

## **AVIS**

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

#### **relatif à une demande d'avis pour la fixation de limites maximales de résidus (LMR) concernant le butoxyde de pipéronyle sur les végétaux**

---

*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'Agence a été saisie le 10 février 2012 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis pour la fixation de limites maximales de résidus (LMR) concernant le butoxyde de pipéronyle sur les végétaux.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Considéré comme synergiste au niveau de l'Union européenne, le butoxyde de pipéronyle n'est pas couvert par le règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables (LMR) aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

Conformément à l'"Avis aux opérateurs fabricants, détenteurs et utilisateurs de produits phytopharmaceutiques" formulé par le Ministère de l'agriculture et de la pêche et paru au Journal Officiel le 26 août 2008, la DGCCRF prend en considération les LMR fixées par arrêté au niveau national pour les couples denrée-substance active non couverts par le règlement précité. Elle applique donc pour les céréales la LMR de 10 mg/kg définie par l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine.

Toutefois, aucune LMR n'est fixée pour les fruits et légumes, ce qui implique, selon l'Avis précité, de se référer aux LMR définies par le *Codex alimentarius*<sup>1</sup>.

En outre, l'article 26 du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, entré en vigueur le 14 juin 2011, prévoit que le programme de travail pour le réexamen progressif des synergistes ne sera fixé que le 14 juin 2014 au plus tard.

---

<sup>1</sup> S'agissant du cas particulier des légumes secs, la DGCCRF, s'appuyant sur un avis de l'AFSSA du 4 février 2008, a cependant retenu la valeur de 3 mg/kg.

Considérant dès lors que les LMR de butoxyde de pipéronyle sur les fruits et légumes ne seront fixées au niveau européen que dans plusieurs années, la DGCCRF demande à l'Anses de lui indiquer si celles fixées par le *Codex alimentarius* permettent de garantir la santé des consommateurs.

Si tel n'était pas le cas, il conviendrait d'indiquer, par denrée, quelles LMR devraient être retenues et, dans tous les cas, de compléter cette liste pour les fruits et légumes, ainsi que pour les autres plantes destinées à l'alimentation, qui n'y sont pas mentionnés.

## **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)".

L'expertise a été réalisée par la Direction des produits réglementés de l'Anses, Unité résidus et sécurité des aliments, ainsi que la Direction de l'évaluation des risques, Unité Observatoire des résidus de pesticides de l'Anses (DER/UORP) pour ce qui concerne les plans de surveillance et de contrôle, et le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" a été consulté le 3 juillet 2013.

## **3. ARGUMENTAIRE**

### **3.1 Contexte réglementaire**

Comme cela est stipulé dans le courrier adressé par la DGCCRF, le butoxyde de pipéronyle (PBo) est aujourd'hui considéré comme un synergiste et n'est donc pas couvert par le Règlement (CE) No 396/2005 qui fixe des LMR harmonisées au niveau européen pour les substances actives utilisées en protection des plantes. Les LMR pour ce type de substances doivent donc être fixées au niveau national et, en France, par Arrêté par le Ministère en charge de l'agriculture pour ce qui concerne les produits utilisés en protection des plantes et ne relevant pas du règlement (CE) n° 396/2005. Aujourd'hui, de telles LMR sont fixées au niveau national.

En pratique, la fixation d'une LMR en France par Arrêté modifiant l'Arrêté du 10 février 1989, ne peut être liée qu'à l'octroi par le Ministère en charge de l'agriculture d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) au niveau national, après évaluation par l'Anses du dossier déposé par un pétitionnaire, et une conclusion de l'Agence permettant d'estimer que les risques pour l'Homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité de la préparation, sont acceptables. Donc une LMR nationale peut être proposée par l'Anses, dans le cadre d'une évaluation en vue d'une autorisation nationale.

Aujourd'hui, en France, le PBo est commercialisé exclusivement en association avec des substances actives insecticides. Il n'est autorisé au niveau agricole que pour des usages en traitement des locaux de stockage, et en traitement des céréales et légumineuses séchées récoltées (annexe 1).

Pour ces évaluations, l'Anses s'est assuré que la LMR du PBo au niveau national sur céréales serait respectée, et, pour permettre l'utilisation du PBo sur légumineuses séchées, l'Anses a proposé dans son avis du 4 février 2008<sup>2</sup> de fixer une LMR nationale pour le PBo de 3 mg/kg sur légumineuses séchées (voir p 5 de l'avis). Cette proposition n'a pas à ce jour été suivie d'un Arrêté national.

<sup>2</sup> Anses: Avis du 4 février 2008 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation K-Obiol ULV6 déposée par la société Bayer Environmental Science SAS après l'inscription de la substance active à l'Annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le PBo est également autorisé en France pour d'autres usages, en jardin d'amateur, et en association avec des pyréthrinés. L'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques avant 2006 a évalué le risque pour le consommateur et l'a jugé acceptable pour ces usages, la fixation de LMR pour le PBo n'a pas été proposée sur les denrées alimentaires concernées. Les dossiers de réexamen des préparations à base de pyréthrinés qui contiennent du PBo doivent être déposés au plus tard le 31 août 2013. L'Anses disposera à cette occasion des données actualisées soutenant ces autorisations.

En conséquence, la fixation de LMR nationales pour le PBo paraît essentiellement justifiée :

- pour les grains de céréales et de légumineuses séchées ;
- pour d'autres denrées, mais importées d'autres pays de l'Union européenne ou hors de l'Union européenne, et devant alors respecter les LMR votées par la Commission du *Codex Alimentarius* (CXL) ;
- pour les autres denrées, une LMR par défaut devra être fixée.

### 3.2 Données relatives au PBo

Le PBo est un composé utilisé en tant que synergiste avec différentes substances insecticides. Il ne présente pas d'activité insecticide notable utilisé seul. Le PBo utilisé dans les préparations phytopharmaceutiques est un dérivé semi-synthétique du safrole. Par ailleurs, le PBo peut être retrouvé comme composé naturel, présent dans le sésame notamment (Gokbulut, 2010).

Au niveau cellulaire, le PBo inhiberait les enzymes de certains cytochromes P450, qui favorisent la détoxification des insecticides, d'où une augmentation de l'efficacité de ces insecticides dont il accroît en pratique la rémanence.

Le PBo a fait l'objet d'évaluations spécifiques dans le cadre du *Codex Alimentarius* (FAO, 1995, 2001, 2002). Lors de la fixation des CXL (LMR publiées dans le *Codex Alimentarius*), une évaluation du risque pour le consommateur a été réalisée, sur la base du modèle "GEMS/food", qui a permis de conclure que le risque était considéré comme acceptable.

Une telle évaluation ayant été réalisée pour la dernière fois en 2002 (FAO, 2002), elle prend en compte un modèle d'évaluation de l'exposition des consommateurs différent de celui utilisé aujourd'hui en Europe et développé par l'EFSA (PRIMO). Une estimation de l'exposition du consommateur a donc été réalisée à l'aide du modèle PRIMO, afin de vérifier plus précisément que les CXL permettent de garantir la sécurité de l'ensemble des consommateurs européens, conformément aux dispositions en vigueur depuis 2008 (cf règlement (CE) n°396/2008).

## 4. DEMARCHE DE L'EVALUATION

L'évaluation présentée ci-après suit la démarche utilisée classiquement dans le cadre réglementaire de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques. Elle a pour but d'estimer l'exposition *a priori* du consommateur au PBo seul, c'est à dire sans prendre en compte les substances actives associées, en tenant compte des CXL et des niveaux de résidus dans les essais ayant permis de fixer ces CXL, afin de vérifier que le consommateur européen est protégé.

Les étapes sont les suivantes :

- Etudier le devenir de la molécule dans les plantes et les animaux afin de définir la nature du résidu et de s'assurer que l'estimation de l'exposition du consommateur prend bien en compte les composés toxicologiquement pertinents.
- Préciser les valeurs toxicologiques de référence (VTR) retenues.
- Recenser les CXL en vigueur. La LMR, proposée par l'Afssa en 2007 sur légumineuses séchées (3 mg/kg) étant supérieure à la CXL sur ces denrées, a été prise en compte.
- Evaluer le risque pour le consommateur européen en affinant l'évaluation avec les données disponibles sur les denrées faisant déjà l'objet de LMR ou de CXL.

## 5. DONNEES SUR LESQUELLES SE FONDE L'EVALUATION

### 5.1 Métabolismes et définitions du résidu

Chez l'animal, le métabolisme a été étudié chez le rat, la chèvre allaitante et la poule pondeuse (études datant respectivement de 1991 et de 1995, pour les deux dernières). Ces études montrent que le PBo peut être métabolisé au niveau de la chaîne glycolate, par hydroxylation du dernier carbone, oxydation en acide, suivi par des pertes successives de la partie acétate, en formant des alcools et des acides qui peuvent être conjugués. La métabolisation est également possible au niveau de la chaîne propyle, par cyclisation avec la chaîne glycolate hydrolysée, ou bien par ouverture de cycle dioxole. Le résidu principal retrouvé dans les tissus animaux, les œufs et le lait est le PBo parent et aucun métabolite majeur n'a été retrouvé dans les denrées d'origine animale. Le log Pow<sup>3</sup> du PBo étant de 4,6, le PBo est considéré comme liposoluble et peut se concentrer dans les graisses animales.

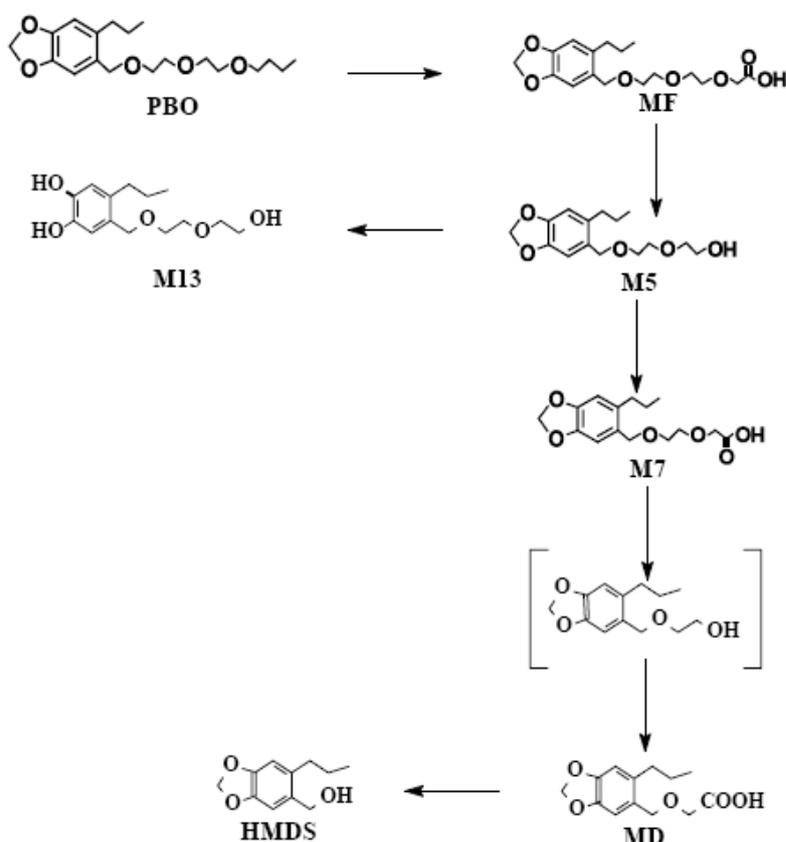


Figure 5. Metabolic pathways of piperonyl butoxide in goats and hens.

**Dans les plantes**, le métabolisme a été étudié dans le coton, la pomme de terre et la laitue après 5 applications foliaires d'une dose maximale de 0,56 kg de PBo radiomarqué/ha (études datant respectivement de 1994, 1996 et 1995). Peu d'absorption ou de translocation du composé parent ou de ses métabolites a été observée dans ces études. La radioactivité a été principalement retrouvée dans les feuilles, ainsi que dans les parties externes des plantes. Le PBo n'a pas été retrouvé dans les tubercules des pommes de terre traitées.

Dans ces différentes plantes, le PBo est métabolisé de façon similaire à ce qui est observé chez l'animal, avec apparition d'un plus grand nombre de métabolites polaires. Ces

<sup>3</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

métabolites sont des molécules résultant de l'hydrolyse de la chaîne glycolate, oxydation de la chaîne propyle et ouverture du cycle dioxole. Bien que ces métabolites n'aient pas été identifiés, le JMPR<sup>4</sup> a conclu qu'il s'agit de composés hautement dégradés lors de la métabolisation, et, qui, du fait de leur polarité importante, ne sont probablement pas accumulés dans les tissus animaux s'ils sont ingérés.

Aucune étude n'a été menée sur les denrées végétales stockées, mais les experts du JMPR ont conclu que le PBo est principalement dégradé par photolyse. Ils ont considéré que ce type d'étude n'était pas nécessaire car les résidus dans les grains de céréales stockés sont très stables.

Après analyse de ces différentes études, les définitions du résidu suivantes ont été fixées en 2002, confirmant celles proposées en 1995 :

Tableau 1: Définitions du résidu (source : FAO 1995, 2002)

Définition du résidu dans les plantes pour la surveillance :	PBo (liposoluble) source : monographie JMPR (FAO, 2002)
Définition du résidu dans les plantes pour l'évaluation du risque :	PBo (liposoluble) source : monographie JMPR (FAO, 2002)
Définition du résidu dans les animaux pour la surveillance :	PBo (liposoluble) source : monographie JMPR (FAO, 2002)
Définition du résidu dans les animaux pour l'évaluation du risque :	PBo (liposoluble) source : monographie JMPR (FAO, 2002)

Plus récemment, en 2005, l'US-EPA<sup>5</sup> a considéré que les métabolites non identifiés dans les plantes devraient également être pris en compte pour évaluer le risque pour le consommateur. Pour prendre en compte ces métabolites, et jusqu'à ce que des essais permettant de les doser soient disponibles, un facteur de conversion de 2, entre le niveau de résidus en parent et le niveau de résidus à considérer pour évaluer le risque, a été retenu par l'US-EPA.

Toutefois, en absence de justification claire de cette proposition, les définitions proposées par le JMPR ont été retenues dans le cadre de cette évaluation.

## 5.2 Valeurs toxicologiques de référence

Aucune Dose de Référence Aiguë (ARfD<sup>6</sup>) n'a été fixée lors du JMPR en 1995. Lors de la réévaluation de 2001, la fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire par les experts toxicologues du JMPR. Par conséquent, une évaluation du risque aigu pour le consommateur ne sera pas réalisée.

La Dose Journalière Admissible (DJA<sup>7</sup>) fixée par le JMPR, de **0,2 mg/kg p.c./jour** a été retenue par l'Anses dans les derniers avis concernant cette substance et donc, dans le cadre de cette saisine. Elle a été obtenue en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé (16 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/jour) issue d'une étude de toxicité d'un an par voie orale

<sup>4</sup> JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

<sup>5</sup> Environmental Protection Agency des Etats-Unis

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> p.c. : poids corporel

chez le chien (source : FAO, 1995, 2001). Sur la base de cette étude, l'US-EPA<sup>9</sup> a retenu une valeur de DJA de 0,16 mg/kg p.c./j en 2006.

Depuis cette date, plusieurs études expérimentales et épidémiologiques ont été publiées. Il conviendra d'évaluer ces nouvelles données au regard des valeurs toxicologiques de référence et de la classification du PBo.

### 5.3 Valeurs et objet des CXL existantes

L'ensemble des CXL en vigueur, y compris celles sur les denrées d'origine animale, sont citées en annexe 2 de ce document.

Le *Codex* définit des CXL sur des denrées brutes, mais également sur certaines denrées transformées, du fait qu'elles peuvent faire l'objet de commerce international. Les différentes CXL disponibles sont présentées ci-dessous. Pour les denrées brutes, une correspondance entre les intitulés des denrées dans le cadre du *Codex* et ceux utilisés dans le cadre de la réglementation européenne est présentée.

#### a) CXL fixées dans les denrées brutes d'origine végétale

Parmi les CXL, le tableau suivant mentionne les valeurs pour les denrées brutes, et propose un rattachement aux denrées définies par l'Annexe I du règlement (CE) n°396/2005. Ce tableau présente également les données sur lesquelles se basent les CXL, fixées sur les denrées d'origine végétale destinées à l'alimentation humaine.

**Tableau 2 : Données ayant permis de fixer des CXL sur les denrées d'origine végétale**

Denrée <i>Codex</i>	Denrée (code UE)	BPA critique associée <sup>(1)</sup>	Nombre d'essais	MREC <sup>(2)</sup> mg/kg	HR <sup>(3)</sup> mg/kg	CXL mg/kg
Agrumes	Agrumes(110000)	N : 10-12 D : 0,56 kg/ha DAR : 0	7	1	3,1	5
Arachide entière	Arachides (401020)	N : 10 D : 0.25 kg/1000m <sup>3</sup> traitement de locaux, denrées dans sacs en tissu ou application par contact : 0,3 kg/100 m <sup>2</sup> DAR : 0	20	0,1	0.54	1
Céréales	Céréales (500000)	N : 1 D : 10 à 26 mg/kg grain (traitement post-récolte) DAR : 0	>60 Données sur blé, orge, maïs, sorgho,	11	25	30
Epinard	Epinards (252010)	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0	9 Données sur laitue, épinard et fanés de radis	38	39	50
Fanes de radis (y compris les collets)	Autres laitues et autres salades similaires, y compris les brassicacées (251990)	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0		38	39	50
Laitue à cueillir	Laitue (251020)	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0		38	39	50

<sup>9</sup> US-EPA : Environmental Protection Agency des Etats-Unis

Denrée Codex	Denrée (code UE)	BPA critique associée <sup>(1)</sup>	Nombre d'essais	MREC <sup>(2)</sup> mg/kg	HR <sup>(3)</sup> mg/kg	CXL mg/kg
Légumes secs	Légumineuses séchées (300000)	N : 10 D : 0,25 kg/1000m <sup>3</sup> traitement de locaux, denrées dans sacs en tissu ou application par contact : 0,3 kg/100 m <sup>2</sup> DAR : 0	20	0,05	0,7	0,2
Légumes- fruits, Cucurbitacées	Cucurbitacées à peau comestible (232000) Cucurbitacées à peau non comestible(233000)	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0	8	0,26	0,83	1
Légumes- racines et tubercules  Sauf carotte	Pommes de terre (211000) Légumes-racines et légumes-tubercules tropicaux (212000) Autres légumes- racines et légumes- tubercules, à l'exception de la betterave sucrière (213000) (sauf carotte - 213020)	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0	7 Données sur pomme de terre, radis betterave sucrière compilées	0,10	0,34	0,5  0.5 (carotte : 0.1 = LQ <sup>(4)</sup> )
Poivrons et piments (frais)	Poivron (y compris les piments) (231020)	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0	6 Données sur tomate et poivron compilées	0,675	1,4	2
Tomate	Tomate (231010)	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0	6 Données sur tomate et poivron compilées	0,675	1,4	2
Fourrage (sec) de pois	Pas de LMR – denrée pour l'alimentation animale	N : 10 D : 0,56 kg/ha, DAR : 0	4 Basé sur essais pois et haricots	108	153	200

(1) BPA = Bonne Pratique Agricole dans les essais :

N = nombre d'applications

D dose par application

DAR= Délai Avant Récolte : délai en jours entre la dernière application et la récolte

(2) MREC : Médiane des Résidus dans les Essais Contrôlés (en anglais STMR : Supervised Trials Median Residue)

(3) HR : plus haut niveau de résidu

(4) LQ : limite de quantification

**b) Evaluations JMPR n'ayant pas abouti à la proposition de CXL dans les denrées brutes d'origine végétale**

La Commission du *Codex Alimentarius* n'adopte de CXL que si les valeurs proposées sont basées sur un nombre de données estimé suffisant par les experts du JMPR.

Le rapport JMPR 2002 précise que, dans certains cas, des données ont été fournies mais en nombre insuffisant. Pour ces denrées, le JMPR a clairement indiqué qu'aucune CXL ne pouvait être fixée. Dans ces cas, une valeur égale à la limite de quantification (LQ) de

0,1 mg/kg peut être utilisée comme LMR par défaut. Cette valeur par défaut pourra également s'appliquer aux denrées correspondantes définies dans la législation européenne. Il s'agit des denrées suivantes.

**Tableau 3 : Cultures considérées dans le JMPR 2002 n'ayant pas pu aboutir à la proposition d'une CXL ; CXL par défaut à la LQ (0,1 mg/kg)**

Denrée ayant fait l'objet d'une évaluation JMPR	Denrée correspondante telle que définie dans le règlement (CE) n°396/2005	Code denrée (UE)
Baies et autres petits fruits	Fruits de ronces	153000
	Autres baies et petits fruits	154000
Brocoli et chou	Brassicacées	240000
Légumineuses	Légumineuses potagères (fraîches)	260000
Carotte	Carotte	213020
Céleri-branche	Céleri	270030
Graine de moutarde	Graine de moutarde	401080
Graine de coton	Graine de coton	401090
Fèves de cacao	Cacao (fèves fermentées ou séchées)	640000

**c) CXL fixées dans les denrées d'origine végétale transformées**

**Tableau 4 : CXL en vigueur pour le PBo sur denrées transformées**

Denrée	CXL	Commentaire
Fruits séchés	0,2 mg/kg	Séchage
Jus d'agrumes	0,05 mg/kg	Jus
Jus de tomate	0,3 mg/kg	Jus
Farine complète de blé	30 mg/kg	Denrée transformée
Farine de blé	10 mg/kg	Denrée transformée
Germe de blé	90 mg/kg	Denrée transformée
Huile de maïs non raffinée	80 mg/kg	Huile
Son de blé non transformé	80 mg/kg	Denrée transformée
Piments forts (séchés)	20 mg/kg	Séchage

Ces valeurs peuvent éventuellement être utilisées afin d'affiner le risque pour le consommateur, mais aucune LMR n'est fixée au niveau européen sur les denrées transformées.

**d) CXL fixées dans les denrées brutes d'origine animale**

En 2002, des CXL ont été fixées dans les denrées d'origine animale, en fonction des niveaux de résidus dans les produits végétaux bruts ou transformés utilisés dans l'alimentation des animaux de rente. Ces CXL et leur correspondance dans la classification européenne sont résumées dans le tableau suivant.

**Tableau 5 : CXL en vigueur pour le PBo sur denrées transformées**

Denrée faisant l'objet d'une CXL	Denrée correspondante telle que définie dans le règlement (CE) n° 396/2005	Code denrée (UE)	Valeur de CXL
Viande de bovins	Bovins : viande Bovins : graisse	1012010 1012020	5 mg/kg
Foie de bovins	Bovins : foie	1012030	1 mg/kg
Rognons de bovins	Bovins : reins	1012040	0,3 mg/kg
Viande (de mammifères autres que les mammifères marins) sauf viande de bovins	Caprins : viande Caprins : graisse Porcins : viande  Porcins : viande dégraissée ou maigre Ovins : viande Ovins : graisse Animaux des espèces chevaline, asine ou mulassière: viande Animaux des espèces chevaline, asine ou mulassière: graisse Autres animaux d'élevage: viande Autres animaux d'élevage : graisse	1014010 1014020 1011010 1011020  1013010  1013020 1015010 1015020  1017010  1017020	2 mg/kg
Foie de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins	Bovins : foie Caprins : foie Porcins : foie Ovins: foie	1012030 1014030 1011030 1013030	1 mg/kg
Rognons de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins, sauf rognons de bovins	Caprins : reins Porcins : reins Ovins : reins	1012040 1011040 1013040	0.2 mg/kg
Chair de volaille	Volailles : viande Volailles : graisse	1016010 1016020	7 mg/kg
Abats comestibles de volaille	Volailles : foie Volailles : reins Volailles : abats comestibles	1016030 1016040 1016050	10 mg/kg
Lait de bovins	Lait et crème, non concentrés, sans sucre ajouté ni édulcorant, beurre et autres graisses dérivés du lait, fromage et caillebotte : Bovins	1020010	0,2 mg/kg
Laits	Lait et crème, non concentrés, sans sucre ajouté ni édulcorant, beurre et autres graisses dérivés du lait, fromage et caillebotte Ovins Caprins Animaux des espèces chevalines, asine ou mulassière Autres	  1020020 1020030 1020040  1020990	0,05 mg/kg
Œufs	Œufs d'oiseaux, frais, conservés ou congelés, œufs égalés et jaunes d'œufs, frais, séchés, cuits à l'eau ou à la vapeur, moulés, congelés ou conservés autrement, additionnés ou non de sucre ou d'autres édulcorants	1030000	1 mg/kg

Il convient de noter que la proposition effectuée par l'Afssa de fixer une LMR nationale à 3 mg/kg sur les légumineuses sèches ne modifie pas de façon significative l'exposition des animaux d'élevage, et que, par conséquent les CXL dans les denrées alimentaires d'origine animale seraient inchangées.

#### 5.4 Evaluation du risque *a priori* pour le consommateur

##### a) Exposition aiguë

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le PBo. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de préparations contenant ce synergiste.

##### b) Données disponibles pour estimer le risque chronique

Les données disponibles pour estimer le risque chronique pour le consommateur sont les suivantes.

**Tableau 6 : CXL et MREC utilisées pour évaluer le risque pour le consommateur**

Denrée	code UE	LMR mg/kg	MREC <sup>(1)</sup> mg/kg	Remarques
Agrumes	0110000	5	1	Données Codex
Fruits de ronces	153000	0,1		Données Codex insuffisantes
Autres baies et petits fruits	154000	0,1		Données Codex insuffisantes
Pommes de terre	211000	0,5	0,10	Données Codex
Légumes-racines et légumes-tubercules tropicaux	212000	0,5	0,10	Données Codex
Autres légumes-racines et légumes-tubercules à l'exception de la betterave sucrière sauf carotte	213000	0,5	0,10	Données Codex
Carottes	213020	0,1		Données Codex insuffisantes
Tomates	231010	2	0,675	Données Codex
Poivrons (y compris les piments)	231020	2	0,675	Données Codex
Cucurbitacées à peau comestible	232000	1	0,26	Données Codex
Cucurbitacées à peau non comestible	233000	1	0,26	Données Codex
Brassicacées	240000	0,1		Données Codex insuffisantes
Laitue	251020	50	38	Données Codex
Autres laitues et autres salades similaires, y compris les brassicacées	251990	50	38	Données Codex
Epinards	252010	50	38	Données Codex
Légumineuses potagères (fraîches)	260000	0,1		Données Codex insuffisantes
Céleri	270030	0,1		Données Codex insuffisantes
Légumineuses séchées	300000	0,2	0,05	Données Codex Non retenues car moins critiques que données FR
Légumineuses séchées	300000	3	1,45	Données FR (KObiol ULV6)
Arachides	401020	1	0,1	Données Codex
Graines de moutarde	401080	0,1		Données Codex insuffisantes
Graines de coton	401090	0,1		Données Codex insuffisantes

Denrée	code UE	LMR mg/kg	MREC <sup>(1)</sup> mg/kg	Remarques
Céréales	050000	30	10	LMR France <sup>(1)</sup>
Cacao (fèves fermentées ou séchées)	640000	0,1		Données Codex insuffisantes
Bovins : viande	1012010	5		Données Codex
Bovins : graisse	1012020			
Bovins : foie	1012030	1		Données Codex
Bovins : reins	1012040	0,3		Données Codex
Caprins : viande	1014010	2		Données Codex
Caprins : graisse	1014020			
Porcins : viande	1011010			
Porcins : viande dégraissée ou maigre	1011020			
Ovins : viande				
Ovins : graisse	1013010			
Animaux des espèces chevaline, asine ou mulassière: viande	1013020 1015010			
Animaux des espèces chevaline, asine ou mulassière: graisse	1015020			
Autres animaux d'élevage: viande				
Autres animaux d'élevage : graisse	1017010 1017020			
Bovins : foie	1012030	1		Données Codex
Caprins : foie	1014030			
Porcins : foie	1011030			
Ovins : foie	1013030			
Caprins : reins	1012040	0,2		Données Codex
Porcins : reins	1011040			
Ovins : reins	1013040			
Volailles : viande	1016010	7		Données Codex
Volailles : graisse	1016020			
Volailles : foie	1016030	10		Données Codex
Volailles : reins	1016040			
Volailles : abats comestibles	1016050			
Lait et crème, non concentrés, sans sucre ajouté ni édulcorant, beurre et autres graisses dérivés du lait, fromage et caillebotte : Bovins	1020010	0,2		Données Codex
Lait et crème, non concentrés, sans sucre ajouté ni édulcorant, beurre et autres graisses dérivés du lait, fromage et caillebotte :		0,05		Données Codex
Ovins	1020020			
Caprins	1020030			
Animaux des espèces chevalines, asine ou mulassière	1020040			
Autres	1020990			
Œufs d'oiseaux, frais, conservés ou congelés, œufs écalés et jaunes d'œufs, frais, séchés, cuits à l'eau ou à la vapeur, moulés, congelés ou conservés autrement, additionnés ou non de sucre ou d'autres édulcorants	1030000	1		Données Codex

(1) : Note : la valeur utilisée pour affiner le modèle pour le groupe des céréales est de 10 mg/kg, correspondant à la LMR fixée au niveau national français. Pour information, la MREC citée dans les rapports du JMPR est de 11 mg/kg pour une CXL fixée à 30 mg/kg.

Les essais ayant servi à fixer les CXL ont tous été réalisés avec des échantillons prélevés le jour même du dernier traitement. Pour des usages plein champ, les niveaux de résidus sont donc surestimés et les CXL par conséquent, également. En effet, généralement, les délais avant récolte applicables aux préparations contenant des pyréthrinoïdes de synthèse, ou des pyréthrines naturelles, substances actives les plus souvent associées au PBo, permettent d'obtenir des niveaux de résidus plus bas à la récolte, que le jour même de la dernière application.

Afin de compléter les données d'exposition, lorsque le JMPR a conclu à l'impossibilité de fixer une CXL par manque de données, la valeur de la LQ (0,1 mg/kg) a été utilisée dans ce calcul affiné de l'exposition.

**c) Calcul du TMDI (theoretical maximum daily intake)**

Ce calcul est réalisé en considérant les LMR proposées dans le paragraphe précédent, sur la base des CXL et de l'évaluation réalisée en France sur légumineuses sèches.

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA. Comme indiqué en III.B "Valeurs Toxicologiques de Référence", la DJA utilisée pour l'évaluation du risque est de 0,2 mg/kg p.c./jour (JMPR 1995).

- **Estimation de l'exposition chronique – calcul non affiné (tableau 7)**

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0049**

**Tableau 7 : Estimation de l'exposition chronique non affinée (TMDI) liée au PBo avec le modèle PRIMO**

Chronic risk assessment										
		TMDI (range) in % of ADI minimum - maximum								
				3	207					
		No of diets exceeding ADI:								
						10				
Highest calculated TMDI values in % of ADI	MS Diet	Highest contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	2nd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	3rd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	pTMRLs at LOQ (in % of ADI)		
207,0	WHO Cluster diet B	178,3	CEREALS	9,0	Lettuce	3,9	Citrus fruit			
163,5	DK child	156,3	CEREALS	3,5	Lettuce	0,8	Cucurbits - edible peel			
141,2	IT kids/toddler	125,7	CEREALS	7,3	Lettuce	2,8	Other lettuce and other salad			
134,7	WHO cluster diet D	126,0	CEREALS	1,5	Bovine: Meat	1,4	Poultry: Meat			
119,8	NL child	84,5	CEREALS	10,2	Citrus fruit	9,3	Spinach			
118,8	IE adult	99,1	CEREALS	6,7	Citrus fruit	3,1	Spinach			
110,3	ES child	78,1	CEREALS	10,4	Lettuce	5,9	Citrus fruit			
109,5	DE child	83,5	CEREALS	11,5	Citrus fruit	5,1	Spinach			
106,6	WHO cluster diet E	91,1	CEREALS	3,6	Poultry: Meat	2,3	Lettuce			
100,2	WHO Cluster diet F	81,8	CEREALS	7,5	Lettuce	2,8	Citrus fruit			
94,8	IT adult	75,7	CEREALS	9,4	Lettuce	3,9	Other lettuce and other salad			
85,6	PT General population	80,6	CEREALS	1,9	Citrus fruit	1,3	Potatoes			
84,5	SE general population 90th percentile	75,0	CEREALS	3,5	Citrus fruit	1,7	Spinach			
79,4	WHO regional European diet	55,5	CEREALS	9,4	Lettuce	3,1	Poultry: Meat			
79,0	UK Toddler	68,6	CEREALS	5,8	Citrus fruit	1,2	PULSES, DRY			
78,6	FR toddler	44,7	CEREALS	17,7	Spinach	5,8	Citrus fruit			
74,5	UK Infant	68,0	CEREALS	3,4	Citrus fruit	0,8	Potatoes			
73,9	ES adult	47,5	CEREALS	13,4	Lettuce	3,6	Citrus fruit			
65,2	FR all population	51,1	CEREALS	4,8	Other lettuce and other salad plants	2,3	Lettuce			
59,1	NL general	41,6	CEREALS	4,6	Citrus fruit	3,5	Spinach			
47,7	LT adult	40,7	CEREALS	1,6	Lettuce	1,1	Poultry: Meat			
47,1	UK vegetarian	37,9	CEREALS	3,5	Lettuce	2,6	Citrus fruit			
46,8	DK adult	43,4	CEREALS	1,4	Bovine: Meat	0,6	Citrus fruit			
38,0	UK Adult	31,4	CEREALS	2,9	Lettuce	1,7	Citrus fruit			
36,3	FR infant	14,0	CEREALS	11,1	Spinach	2,6	Citrus fruit			
34,8	FI adult	28,7	CEREALS	2,8	Citrus fruit	2,0	Lettuce			
2,8	PL general population	0,9	Tomatoes	0,9	Potatoes	0,3	Lettuce			
<b>Conclusion:</b>										
The estimated Theoretical Maximum Daily Intakes based on MS and WHO diets and pTMRLs were in the range of 2,8 % to 207 % of the ADI.										
For 10 diets the ADI is exceeded. Further refinements of the dietary intake estimates have not been performed. A public health risk can not be excluded at the moment.										

Le tableau 7 de résultats du modèle PRIMo montre que le risque chronique pour le consommateur européen, en utilisant les valeurs des CXL pour le PBo telles qu'adoptées par la Commission du *Codex Alimentarius* et non affiné, n'est pas acceptable car il conduit à un dépassement de la DJA de 0,2 mg/kg p.c./jour. Ce tableau montre également que le plus fort contributeur à l'exposition est le groupe des céréales.

Cependant, en utilisant les CXL, le calcul surestime l'exposition et peut être affiné.

- **Estimation de l'exposition chronique – calcul affiné (tableau 8)**

En seconde approche, un calcul affiné de l'exposition du consommateur européen a été réalisé en utilisant des valeurs médianes des niveaux de résidus (MREC - cf tableau 7).

Tableau 8 : Estimation de l'exposition chronique affinée (IEDI) liée au PBo avec le modèle PRIMo

Chronic risk assessment - refined calculations									
		TMDI (range) in % of ADI minimum - maximum							
		1		71					
		No of diets exceeding ADI:		---					
Highest calculated TMDI values in % of ADI	MS Diet	Highest contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	2nd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	3rd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	pTMRLs at LOQ (in % of ADI)	
71,4	WHO Cluster diet B	42,7	Wheat	12,4	Maize	6,8	Lettuce		
56,1	DK child	27,5	Wheat	22,1	Rye	2,7	Lettuce		
52,1	IT kids/toddler	33,2	Wheat	7,5	Other cereal	5,5	Lettuce		
43,6	WHO cluster diet D	32,5	Wheat	2,8	Rice	2,7	Maize		
42,5	NL child	23,7	Wheat	9,3	Spinach	1,9	Lettuce		
40,5	IE adult	11,5	Maize	11,5	Maize	6,2	Barley		
38,7	IT adult	20,7	Wheat	7,2	Lettuce	3,5	Other cereal		
38,4	ES child	22,2	Wheat	7,9	Lettuce	2,4	Rice		
37,8	DE child	20,6	Wheat	5,1	Spinach	4,0	Rye		
35,1	WHO cluster diet E	19,7	Wheat	4,1	Barley	2,8	Maize		
35,1	FR toddler	17,7	Spinach	13,1	Wheat	1,8	Rice		
34,5	WHO Cluster diet F	18,0	Wheat	5,7	Lettuce	3,8	Rye		
29,4	ES adult	11,7	Wheat	10,2	Lettuce	2,5	Barley		
28,1	PT General population	19,6	Wheat	3,9	Rice	2,4	Maize		
28,1	WHO regional European diet	14,8	Wheat	7,2	Lettuce	1,7	Barley		
26,6	UK Toddler	19,6	Wheat	2,9	Rice	1,0	Oranges		
25,1	UK Infant	13,1	Wheat	5,1	Maize	3,2	Rice		
23,4	FR all population	16,4	Wheat	3,6	Other lettuce and other salad plants	1,7	Lettuce		
23,1	SE general population 90th percentile	16,0	Wheat	2,0	Rice	1,7	Spinach		
21,2	NL general	10,4	Wheat	3,5	Spinach	2,3	Lettuce		
17,6	UK vegetarian	10,2	Wheat	2,7	Lettuce	1,9	Rice		
17,1	FR infant	11,1	Spinach	4,2	Wheat	0,5	Rice		
15,5	LT adult	5,4	Rye	5,3	Wheat	1,2	Lettuce		
15,1	DK adult	10,1	Wheat	3,4	Rye	0,6	Oats		
14,1	UK Adult	8,4	Wheat	2,2	Lettuce	1,8	Rice		
12,2	FI adult	4,9	Wheat	3,4	Rye	1,5	Lettuce		
1,0	PL general population	0,3	Tomatoes	0,3	Lettuce	0,2	Potatoes		
<b>Conclusion:</b>									
The estimated Theoretical Maximum Daily Intakes (TMDI), based on pTMRLs were below the ADI.									
A long-term intake of residues of Butoxyde de pipéronyle is unlikely to present a public health concern.									

En utilisant les médianes des niveaux de résidus (MREC) des différents essais pris en compte par le JMPR pour l'élaboration des CXL, le risque chronique pour le consommateur européen lié au PBo apparaît comme étant acceptable avec une exposition maximale de 71,4 % pour le modèle "OMS Cluster diet B".

## 6. DEMANDE COMPLEMENTAIRE : PROPOSITION D'AUTRES LMR

La dernière partie de la saisine consiste à proposer des LMR sur des denrées pour lesquelles des CXL ne seraient pas définies.

La Commission du *Codex Alimentarius* a uniquement adopté des CXL lorsque celles-ci étaient basées sur un nombre de données estimé suffisant par les experts du JMPR. Le rapport JMPR 2002 précise que dans certains cas, des données ont été fournies et en nombre insuffisant. Pour ces denrées, le JMPR a clairement indiqué qu'aucune CXL ne pouvait être fixée. Dans ces cas, une valeur égale à la LQ de 0,1 mg/kg peut être utilisée comme LMR par défaut.

En cumulant la liste des denrées pour lesquelles une CXL a été fixée (cf annexe 1) avec la liste des denrées pour lesquelles la valeur de la LQ peut être utilisée comme LMR par défaut d'après le rapport JMPR 2002, il apparaît que plusieurs groupes de cultures ne sont pas encore couverts par une proposition de LMR. Par conséquent, aucun usage n'ayant été signalé dans le monde sur ces cultures, la fixation d'une LMR *a priori* ne se justifie pas.

Dans ce type de situation, le règlement (CE) n° 396/2005 prévoit de fixer une LMR par défaut à la LQ, et donc à 0,1 mg/kg (LQ "pratique" validée par le *Codex*) ou une valeur de LQ "réglementaire" de 0,01 mg/kg (ne correspondant pas à une LQ validée).

Les tableaux suivants présentent l'estimation de l'exposition chronique du consommateur

- non affinée : CXL en vigueur et 0,1 mg/kg pour toutes les autres denrées, soit parce que les données *Codex* étaient insuffisantes pour fixer une CXL, soit 0,1 mg/kg par défaut car aucun usage n'a été identifié.
  - \* Pour les céréales : la CXL de 30 mg/kg a été utilisée ;
  - \* Pour les légumineuses sèches : la LMR nationale de 3 mg/kg a été utilisée ;
- Affinée : MREC pour les usages couverts par une CXL et 0,1 mg/kg pour toutes les autres denrées. Cependant,
  - \* pour les céréales : la LMR nationale de 10 mg/kg et basée sur un calcul théorique a été utilisée bien qu'il s'agisse d'un modèle affiné ;
  - \* pour les légumineuses sèches : la MREC des essais fournis (1,45 mg/kg), qui a permis de proposer une LMR nationale de 3 mg/kg, a été utilisée.

**Tableau 9 : Estimation de l'exposition chronique non affinée, à partir des CXL disponibles et en prenant en compte une valeur de 0,1 mg/kg pour toutes les denrées non couvertes**

Chronic risk assessment								
TMDI (range) in % of ADI minimum - maximum								
3 208								
No of diets exceeding ADI: 10								
Highest calculated TMDI values in % of ADI	MS Diet	Highest contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	2nd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	3rd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	pTMRs at LOQ (in % of ADI)
207.7	WHO Cluster diet B	178.3	CEREALS	9.0	Lettuce	3.9	Citrus fruit	
163.8	DK child	156.3	CEREALS	3.5	Lettuce	0.8	Cucurbits - edible peel	
141.3	IT kids/toddler	125.7	CEREALS	7.3	Lettuce	2.8	Other lettuce and other salad	
134.9	WHO cluster diet D	126.0	CEREALS	1.5	Bovine: Meat	1.4	Poultry: Meat	
120.4	NL child	84.5	CEREALS	10.2	Citrus fruit	9.3	Spinach	
119.3	IE adult	99.1	CEREALS	6.7	Citrus fruit	3.1	Spinach	
110.5	ES child	78.1	CEREALS	10.4	Lettuce	5.9	Citrus fruit	
110.5	DE child	83.5	CEREALS	11.5	Citrus fruit	5.1	Spinach	
107.0	WHO regional diet E	91.1	CEREALS	3.6	Poultry: Meat	2.3	Lettuce	
100.4	WHO Cluster diet F	81.8	CEREALS	7.5	Lettuce	2.8	Citrus fruit	
94.9	IT adult	75.7	CEREALS	9.4	Lettuce	3.9	Other lettuce and other salad	
85.9	PT General population	80.6	CEREALS	1.9	Citrus fruit	1.3	Potatoes	
84.7	SE general population 90th percentile	75.0	CEREALS	3.5	Citrus fruit	1.7	Spinach	
80.3	UK Toddler	68.6	CEREALS	5.8	Citrus fruit	1.2	PULSES, DRY	
79.6	WHO regional European diet	55.5	CEREALS	9.4	Lettuce	3.1	Poultry: Meat	
78.9	FR toddler	44.7	CEREALS	17.7	Spinach	5.8	Citrus fruit	
75.2	UK Infant	68.0	CEREALS	3.4	Citrus fruit	0.8	Potatoes	
74.1	ES adult	47.5	CEREALS	13.4	Lettuce	3.6	Citrus fruit	
65.5	FR all population	51.1	CEREALS	4.8	Other lettuce and other salad plants	2.3	Lettuce	
59.3	NL general	41.6	CEREALS	4.6	Citrus fruit	3.5	Spinach	
47.8	LT adult	40.7	CEREALS	1.6	Lettuce	1.1	Poultry: Meat	
47.4	UK vegetarian	37.9	CEREALS	3.5	Lettuce	2.6	Citrus fruit	
47.0	DK adult	43.4	CEREALS	1.4	Bovine: Meat	0.6	Citrus fruit	
38.3	UK Adult	31.4	CEREALS	2.9	Lettuce	1.7	Citrus fruit	
36.5	FR infant	14.0	CEREALS	11.1	Spinach	2.6	Citrus fruit	
34.9	FI adult	28.7	CEREALS	2.8	Citrus fruit	2.0	Lettuce	
3.0	PL general population	0.9	Tomatoes	0.9	Potatoes	0.3	Lettuce	

**Conclusion:**  
The estimated Theoretical Maximum Daily Intakes based on MS and WHO diets and pTMRs were in the range of 3 % to 208 % of the ADI.  
For 10 diets the ADI is exceeded. Further refinements of the dietary intake estimates have not been performed. A public health risk can not be excluded at the moment.

Le tableau 9 de résultats du modèle PRIMo, montre que le risque chronique pour le consommateur européen, en utilisant les valeurs des CXL pour le PBo telles qu'adoptées par la Commission du *Codex Alimentarius* et non affiné, n'est pas acceptable parce qu'il conduit à un dépassement de la DJA de 0,2 mg/kg p.c./j.

Ce tableau confirme que le plus fort contributeur à l'exposition est le groupe des céréales. En effet, par rapport au tableau 7 où les denrées n'ayant pas de LMR n'étaient pas prises en compte dans le calcul de l'exposition chronique, le fait de proposer une LMR par défaut à 0,1 mg/kg sur l'ensemble de ces denrées n'augmente que de très peu (0,7 point) l'estimation de l'exposition au PBo.

Cependant, en utilisant les CXL, ce calcul surestime l'exposition et doit être affiné (cf tableau 10).

**Tableau 10 : Estimation de l'exposition chronique affinée en utilisant les MREC et la valeur de 0,1 mg/kg pour toutes les denrées non couvertes**

Chronic risk assessment - refined calculations									
		TMDI (range) in % of ADI minimum - maximum							
		1		72					
		No of diets exceeding ADI: ---							
Highest calculated TMDI values in % of ADI	MS Diet	Highest contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	2nd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	3rd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	pTMRLs at LOQ (in % of ADI)	
72.1	WHO Cluster diet B	42.7	Wheat	12.4	Maize	6.8	Lettuce		
56.3	DK child	27.5	Wheat	22.1	Rye	2.7	Lettuce		
52.2	IT kids/toddler	33.2	Wheat	7.5	Other cereal	5.5	Lettuce		
43.8	WHO cluster diet D	32.5	Wheat	2.8	Rice	2.7	Maize		
43.1	NL child	23.7	Wheat	9.3	Spinach	1.9	Lettuce		
41.0	IE adult	11.5	Maize	11.8	Maize	6.2	Barley		
39.8	IT adult	20.7	Wheat	7.2	Lettuce	3.5	Other cereal		
39.8	DE child	20.6	Wheat	5.1	Spinach	4.0	Rye		
38.7	ES child	22.2	Wheat	7.9	Lettuce	2.4	Rice		
35.5	WHO cluster diet E	19.7	Wheat	4.1	Barley	2.8	Maize		
35.5	FR toddler	17.7	Spinach	13.1	Wheat	1.8	Rice		
34.7	WHO Cluster diet F	18.0	Wheat	5.7	Lettuce	3.8	Rye		
29.6	ES adult	11.7	Wheat	10.2	Lettuce	2.5	Barley		
28.5	PT General population	19.6	Wheat	3.9	Rice	2.4	Maize		
28.4	WHO regional European diet	14.8	Wheat	7.2	Lettuce	1.7	Barley		
28.0	UK Toddler	19.6	Wheat	2.9	Rice	1.1	SUGAR PLANTS		
25.8	UK Infant	13.1	Wheat	5.1	Maize	3.2	Rice		
23.7	FR all population	16.4	Wheat	3.6	Other lettuce and other salad plants	1.7	Lettuce		
23.3	SE general population 90th percentile	16.0	Wheat	2.0	Rice	1.7	Spinach		
21.4	NL general	10.4	Wheat	3.5	Spinach	2.3	Lettuce		
17.9	UK vegetarian	10.2	Wheat	2.7	Lettuce	1.9	Rice		
17.3	FR infant	11.1	Spinach	4.2	Wheat	0.5	Rice		
15.6	LT adult	5.4	Rye	5.3	Wheat	1.2	Lettuce		
15.3	DK adult	10.1	Wheat	3.4	Rye	0.6	Oats		
14.4	UK Adult	8.4	Wheat	2.2	Lettuce	1.8	Rice		
12.3	FI adult	4.9	Wheat	3.4	Rye	1.5	Lettuce		
1.2	PL general population	0.3	Tomatoes	0.3	Lettuce	0.2	Potatoes		

**Conclusion:**

The estimated Theoretical Maximum Daily Intakes (TMDI), based on pTMRLs were below the ADI.  
A long-term intake of residues of Butoxyde de pipéronyle is unlikely to present a public health concern.

Les résultats montrent que les CXL, affinées avec leurs MREC correspondantes, ainsi qu'une valeur de 0,1 mg/kg correspondant à la LQ du PBo pour toutes les denrées non couvertes par des CXL conduisent à un risque acceptable pour le consommateur.

**7. INCERTITUDES ET LIMITES DE L'EVALUATION**

L'approche adoptée pour proposer des LMR nationales pour le PBo est une approche classique basée sur une évaluation de l'exposition à cette seule substance.

Or, le PBo est un synergiste et ses résidus ont de fortes probabilités d'être retrouvés de façon concomitante avec ceux d'autres substances actives, notamment des insecticides. Son mode d'action, se traduisant par l'inhibition de certains cytochromes P450, éléments essentiels dans le système de détoxification des organismes cibles, permet une augmentation de l'efficacité des insecticides avec lesquels il est utilisé. Il s'agit d'un effet potentialisateur avéré en ce qui concerne l'efficacité sur les insectes, et qu'il conviendrait de démontrer sur les mammifères.

Aujourd'hui, de premières méthodologies sont en cours de définition pour évaluer le risque pour le consommateur lié à la présence concomitante des résidus de plusieurs substances actives. Dans ce cadre, l'approche initiale se base sur un effet additif des effets des substances actives.

Dans le cas du PBo, considérer un effet additif semble approprié en première approche. Néanmoins, des éléments complémentaires seraient nécessaires afin de pouvoir exclure les effets synergiques potentiels d'une association PBo + substance(s) active(s).

Par conséquent, l'évaluation *a priori* classique qui a été menée dans le cadre de cette saisine mériterait d'être complétée par une évaluation du risque cumulé pour le consommateur. Il n'existe pas aujourd'hui de méthodologie utilisable dans un cadre réglementaire pour proposer des LMR en considérant le risque cumulé lié à la présence simultanée de résidus issus de différentes

substances. Par conséquent une telle approche n'a pas été proposée dans le cadre de cette saisine.

Par ailleurs, il convient de noter que les résultats des plans de surveillance et de contrôle nationaux 2009 et 2010 de la DGCCRF (Anses, 2012), repris dans le cadre de cette saisine, montrent que le PBo a été quantifié dans diverses matrices alimentaires (voir annexe 3). Il convient ainsi de noter que l'adoption de LMR, sur la base des CXL, pourrait conduire à identifier des dépassements de ces valeurs de LMR pour certaines denrées compte tenu des teneurs observées dans les plans de surveillance et de contrôle, comme cela est résumé dans le tableau suivant :

<b>Matrice (année de contrôle)</b>	<b>Teneur en PBo (en mg/kg)</b>	<b>LMR proposée (en mg/kg)</b>
Sauge (2009)	4,4	0,1 (ou 0,01)
Lentilles vertes (2010)	12,2	3
Ananas (2010)	0,22	0,1 (ou 0,01)
pétales de roses (2010)	0,29	0,1 (ou 0,01)
Baies roses (2010)	155	0,1 (ou 0,01)
Carottes (2010)	0,13	0,1 (ou 0,01)

Les résultats de ces plans de surveillance et de contrôle nationaux montrent que le PBo est souvent retrouvé, dans un même échantillon, en association avec une ou plusieurs autres substances actives, comme résumé dans le tableau suivant :

	<b>2009</b>	<b>2010</b>
Nombre d'échantillons analysés dans lesquels le PBo a été recherché	624	859
Nombre d'échantillons dans lesquels le PBo a été quantifié (LQ = 0,01 - 0,02 mg/kg selon les matrices analysées)	33	151
Nombre d'échantillons où la teneur en PBo est supérieure à 0,1 mg/kg	17	59
Nombre d'échantillons où le PBo est associé à une autre substance active dans le même échantillon	16	102
Nombre d'échantillons où la teneur en PBo est supérieure à 0,1 mg/kg et une autre substance active est quantifiée	6	45

Les substances retrouvées associées au PBo sont souvent autres que des pyréthrinés ou des pyréthrinoïdes (autres insecticides ou fongicides). Par conséquent, si une évaluation portant sur un effet cumulé du PBo est envisagée, elle ne devra pas se limiter aux seules substances qui lui sont associées dans des produits formulés.

## 8. CONCLUSIONS - RECOMMANDATIONS

### Conclusion

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le synergiste PBo. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'exposition à cette seule substance.

Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de PBo seul est considéré comme acceptable pour l'ensemble des CXL fixées par la Commission du *Codex Alimentarius*. La proposition d'une LMR par défaut à la limite de quantification de 0,1 mg/kg pour le PBo pour toutes les autres denrées, non couvertes par une CXL, n'entraîne pas, dans le cadre d'une évaluation de risque *a priori* classique, de risque non acceptable pour le consommateur.

Les valeurs de LMR qui pourraient être proposées dans ce cadre sont présentées dans le tableau n°11. Elles devront toutefois être revues dès qu'une méthodologie d'évaluation des risques cumulés prenant en compte la présence concomitante d'une ou plusieurs autres substance(s) active(s) sera disponible.

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0049**

**Tableau 11 : Liste des LMR proposées**

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
100000	1. FRUIT FRESH OR FROZEN; NUTS	0.1
110000	(i) Citrus fruit	5
110010	Grapefruit (Shaddocks, pomelos, sweeties, tangelo, ugli and other hybrids)	5
110020	Oranges (Bergamot, bitter orange, chinotto and other hybrids)	5
110030	Lemons (Citron, lemon )	5
110040	Limes	5
110050	Mandarins (Clementine, tangerine and other hybrids)	5
110990	Others	5
120000	(ii) Tree nuts (shelled or unshelled)	0.1
120010	Almonds	0.1
120020	Brazil nuts	0.1
120030	Cashew nuts	0.1
120040	Chestnuts	0.1
120050	Coconuts	0.1
120060	Hazelnuts (Filbert)	0.1
120070	Macadamia	0.1
120080	Pecans	0.1
120090	Pine nuts	0.1
120100	Pistachios	0.1
120110	Walnuts	0.1
120990	Others	0.1
130000	(iii) Pome fruit	0.1
130010	Apples (Crab apple)	0.1
130020	Pears (Oriental pear)	0.1
130030	Quinces	0.1
130040	Medlar	0.1
130050	Loquat	0.1
130990	Others	0.1
140000	(iv) Stone fruit	0.1

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
140010	Apricots	0.1
140020	Cherries (sweet cherries, sour cherries)	0.1
140030	Peaches (Nectarines and similar hybrids)	0.1
140040	Plums (Damson, greengage, mirabelle)	0.1
140990	Others	0.1
150000	(v) Berries & small fruit	0.1
151000	(a) Table and wine grapes	0.1
151010	Table grapes	0.1
151020	Wine grapes	0.1
152000	(b) Strawberries	0.1
153000	(c) Cane fruit	0.1
153010	Blackberries	0.1
153020	Dewberries (Loganberries, Boysenberries, and cloudberries)	0.1
153030	Raspberries (Wineberries )	0.1
153990	Others	0.1
154000	(d) Other small fruit & berries	0.1
154010	Blueberries (Bilberries cowberries (red bilberries))	0.1
154020	Cranberries	0.1
154030	Currants (red, black and white)	0.1
154040	Gooseberries (Including hybrids with other ribes species)	0.1
154050	Rose hips	0.1
154060	Mulberries (arbutus berry)	0.1
154070	Azarole (mediteranean medlar)	0.1
154080	Elderberries (Black chokeberry (appleberry), mountain ash, azarole, buckthorn (sea sallowthorn), hawthorn, service berries, and other treeberries)	0.1

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
154990	Others	0.1
160000	(vi) Miscellaneous fruit	0.1
161000	(a) Edible peel	0.1
161010	Dates	0.1
161020	Figs	0.1
161030	Table olives	0.1
161040	Kumquats (Marumi kumquats, nagami kumquats)	0.1
161050	Carambola (Bilimbi)	0.1
161060	Persimmon	0.1
161070	Jambolan (java plum) (Java apple (water apple), pomerac, rose apple, Brazilean cherry (grumichama), Surinam cherry)	0.1
161990	Others	0.1
162000	(b) Inedible peel, small	0.1
162010	Kiwi	0.1
162020	Lychee (Litchi) (Pulasan, rambutan (hairy litchi))	0.1
162030	Passion fruit	0.1
162040	Prickly pear (cactus fruit)	0.1
162050	Star apple	0.1
162060	American persimmon (Virginia kaki) (Black sapote, white sapote, green sapote, canistel (yellow sapote), and mammey sapote)	0.1
162990	Others	0.1
163000	(c) Inedible peel, large	0.1
163010	Avocados	0.1
163020	Bananas (Dwarf banana, plantain, apple banana)	0.1
163030	Mangoes	0.1
163040	Papaya	0.1
163050	Pomegranate	0.1

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0049**

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
163060	Cherimoya (Custard apple, sugar apple (sweetsop) , llama and other medium sized Annonaceae)	0.1
163070	Guava	0.1
163080	Pineapples	0.1
163090	Bread fruit (Jackfruit)	0.1
163100	Durian	0.1
163110	Soursop (guanabana)	0.1
163990	Others	0.1
200000	2. VEGETABLES FRESH OR FROZEN	0.1
210000	(i) Root and tuber vegetables	0.1
211000	(a) Potatoes	0.5
212000	(b) Tropical root and tuber vegetables	0.5
212010	Cassava (Dasheen, eddoe (Japanese taro), tannia)	0.5
212020	Sweet potatoes	0.5
212030	Yams (Potato bean (yam bean), Mexican yam bean)	0.5
212040	Arrowroot	0.5
212990	Others	0.5
213000	(c) Other root and tuber vegetables except sugar beet	0.5
213010	Beetroot	0.5
213020	Carrots	0.1
213030	Celeriac	0.5
213040	Horseradish	0.5
213050	Jerusalem artichokes	0.5
213060	Parsnips	0.5
213070	Parsley root	0.5
213080	Radishes (Black radish, Japanese radish, small radish and similar varieties)	0.5
213090	Salsify (Scorzoneria, Spanish salsify (Spanish oysterplant))	0.5

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
213100	Swedes	0.5
213110	Turnips	0.5
213990	Others	0.5
220000	(ii) Bulb vegetables	0.1
220010	Garlic	0.1
220020	Onions (Silverskin onions)	0.1
220030	Shallots	0.1
220040	Spring onions (Welsh onion and similar varieties)	0.1
220990	Others	0.1
230000	(iii) Fruiting vegetables	0.1
231000	(a) Solanacea	0.1
231010	Tomatoes (Cherry tomatoes, )	2
231020	Peppers (Chilli peppers)	2
231030	Aubergines (egg plants) (Pepino)	0.1
231040	Okra, lady's fingers	0.1
231990	Others	0.1
232000	(b) Cucurbits - edible peel	1
232010	Cucumbers	1
232020	Gherkins	1
232030	Courgettes (Summer squash, marrow (patisson))	1
232990	Others	1
233000	(c) Cucurbits-inedible peel	1
233010	Melons (Kiwano )	1
233020	Pumpkins (Winter squash)	1
233030	Watermelons	1
233990	Others	1
234000	(d) Sweet corn	0.1
239000	(e) Other fruiting vegetables	0.1
240000	(iv) Brassica vegetables	0.1
241000	(a) Flowering brassica	0.1
241010	Broccoli (Calabrese, Chinese broccoli, Broccoli raab)	0.1
241020	Cauliflower	0.1
241990	Others	0.1

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
242000	(b) Head brassica	0.1
242010	Brussels sprouts	0.1
242020	Head cabbage (Pointed head cabbage, red cabbage, savoy cabbage, white cabbage)	0.1
242990	Others	0.1
243000	(c) Leafy brassica	0.1
243010	Chinese cabbage (Indian (Chinese) mustard, pak choi, Chinese flat cabbage (tai goo choi), peking cabbage (pe-tsai), cow cabbage)	0.1
243020	Kale (Borecole (curly kale), collards)	0.1
243990	Others	0.1
244000	(d) Kohlrabi	0.1
250000	(v) Leaf vegetables & fresh herbs	0.1
251000	(a) Lettuce and other salad plants including Brassicacea	0.1
251010	Lamb's lettuce (Italian cornsalad)	0.1
251020	Lettuce (Head lettuce, lollo rosso (cutting lettuce), iceberg lettuce, romaine (cos) lettuce)	50
251030	Scarole (broad-leaf endive) (Wild chicory, red-leaved chicory, radicchio, curld leave endive, sugar loaf)	0.1
251040	Cress	0.1
251050	Land cress	0.1
251060	Rocket, Rucola (Wild rocket)	0.1
251070	Red mustard	0.1
251080	Leaves and sprouts of Brassica spp (Mizuna)	0.1
251990	Others	50

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0049**

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
252000	(b) Spinach & similar (leaves)	0.1
252010	Spinach (New Zealand spinach, turnip greens (turnip tops))	50
252020	Purslane (Winter purslane (miner's lettuce), garden purslane, common purslane, sorrel, glasswort)	0.1
252030	Beet leaves (chard) (Leaves of beetroot)	0.1
252990	Others	0.1
253000	(c) Vine leaves (grape leaves)	0.1
254000	(d) Water cress	0.1
255000	(e) Witloof	0.1
256000	(f) Herbs	0.1
256010	Chervil	0.1
256020	Chives	0.1
256030	Celery leaves (fennel leaves , Coriander leaves, dill leaves, Caraway leaves, lovage, angelica, sweet cicely and other Apiacea)	0.1
256040	Parsley	0.1
256050	Sage (Winter savory, summer savory, )	0.1
256060	Rosemary	0.1
256070	Thyme ( marjoram, oregano)	0.1
256080	Basil (Balm leaves, mint, peppermint)	0.1
256090	Bay leaves (laurel)	0.1
256100	Tarragon (Hyssop)	0.1
256990	Others	0.1
260000	(vi) Legume vegetables (fresh)	0.1

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
260010	Beans (with pods) (Green bean (french beans, snap beans), scarlet runner bean, slicing bean, yardlong beans)	0.1
260020	Beans (without pods) (Broad beans, Flageolets, jack bean, lima bean, cowpea)	0.1
260030	Peas (with pods) (Mangetout (sugar peas))	0.1
260040	Peas (without pods) (Garden pea, green pea, chickpea)	0.1
260050	Lentils	0.1
260990	Others	0.1
270000	(vii) Stem vegetables (fresh)	0.1
270010	Asparagus	0.1
270020	Cardoons	0.1
270030	Celery	0.1
270040	Fennel	0.1
270050	Globe artichokes	0.1
270060	Leek	0.1
270070	Rhubarb	0.1
270080	Bamboo shoots	0.1
270090	Palm hearts	0.1
270990	Others	0.1
280000	(viii) Fungi	0.1
280010	Cultivated (Common mushroom, Oyster mushroom, Shi-take)	0.1
280020	Wild (Chanterelle, Truffle, Morel ,)	0.1
280990	Others	0.1
290000	(ix) Sea weeds	0.1
300000	3. PULSES, DRY	3
300010	Beans (Broad beans, navy beans, flageolets, jack beans, lima beans, field beans, cowpeas)	3

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
300020	Lentils	3
300030	Peas (Chickpeas, field peas, chickling vetch)	3
300040	Lupins	3
300990	Others	3
400000	4. OILSEEDS AND OILFRUITS	0.1
401000	(i) Oilseeds	0.1
401010	Linseed	0.1
401020	Peanuts	1
401030	Poppy seed	0.1
401040	Sesame seed	0.1
401050	Sunflower seed	0.1
401060	Rape seed (Bird rapeseed, turnip rape)	0.1
401070	Soya bean	0.1
401080	Mustard seed	0.1
401090	Cotton seed	0.1
401100	Pumpkin seeds	0.1
401110	Safflower	0.1
401120	Borage	0.1
401130	Gold of pleasure	0.1
401140	Hempseed	0.1
401150	Castor bean	0.1
401990	Others	0.1
402000	(ii) Oilfruits	0.1
402010	Olives for oil production	0.1
402020	Palm nuts (palmoil kernels)	0.1
402030	Palmfruit	0.1
402040	Kapok	0.1
402990	Others	0.1
500000	5. CEREALS	10
500010	Barley	10
500020	Buckwheat	10
500030	Maize	10
500040	Millet (Foxtail millet, teff)	10
500050	Oats	10
500060	Rice	10
500070	Rye	10
500080	Sorghum	10

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0049**

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
500090	Wheat (Spelt Triticale)	10
500990	Others	10
600000	6. TEA, COFFEE, HERBAL INFUSIONS AND COCOA	0.1
610000	(i) Tea (dried leaves and stalks, fermented or otherwise of Camellia sinensis)	0.1
620000	(ii) Coffee beans	0.1
630000	(iii) Herbal infusions (dried)	0.1
631000	(a) Flowers	0.1
631010	Camomille flowers	0.1
631020	Hybiscus flowers	0.1
631030	Rose petals	0.1
631040	Jasmine flowers	0.1
631050	Lime (linden)	0.1
631990	Others	0.1
632000	(b) Leaves	0.1
632010	Strawberry leaves	0.1
632020	Rooibos leaves	0.1
632030	Maté	0.1
632990	Others	0.1
633000	(c) Roots	0.1
633010	Valerian root	0.1
633020	Ginseng root	0.1
633990	Others	0.1
639000	(d) Other herbal infusions	0.1
640000	(iv) Cocoa (fermented beans)	0.1
650000	(v) Carob (st johns bread)	0.1
700000	7. HOPS (dried) , including hop pellets and unconcentrated powder	0.1
800000	8. SPICES	0.1
810000	(i) Seeds	0.1
810010	Anise	0.1
810020	Black caraway	0.1
810030	Celery seed (Lovage seed)	0.1
810040	Coriander seed	0.1
810050	Cumin seed	0.1

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
810060	Dill seed	0.1
810070	Fennel seed	0.1
810080	Fenugreek	0.1
810090	Nutmeg	0.1
810990	Others	0.1
820000	(ii) Fruits and berries	0.1
820010	Allspice	0.1
820020	Anise pepper (Japan pepper)	0.1
820030	Caraway	0.1
820040	Cardamom	0.1
820050	Juniper berries	0.1
820060	Pepper, black and white (Long pepper, pink pepper)	0.1
820070	Vanilla pods	0.1
820080	Tamarind	0.1
820990	Others	0.1
830000	(iii) Bark	0.1
830010	Cinnamon (Cassia )	0.1
830990	Others	0.1
840000	(iv) Roots or rhizome	0.1
840010	Liquorice	0.1
840020	Ginger	0.1
840030	Turmeric (Curcuma)	0.1
840040	Horseradish	0.1
840990	Others	0.1
850000	(v) Buds	0.1
850010	Cloves	0.1
850020	Capers	0.1
850990	Others	0.1
860000	(vi) Flower stigma	0.1
860010	Saffron	0.1
860990	Others	0.1
870000	(vii) Aril	0.1
870010	Mace	0.1
870990	Others	0.1
900000	9. SUGAR PLANTS	0.1
900010	Sugar beet (root)	0.1
900020	Sugar cane	0.1
900030	Chicory roots	0.1

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
900990	Others	0.1
1000000	10. PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN- TERRESTRIAL ANIMALS	0.1
1010000	(i) Meat, preparations of meat, offals, blood, animal fats fresh chilled or frozen, salted, in brine, dried or smoked or processed as flours or meals other processed products such as sausages and food preparations based on these	
1011000	(a) Swine	
1011010	Meat	2
1011020	Fat free of lean meat	2
1011030	Liver	1
1011040	Kidney	0.2
1011050	Edible offal	0.1
1011990	Others	0.1
1012000	(b) Bovine	
1012010	Meat	5
1012020	Fat	5
1012030	Liver	1
1012040	Kidney	0.3
1012050	Edible offal	0.1
1012990	Others	0.1
1013000	(c) Sheep	
1013010	Meat	2
1013020	Fat	2
1013030	Liver	1
1013040	Kidney	0.2
1013050	Edible offal	0.1
1013990	Others	0.1
1014000	(d) Goat	
1014010	Meat	2
1014020	Fat	2
1014030	Liver	1
1014040	Kidney	0.2
1014050	Edible offal	0.1

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0049**

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
1014990	Others	0.1
1015000	(e) Horses, asses, mules or hinnies	
1015010	Meat	2
1015020	Fat	2
1015030	Liver	1
1015040	Kidney	0.2
1015050	Edible offal	0.1
1015990	Others	0.1
1016000	(f) Poultry -chicken, geese, duck, turkey and Guinea fowl-, ostrich, pigeon	
1016010	Meat	7
1016020	Fat	7
1016030	Liver	10
1016040	Kidney	10
1016050	Edible offal	10
1016990	Others	0.1
1017000	(g) Other farm animals (Rabbit, Kangaroo)	
1017010	Meat	2
1017020	Fat	2
1017030	Liver	0.1
1017040	Kidney	0.1
1017050	Edible offal	0.1
1017990	Others	
1020000	(ii) Milk and cream, not concentrated, nor containing added sugar or sweetening matter, butter and other fats derived from milk, cheese and curd	
1020010	Cattle	0.2
1020020	Sheep	0.05
1020030	Goat	0.05
1020040	Horse	0.05
1020990	Others	0.05

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply <sup>(a)</sup>	Piperonyl butoxyde
1030000	(iii) Birds' eggs, fresh preserved or cooked Shelled eggs and egg yolks fresh, dried, cooked by steaming or boiling in water, moulded, frozen or otherwise preserved whether or not containing added sugar or sweetening matter	1
1030010	Chicken	1
1030020	Duck	1
1030030	Goose	1
1030040	Quail	1
1030990	Others	1
1040000	(iv) Honey (Royal jelly, pollen)	0.1
1050000	(v) Amphibians and reptiles (Frog legs, crocodiles)	0.1
1060000	(vi) Snails	0.1
1070000	(vii) Other terrestrial animal products	0.1

### **Recommandations**

Les données disponibles au niveau national montrent que les techniques analytiques actuelles permettent d'atteindre des limites de quantification plus basses, de 0,01 à 0,02 mg/kg. En conséquence, dans le cas des denrées pour lesquelles aucune CXL n'a été fixée, mais où une LMR par défaut de 0,1 mg/kg est proposée en accord avec les données *Codex*, une LMR plus basse pourrait donc être proposée à 0,01 ou 0,02 mg/kg, en respect du principe ALARA (As Low As Reasonably Acceptable).

Les LMR proposées dans le cadre de cette saisine, ainsi que celles des substances associées dans les préparations disposant d'autorisation de mise sur le marché, devront être revues prioritairement dès qu'une méthodologie d'évaluation des risques cumulés sera disponible.

Il conviendra également de réévaluer les valeurs toxicologiques de référence du PBo à la lumière des dernières publications postérieures à la réévaluation de la DJA par l'US-EPA en 2006 et de proposer une classification pour le PBo.

**Marc MORTUREUX**

### **MOTS-CLES**

Produits phytopharmaceutiques, LMR, CXL, Butoxyde de pipéronyle, PBo

## **Références**

Anses, 2012, Avis de l'Anses relatif au programme 2013 de surveillance des résidus de pesticides dans les aliments, Saisine n°2012-SA-0178, 26 pages + annexes

Gokbulut, C., 2010. Sesame Oil: Potential Interaction with P450 Isozymes. *Journal of Pharmacology and Toxicology* 5(8): 469-472, 2010.

FAO (Food and Agriculture Organisation of the United Nations), 1995. Piperonyl butoxyde. In: *Pesticide residues in food – 1995. Evaluations. Part II. Toxicological and environmental* (WHO/PCS/96.48).

FAO (Food and Agriculture Organisation of the United Nations), 2001. Piperonyl butoxyde. In: *Pesticide residues in food – 2001. Evaluations. Part I. Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 171.*

FAO (Food and Agriculture Organisation of the United Nations), 2002. Piperonyl butoxyde. In: *Pesticide residues in food – 2002. Evaluations. Part I. Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 175/2.*

EPA, 2006 : Reregistration Eligibility Decision (RED) Document for Piperonyl Butoxyde (PBo), List B Case No. 2525, United States Environmental Protection Agency, Prevention, Pesticides and Toxic Substances (7508C), EPA 738-R-06-005, June 2006

Site e-phy : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>

Site Codex Alimentarius :

<http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html>

EC (European Commission), 1997a. Appendix A. Metabolism and distribution in plants. 7028/IV/95-rev.3. Available online:

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 1997b. Appendix B. General recommendations for the design, preparation and realization of residue trials. Annex 2. Classification of (minor) crops not listed in the Appendix of Council Directive 90/642/EEC. 7029/VI/95-rev.6. Available online:

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 1997c. Appendix C. Testing of plant protection products in rotational crops. 7524/VI/95-rev.2. Available online:

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 2011. Appendix D. Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs. 7525/VI/95-rev.8. Available online:

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 1997d. Appendix E. Processing studies. 7035/VI/95-rev.5. Available online: [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 1997e. Appendix F. Metabolism and distribution in domestic animals. 7030/VI/95-rev.3. Available online:

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 1997f. Appendix H. Storage stability of residue samples. 7032/VI/95-rev.5. Available online:

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 1997g. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 2000. Residue analytical methods. For pre-registration data requirement for Annex II (part A, section 4) and Annex III (part A, section 5 of Directive 91/414. SANCO/3029/99-rev.4. Available online:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 2004. Residue analytical methods. For post-registration control. SANCO/825/00-rev.7. Available online:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

EC (European Commission), 2010. Classes to be used for the setting of EU pesticide Maximum Residue Levels (MRLs). SANCO 10634/2010 Rev. 0, finalized in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting of 23-24 March 2010. Available online:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

Annexe 1 : extrait e-phy du 21/02/2012 : autorisations du PBo en France

Légende du code couleurs utilisé:

- usage non alimentaire ou non pertinent pour l'évaluation du risque alimentaire pour le consommateur
- usage non lié directement à un usage non alimentaire mais indirectement car correspondant à un usage agricole ou biocide
- usage alimentaire autorisé en France lié à l'application de certains insecticides (au 21/02/2012)

ARBRES ET ARBUSTES D'ORNEMENT

CAROTTE

CASSISSIER

CEREALES

CERISIER

CHOU

CULTURES FLORALES DIVERSES

CULTURES LEGUMIERES

FEVEROLES

FRAISIER

FRAMBOISIER ET AUTRES RUBUS

HARICOT

LAITUE

LENTILLE

LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A)

LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V)

LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES

MAIS

MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V)

MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V)

MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A)

MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V)

ORDURES ET DECHETS \* LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT

ORDURES ET DECHETS \* MATERIEL DE COLLECTE

ORDURES ET DECHETS \* MATERIEL DE TRANSPORT

PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.)

PECHER

PLANTES D'INTERIEUR

POIRIER - COGNASSIER - NASHI

POIS

POMME DE TERRE

POMMIER

PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE \* LOCAUX CONTENANT DES DENRÉES EMBALLÉES (POV)

RIZ

ROSIER

TABAC

TOMATE

TRAITEMENTS GENERAUX \* TRAIT. DES LOCAUX ET MATERIEL DE CULTURE (SERRES ET ABRIS)

Annexe 2 : CXL pour le PBo

Source : extrait du site :

<http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/details.html?id=62>

Produit	CXL	Année d'adoption	Symboles	Note
Abats comestibles de volaille	10 mg/kg	2004		
Agrumes	5 mg/kg	2004		
Arachide entière	1 mg/kg	2004		
Chair de volaille	7 mg/kg	2004	(gras)	La LMR est liée au traitement externe des animaux
Céréales	30 mg/kg	2004	Po	
Epinard	50 mg/kg	2004		
Fanes de radis (y compris les collets)	50 mg/kg	2004		
Farine complète de blé	30 mg/kg	2004	PoP	
Farine de blé	10 mg/kg	2004	PoP	
Foie de bovins	1 mg/kg	2004		
Foie de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins	1 mg/kg	2004		
Fourrage (sec) de pois	200 mg/kg	2004	poids sec	
Fruits séchés	0,2 mg/kg	2004	Po	
Germe de blé	90 mg/kg	2004	PoP	
Huile de maïs non raffinée	80 mg/kg	2004	PoP	
Jus d'agrumes	0,05 mg/kg	2004		
Jus de tomate	0,3 mg/kg	2004		
Lait de bovins	0,2 mg/kg	2004		La LMR est liée au traitement externe des animaux
Laits	0,05 mg/kg	2004	F	
Laitue à cueillir	50 mg/kg	2004		
Légumes secs	0,2 mg/kg	2004	Po	
Légumes-fruits, Curcurbitacées	1 mg/kg	2004		
Légumes-racines et tubercules	0,5 mg/kg	2004		Excepté sur carotte
Œufs	1 mg/kg	2004		La LMR est liée au traitement externe des animaux
Piments	2 mg/kg	2004		
Piments forts	20 mg/kg	2006		
Rognons de bovins	0,3 mg/kg	2004		La LMR est liée au traitement externe des animaux
Rognons de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins	0,2 mg/kg	2004		Excepté sur rognons de bovins
Son de blé non transformé	80 mg/kg	2004	PoP	
Tomate	2 mg/kg	2004		
Verts de moutarde	50 mg/kg	2004		

<b>Produit</b>	<b>CXL</b>	<b>Année d'adoption</b>	<b>Symboles</b>	<b>Note</b>
Viande (de mammifères autres que les mammifères marins)	2 mg/kg	2004	(gras)	
Viande de bovins	5 mg/kg	2004	(gras)	La LMR est liée au traitement externe des animaux

**(gras)** (pour la viande) La LMR s'applique à la partie grasse de la viande

**F** (pour le lait) Le résidu est liposoluble et les LMR pour les produits laitiers sont établies conformément au "Codex Maximum Residue Limits/Extraneous Maximum Residue Limits for Milk and Milk Products"

**Po** La LMR est liée au traitement post-récolte de la denrée

**PoP** (pour les produits transformés) La LMR est liée au traitement post-récolte de la denrée brute

Annexe 3 : résultats des plans de surveillance 2009 et 2010 du Ministère en charge de la consommation (DGCCRF)<sup>10</sup> relatifs à la recherche du PBO

Plan 2009

matrices	nb échantillons où PBO est quantifié	SA associée	0,01 < [PBO] < 0,1		[PBO] > 0,1	
			nb échantillons	[SA] en mg/kg	nb échantillons	[SA] en mg/kg
céréales à paille et produits de 1 <sup>e</sup> transformation	15	<i>PBO seul</i>	2	0,01-0,05	4	0,17-0,58
		<i>PBO en association</i>	4	0,02-0,03	5	0,12-0,96
		dont:				
		pyrimiphos methyl	2	0,02-0,11	1	0,49
		chlormequat	1	0,05	1	0,05
		chlorpyrifos methyl	1	0,05	1	0,02
		deltamethrine			2	0,04-0,05
		malathion*			1	0,74
riz	4	<i>PBO seul</i>	1	0,01	2	0,12-0,15
		<i>PBO en association</i>	1	0,05		
		dont:				
		azoxystrobine	1	0,09		
		chlorpyrifos methyl	1	201		
maïs	1	<i>PBO seul</i>	0		1	1,2
pois / lentilles	7	<i>PBO seul</i>	2	0,02-0,03	3	0,12-12,2 (bio)
		<i>PBO en association</i>	1	0,05	1	1,1
		dont:				
		pyrimiphos methyl	1	0,01		
		deltamethrine			1	0,42
sauge	1	<i>PBO seul</i>	0		1	4,4
kiwi	1	<i>PBO en association</i>	1	0,03		
		dont:				
		iprodione	1	0,02		
citron	1	<i>PBO en association</i>	1	0,01		
		dont:				
		imazalil	1	0,26		
brocolis	1	<i>PBO en association</i>	1	0,01		
		dont:				
		cyperméthrine**	1	0,03		
ananas	1	<i>PBO en association</i>	1	0,07		
		dont:				
		triadimefon	1	0,08		
		triadimenol	1	0,05		
cerises	1	<i>PBO seul</i>	1	0,03		

\*malathion : [somme, incluant le malaoxon, exprimée en malathion

\*\* cyperméthrine : [somme des isomères]

<sup>10</sup> Données mises à disposition par la Direction de l'évaluation des risques/Unité Observatoire des résidus de pesticides de l'Anses (DER/UORP).

**Plan 2010**

matrices	nb échantillons où PBo est quantifié	SA associée	0,01< [PBO] < 0,1		[PBO] > 0,1	
			nb échantillons	SA) en mg/kg	nb échantillons	[SA) en mg/kg
céréales à paille et produits de 1e transformation	109	<b>PBO seul</b>	<b>18</b>	<b>0,01-0,09</b>	<b>13</b>	<b>0,1-5,8</b>
		<b>PBO en association</b>	<b>48</b>	<b>0,01-0,08</b>	<b>30</b>	<b>0,1-4,3</b>
		dont:				
		pyrimiphos methyl	19	0,03-3,2	15	0,01-8,3
		chlormequat	14	0,009-1,7	10	0,02-1,8
		chlorpyriphos methyl	12	0,016-0,76	13	0,01-0,65
		deltaméthrine			8	0,05-0,41
		mepiquat	1	0,12	3	0,05-0,1
		orthophenylphenol (opp)	2	0,16-0,42		
		cyproconazole			1	0,02
		cyprodinyl			1	0,01
		époxyconazole			1	0,01
		fludioxonil			1	0,01
		flusilazole			1	0,04
tebuconazole			1	0,02		
carbendazime			1	0,08		
riz	2	<b>PBO en association</b>			<b>2</b>	<b>0,45-1,3</b>
		dont:				
		pyrimiphos methyl			1	1,8
		chlorpyriphos methyl			1	0,38
		deltaméthrine			1	0,21
maïs	4	<b>PBO seul</b>	<b>4</b>	<b>0,03-0,04</b>		
pois / lentilles	12	<b>PBO seul</b>	<b>2</b>	<b>0,01-0,05</b>	<b>5</b>	<b>0,11-1,5</b>
		<b>PBO en association</b>	<b>1</b>	<b>0,04</b>	<b>4</b>	<b>0,34-4,8</b>
		dont:				
		deltaméthrine			2	0,06-0,28
		azoxystrobine			1	0,01
		flutriafol			1	0,03
		pyrimicarbe [parent]			1	0,01
carbendazime***			1	0,02		
		chlorpyriphos methyl	1	0,02		
coton	1	<b>PBO en association</b>	<b>1</b>	<b>0,07</b>		
		dont:				
		pyrimiphos methyl	1	0,04		
		chlorpyriphos methyl	1	0,06		
farine de banane séchée / farine de blé à la banane	2	<b>PBO en association</b>	<b>2</b>	<b>0,03-0,07</b>		
		dont:				
		chlormequat	2	0,01-0,03		
		pyrimiphos methyl	2	0,05-0,59		
		orthophenylphenol (opp)	1	0,03		
graines de soja extrudées	1	<b>PBO seul</b>			<b>1</b>	<b>0,15</b>
ananas	8	<b>PBO en association</b>	<b>4</b>	<b>0,02-0,04</b>	<b>4</b>	<b>0,14-0,22</b>
		dont:				
		triadimefon	4	0,05-0,15	4	0,1-0,15
		triadimenol	4	0,07-0,28	4	0,08-0,14
pétales de roses sucrées	3	<b>PBO en association</b>	<b>1</b>	<b>0,02</b>	<b>2</b>	<b>0,14-0,29</b>
		dont:				
		DDT****	1	0,07	2	0,03-0,05
		deltaméthrine	0		2	0,02-0,07
baies roses	3	<b>PBO seul</b>			<b>1</b>	<b>155</b>
		<b>PBO en association</b>			<b>2</b>	<b>18,8</b>
		dont:				
		chlorpyriphos ethyl			1	0,01
		cyperméthrine**			1	0,69
		dichlorvos			1	0,02

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0049**

matrices	nb échantillons où PBo est quantifié	SA associée	0,01 < [PBO] < 0,1		[PBO] > 0,1	
			nb échantillons	[SA] en mg/kg	nb échantillons	[SA] en mg/kg
nectarines séchées	1	<b>PBO en association</b>	<b>1</b>	<b>0,02</b>		
		dont:				
		lambda-cyhalothrine	1	0,02		
		propargite	1	1,32		
pêches séchées	1	<b>PBO en association</b>	<b>1</b>	<b>0,02</b>		
		dont:				
		propargite	1	0,3		
		iprodione	1	0,11		
piments forts séchés	1	<b>PBO seul</b>			<b>1</b>	<b>0,68</b>
carottes primeur	1	<b>PBO seul</b>			<b>1</b>	<b>0,13</b>
poivre noir	1	<b>PBO seul</b>	<b>1</b>	<b>0,03</b>		
arachides sucrées	1	<b>PBO seul</b>	<b>1</b>	<b>0,02</b>		

\*\* cyperméthrine : [somme des isomères]

\*\*\*carbendazime et bénomyl : [somme exprimée en carbendazime]

\*\*\*\*ddt : [somme de pp'ddt, op'ddt, pp'dde et pp'tde]