
Dithianon *	Non inscrite	Pomme (3), raisin de table (3)	Substance retirée volontairement mais réévaluation prévue. Plus de risque de dépasser l'ARfD en considérant un HR dans le raisin de table à 1,48 mg/kg. Un HR de 1,89 mg/kg dans la pomme conduit toujours à un dépassement de l'ARfD.
Prochloraze *	Non inscrite	Pamplemousse (10), mandarine (10), orange (10)	Substance retirée volontairement mais réévaluation prévue.
Bitertanol *	Non inscrite	Pomme (2), abricot (1), banane (3), pêche (1), poire (2), tomate (3)	Substance retirée volontairement mais réévaluation prévue.
Carbofuran *	Non inscrite	Pomme (0,02*), lait de vache (0,1*), pamplemousse (0,3), citron (0,3), mandarine (0,3), melon (0,02*), orange (0,3), betterave à sucre (0,2)	Substance redéposée : réévaluation prévue. Certaines LMR sont à la limite de quantification : des efforts analytiques nécessaires.
Propargite *	Non inscrite	Pomme (3), abricot (4), pamplemousse (3), mandarine (3), orange (3), pêche (4), poire (3), raisin de table (7), tomate (2), raisin de cuve (7)	Substance retirée volontairement mais réévaluation prévue.
Méthomyl et Thiodicarbe	Non inscrite	Pomme (0,2), brocoli (0,2), pamplemousse (0,5), citron (1), mandarine (1), melon (0,05*), orange (0,5), pêche (0,2), poire (0,2), tomate (0,2), raisin de cuve (1)	Méthomyl redéposé : réévaluation prévue. Opinion AESA du 26 septembre 2008 préconisant d'abaisser les LMRs de ces denrées à la LOQ de 0,02 mg / kg, voir jusqu'à 0,01 mg / kg pour l'orange et le melon (EFSA, 2008e). Plus de risque de dépasser l'ARfD avec une LMR à 0,02 mg / kg pour ces denrées.

Substance	Statut substance (préparation autorisée en France)	Denrées avec dépassement ARfD (LMR en mg/kg)	Remarques
Roténone *	Non inscrite	Pomme de terre (0,01*), endive (0,01*), pomme (0,01*), avocat (0,01*), banane (0,01*), brocoli (0,01*), carotte (0,01*), chou-fleur (0,01*), céleri (0,01*), lait de vache (0,01*), courgette (0,01*), concombre (0,01*), artichaut (0,01*), pamplemousse (0,01*), chou pommé (0,01*), kiwi (0,01*), poireau (0,01*), mandarine (0,01*), melon (0,01*), oignon (0,01*), orange (0,01*), pêche (0,01*), poire (0,01*), ananas (0,01*), betterave à sucre (0,01*), raisin de table (0,01*), tomate (0,01*), pastèque (0,01*)	Toutes les LMR sont à la limite de quantification. Des efforts analytiques nécessaires.
Amitraze *	Non inscrite	Pomme (0,05*)	La LMR est à la limite de quantification. Des efforts analytiques nécessaires.
Methamidophos *	Non inscrite	Haricot avec gousse (0,5)	Opinion AESA du 15 septembre 2008 préconisant d'abaisser la LMR de cette denrée à la LOQ de 0,01 mg / kg en raison du retrait d'usage (EFSA, 2008b). Plus de risque de dépasser l'ARfD avec une LMR à 0,01 pour cette denrée.
Phorate *	Non inscrite	Pomme (0,05*)	La LMR est à la limite de quantification. Des efforts analytiques nécessaires.
Acide 1-naphthylacétique *	Non inscrite	Pomme (1)	Réévaluation de la substance prévue.
Chlorfenapyr *	Non inscrite	Thé (50)	
Endosulfan *	Non inscrite	Thé (30), raisin de table (0,5)	Révision de la LMR raisin en cours.
Guazatine *	Non inscrite	Pamplemousse (5), mandarine (5), orange (5)	Réévaluation de la substance prévue.
Fenthion *	Non inscrite	Pamplemousse (3), citron (3), mandarine (3), orange (3)	Révision des LMR en cours.

Substance	Statut substance (préparation autorisée en France)	Denrées avec dépassement ARfD (LMR en mg/kg)	Remarques
Vinclozoline *	Non inscrite	Endive (2), pomme (1), kiwi (10), raisin de table (5)	Opinion AESA du 16 septembre 2008 préconisant d'abaisser la LMR à la limite de quantification de 0,05 car les usages retirés pour la pomme, le raisin de table et l'endive mais le maintien de la LMR du kiwi à 10 mg/kg en raison de l'absence de risque aigu (EFSA, 2008d). Plus de risque de dépasser l'ARfD avec une LMR à 0,05 à l'ensemble de ces 4 denrées (y compris kiwi).
Methidathion *	Non inscrite	Pamplemousse (5), citron (5), mandarine (5), orange (5)	
Fenpropathrine *	Non inscrite	Pamplemousse (3), mandarine (3), melon (1), orange (2)	Révision des LMR sur les agrumes en cours.
Pyrazophos *	Non inscrite	Pomme de terre (0,05*), endive (0,05*), pomme (0,05*), banane (0,05*), carotte (0,05*), artichaut (0,05*), kiwi (0,05*), melon (0,05*), orange (0,05*), pêche (0,05*), poire (0,05*), raisin de table (0,05*), pastèque (0,05*)	Toutes les LMR sont à la limite de quantification. Des efforts analytiques nécessaires.
Acetate et Hydroxyde de Fentine *	Non inscrite	Pomme de terre (0,05*), endive (0,05*), pomme (0,05*), banane (0,05*), carotte (0,05*), lait de vache (0,05*), artichaut (0,05*), kiwi (0,05*), melon (0,05*), orange (0,05*), pêche (0,05*), poire (0,05*), raisin de table (0,05*), pastèque (0,05*)	Toutes les LMR sont à la limite de quantification. Des efforts analytiques nécessaires.
Procymidone *	Non inscrite	Fraise (5), endive (2), abricot (2), aubergine (2), haricot avec gousse (2), courgette (1), concombre (1), kiwi (5), laitue (5), melon (1), pêche (2), poire (1), poivron (2), framboise (10), raisin de table (5), tomate (2), pastèque (1), raisin de cuve (5)	Opinions AESA des 15 septembre 2008 et 21 janvier 2009 préconisant d'abaisser la LMR à la limite de quantification de 0,02 car la substance n'est plus autorisée en Europe, et en raison d'un abaissement de l'ARfD (EFSA, 2008c, EFSA, 2009). Plus de risque de dépasser l'ARfD avec une LMR à 0,02 à l'ensemble de ces denrées (y compris le raisin de cuve).

Conclusion et recommandations

L'entrée en application du règlement (CE) n°396/2005 met fin aux LMR d'application strictement nationale pour les substances actives entrant dans le champ de la directive 91/414/CEE et s'accompagne d'un nouveau dispositif pour la fixation de LMR destinées à protéger l'ensemble des consommateurs européens d'un risque lié à une exposition chronique ou aiguë aux résidus de pesticides.

Le principal changement concerne les 155 substances qui n'avaient jusqu'à présent que des LMR strictement nationales. La comparaison de l'évolution de ces LMR montre une augmentation du niveau dans 29,1% des cas, et une diminution dans 34,1% des cas. L'entrée en application du règlement (CE) n°396/2005 s'accompagne également de l'application systématique d'une valeur par défaut de 0,01 mg/kg. L'ensemble de ces changements n'a que peu d'influence sur le niveau de protection global tel qu'estimé à travers le calcul de l'Apport Journalier Maximum Théorique. En effet, avant comme après harmonisation, environ 92% des 424 substances étudiées ressortent avec un AJMT sur la vie entière inférieur à leur DJA respective.

En ce qui concerne les situations de dépassement théorique des valeurs toxicologiques de référence lié à l'exposition chronique ou aiguë de la population, un certain nombre d'entre elles devrait être rapidement pris en compte :

- soit qu'elles aient déjà fait l'objet d'opinions de l'AESA,
- soit qu'elles seront étudiées à l'issue des évaluations en cours ou à venir en vue de l'inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,
- soit qu'elles sont en train d'être étudiées dans le cadre de l'exercice de réévaluation de l'ensemble des LMR qui avaient été reprises telles quelles dans le règlement (CE) n°396/2005.

Cependant, l'Afssa souhaite attirer l'attention sur la situation :

- des substances définitivement non inscrites à l'annexe I pour lesquelles l'AJMT affiné est supérieur à la DJA (Cyanures*, Diazinon*, Dieldrine*, Disulfoton*, Fenthion*, Furfural*, Heptachlore*, Methidathion*, Trichlorfon*). Il conviendrait d'évaluer le niveau de protection des LMR en tenant compte des niveaux réels de contamination des aliments et, le cas échéant, d'ajuster les LMR en conséquence. En ce qui concerne la Vinclozoline*, l'AESA préconise un abaissement des LMR qui pourrait être élargi au raisin de cuve.
- des substances définitivement non inscrites à l'annexe I ayant des LMR conduisant à un dépassement de l'ARfD (Amitraze*, Bitertanol*, Chlorfenapyr*, Dodine*, Endosulfan*, Fenpropathrine*, Acetate et Hydroxyde de Fentine*, Methidathion*, Phorate*, Pyrazophos* et Roténone*). Les LMR en question devraient être revues à la baisse, le cas échéant en réalisant des améliorations analytiques.
- des substances inscrites à l'annexe I pour lesquelles un dépassement de l'ARfD (Pyrimicarbe¹ et Formétanate¹) est observé alors qu'aucune réévaluation des LMR n'est prévue à court terme. Une évaluation affinée du risque aigu pour le consommateur lié à la présence de Pyrimicarbe¹ dans la pomme et du Formétanate¹ dans la courgette, à l'aide de données plus précises sur les niveaux observés lors des essais au champ ou de surveillance serait recommandée.

Enfin, il est à noter qu'un certain nombre de ces situations est expliqué par le fait que le modèle européen n'intègre pas les recommandations faites par l'Afssa en réponse aux saisines 2007-SA-224 et 2007-SA-385, en particulier en ce qui concerne les données de consommation alimentaire de la population française. L'Afssa recommande donc une actualisation rapide du modèle européen utilisé pour la fixation des LMR.

Pascale BRIAND

Principales références bibliographiques :

- AFSSA, 2007. Actualisation de l'exposition alimentaire au chlordécone de la population antillaise. Evaluation de l'impact de mesures de maîtrise des risques. Document technique AQR/FH/2007-219, 79 p.
- AFSSA, 2008b. Appui scientifique et technique relatif à la possible substitution du modèle AESA au modèle national de prédiction de l'exposition chronique des populations aux résidus de pesticides. Réponse à la saisine 2007-SA-0224. Document technique AQR-PC/FH/2008-61, 62 p.
- AFSSA, 2008b. Appui scientifique et technique relatif à la révision du calcul de l'évaluation du risque aigu. Réponse à la saisine 2007-SA-0385. Document technique AQR-PC/SL/FH/2008-232, 81 p.
- Boggio V, Grossirod A, Guyon S, Fuchs F, Fantino F, 1999. Consommation alimentaire des nourrissons et des enfants en bas âges en France en 1997. Archives Pédiatriques, 6, 740-747.
- EFSA, 2007. Reasoned Opinion on the potential chronic and acute risk to consumers' health arising from the proposed temporary EU MRLs according to Regulation EC No396/2005 on Maximum Residue Levels of Pesticides in Food and Feed of Plant and Animal Origin. 15 March 2007, 106 p.
- EFSA, 2008a. Reasoned opinion on MRL of concern for the active substance fenamiphos. Prepared by the PRAPER Unit. Question No EFSA-Q-2008-655). Issued on 15 September 2008. *EFSA Scientific Report* (2008) 160, 1- 27.
- EFSA, 2008b. Reasoned opinion on MRL of concern for the active substance methamidophos. Prepared by the PRAPER Unit. Question No EFSA-Q-2008-657). Issued on 15 September 2008. *EFSA Scientific Report* (2008) 162, 1- 21.
- EFSA, 2008c. Reasoned opinion on MRL of concern for the active substance procymidone. Prepared by the PRAPER Unit. Question No EFSA-Q-2008-662). Issued on 15 September 2008. *EFSA Scientific Report* (2008) 165, 1- 33.
- EFSA, 2008d. Reasoned opinion on MRL of concern for the active substance Vinclozoline. Prepared by the PRAPER Unit. Question No EFSA-Q-2008-664). Issued on 16 September 2008. *EFSA Scientific Report* (2008) 166, 1- 36.
- EFSA, 2008e. Reasoned opinion on MRL of concern for the active substances methomyl and thiodicab. Prepared by the PRAPER Unit. Question No EFSA-Q-2008-658 and Question No EFSA-Q-2008-663). Issued on 26 September 2008. *EFSA Scientific Report* (2008) 173, 1- 37.
- EFSA, 2008f. Reasoned opinion on MRL of concern for the active substances dimethoate and omethoate. Prepared by the PRAPER Unit. Question No EFSA-Q-2008-653 and EFSA-Q-2008-659). Issued on 20 October 2008. *EFSA Scientific Report* (2008) 172, 1- 63
- EFSA, 2009. Reasoned opinion on MRL of concern for the active substance procymidone. Prepared by the PRAPER Unit. Question No EFSA-Q-2008-786). Issued on 21 January 2009. *EFSA Scientific Report* (2009) 227, 1- 26.
- Cugier, J-P et Bruchet, S., 2005, Plan de surveillance résidus en viticulture (campagnes viticoles 1990-2003), Ministère de l'Agriculture, DGAI
- Hercberg, S., Deheeger, M. et Preziosi, P., 1994. SU-VI-MAX. Portions alimentaires. Manuel photos pour l'estimation des quantités. Editions Poly Technica, Paris, France.
- Fantino M, Gourmet E. 2008. [Nutrient intakes in 2005 by non-breast fed French children of less than 36 months]. Arch Pediatr. 15(4): 446-55.
- Nichèle V, Andrieu E, Boizot C, Caillavet F, Darmon N, 2005. La consommation d'aliments et de nutriments en France – Evolution 1969-2001. Institut National de la Recherche Agronomique-CORELA, Doc 05-07. Yvry-Sur-Seine, France.

- 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 et 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°178/2006 de la Commission du 1er février 2006 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil par l'établissement d'une annexe I numérant les denrées alimentaires et aliments pour animaux dont la teneur en résidus de pesticides est soumise à des limites maximales
- Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 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) N° 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.
- Volatier J-L, 2000. Enquête INCA individuelle et nationale sur les consommations alimentaires. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). Tech & Doc, Paris.
- WHO, 1997. Guidelines for predicting dietary intake of pesticides residues (revised). Prepared by the Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in collaboration with the Codex Committee on Pesticide Residues. WHO Publications. WHO/FSF/FOS/97.7., 31 p.

Mots clés : limites maximales résiduelles, résidus de pesticides, population générale française, règlement (CE) n°396/2005, exposition chronique, exposition aiguë.

Annexe 1 : liste des substances en fonction du support juridique de leurs LMR (mise à jour de février 2009)

Annexe 2 : ensemble des valeurs retenues dans le cadre de cet appui scientifique et technique (mise à jour de février 2009)

Annexe 3 : résultats des calculs d'AJMT détaillés par substance pour les populations adulte et enfant ainsi que sur la vie entière

Annexe 5 : paramètres utilisés pour estimer la consommation des individus de l'enquête INCA pour chaque denrée

Ces quatre annexes figurent dans des fichiers séparés en pdf.

L'annexe 4 figure ci-dessous.

Annexe 4 : équations de calcul de l'ACTE

L'ACTE repose sur différentes équations, en fonction de la denrée considérée :

Cas 1 : $U < 25g$, U étant le poids d'une unité de référence (*unit weight*), par exemple pour le riz, c'est le poids du grain de riz :

$$IESTI = \frac{LP \times (HR \text{ ou } HR - P)}{bw}$$

Ce cas est appliqué aux petits fruits et légumes ainsi qu'aux produits d'origine animale, sauf le lait et aux céréales, oléagineux et légumes secs quand le HR ou HR-P est basé sur un traitement post récolte.

Cas 2 : $U > 25g$

Cas 2a : $U < LP$ (ex : pomme)	Cas 2b : $U > LP$ (ex : pastèque)
$IESTI = \frac{U \times (HR \text{ ou } HR - P) \times v + (LP - U) \times (HR \text{ ou } HR - P)}{bw}$ <p>Cette équation peut être formulée de la façon suivante : on considère que la première <i>unit weight</i> consommée (ex un fruit ou un légume) a un niveau de contamination maximum ($HR * v$) compte tenu de la variabilité des teneurs au sein d'un échantillon, alors que les <i>unit weight</i> suivantes présentent une teneur équivalente à la teneur maximale observée lors des essais au champ (HR).</p>	$IESTI = \frac{LP \times (HR \text{ ou } HR - P) \times v}{bw}$ <p>On prend en compte le facteur d'hétérogénéité ou de variabilité pour l'ensemble de la LP.</p>

Cas 3 : Denrées transformées, ainsi que pour le lait et les céréales, les oléagineux et les légumes secs quand la STMR ou la STMR-P est basée sur un traitement pré-récolte.

$$IESTI = \frac{LP \times STMR - P}{bw}$$

Avec :

<i>LP</i>	97,5 ^{ème} percentile de consommation individuelle sur une journée (kg/personne/jour),
<i>HR</i>	plus haut niveau de résidu (mg/kg) retrouvé dans un échantillon composite de la partie comestible d'une denrée lors des essais en champs,
<i>HR-P</i>	équivalent du HR (mg / kg) pour les denrées transformées,
<i>bw</i>	poids corporel (kg),
<i>v</i>	facteur de variabilité,
<i>U</i>	poids d'une unité de référence de l'aliment (kg),
<i>STMR</i>	valeur médiane des niveaux de résidus mesurés lors des essais en champs (mg/kg),