

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

relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant **l'évaluation des essais résidus sur pois de conserve** **de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine**

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 6 mai 2013 d'une demande d'appui scientifique et technique concernant l'évaluation des essais résidus sur pois de conserve de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans ses avis n°2007-0420 et n°2007-0416 en date du 29 novembre 2012, l'Anses a présenté ses conclusions sur l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations BAYTHROID, à base de cyfluthrine, et DUCAT, à base de bêta-cyfluthrine, suite à l'inscription¹ de ces substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², qui a précédé son approbation³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁴. Un avis défavorable était notamment émis pour l'usage sur pois de conserve, dans les conditions d'emploi revendiquées (2 applications à la dose de 7,5 g sa⁵/ha avec un DAR⁶ de 7 jours pour la bêta-cyfluthrine, et 2 applications à la dose de 15 g sa/ha avec un DAR de 7 jours pour la cyfluthrine), en raison d'un manque de données permettant de garantir que les usages revendiqués n'entraîneraient pas de dépassement de la limite maximale de résidus (LMR) pour le pois de conserve. Le pétitionnaire, MAKHTESHIM AGAN, a fourni à la Direction générale de l'alimentation (DGAL), par courrier du 31 janvier 2013, un argumentaire justifiant le respect des LMR pour les pois frais écosés.

¹ Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue de la consolider et d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁴ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁵ sa : substance active.

⁶ DAR : délai avant récolte.

La DGAL a demandé à l'Anses d'évaluer ces éléments complémentaires afin de confirmer le respect des LMR et l'absence de risque inacceptable pour le consommateur liés aux usages de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine sur pois frais écossés dans les conditions revendiquées.

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 l'Unité résidus et sécurité des aliments de la Direction des produits réglementés, sur la base de la méthodologie en vigueur pour évaluer les résidus de substance active phytopharmaceutique au niveau européen.

3. DONNEES DISPONIBLES POUR L'EVALUATION

3.1 Historique

Le réexamen des préparations sur le marché à base de cyfluthrine et de bêta-cyfluthrine a été conduit par l'Anses, après approbation de la substance active.

Comme indiqué dans les avis portant sur ces préparations (dossier n° n°2007-0420 - BAYTHROID et dossier n°2007-0416 - DUCAT), les dossiers de réexamen avaient été déposés à la DGAL avant la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, qui a confié à l'Agence l'évaluation des dossiers phytopharmaceutiques. En raison du lien de ces dossiers avec des demandes de mention abeille déposées ultérieurement, l'évaluation n'a été finalisée qu'en 2012 et a fait l'objet des deux avis précédemment cités, datés de novembre 2012.

En ce qui concerne l'usage sur pois de conserve, les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées initialement étaient pour ces deux préparations de 2 applications à la dose de 15 g de cyfluthrine ou de 7,5 g de bêta-cyfluthrine avec un délai avant récolte de 7 jours, sans précision sur l'intervalle entre les applications. Ce sont donc ces BPA qui ont fait l'objet de l'évaluation pour les usages sur pois de conserve.

Le dossier initial contenait des études conduites en plein champ dans la zone Nord (8 essais) et la zone Sud de l'Europe (4 essais). L'ensemble de ces essais pouvait en théorie soutenir les BPA revendiquées.

3.2 Information sur les substances actives

Les données portant sur les résidus, disponibles lors du dépôt du dossier pour le réexamen des deux préparations, avaient été obtenues après application de cyfluthrine.

Ces données peuvent en théorie soutenir les usages de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine. En effet, la cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine (substance active de la cyfluthrine) appartiennent au groupe des insecticides pyréthrinoïdes. La cyfluthrine "technique" est constituée d'un mélange de quatre paires de diastéréoisomères d'énantiomères (soit 8 isomères optiques), soit 2 deux paires d'isomères "cis" et deux paires d'isomères "trans".

La composition en ces différents isomères dans les produits techniques est résumée dans le tableau suivant :

Diastéréoisomères			Ratio des différents isomères	
			Cyfluthrine	Bêta-cyfluthrine
I	1R-3R- αR +1S-3S- αS = 1 :1	cis	23 %-27 %	Max 2 %
II	1R-3R- αS +1S-3S- αR = 1 :1	cis	17 % - 21 %	30 % - 40 %
III	1R-3S- αR +1S-3R- αS = 1 :1	trans	32 % - 36 %	Max 3 %
IV	1R-3S- αS +1S-3R- αR = 1 :1	trans	21 % - 25 %	57 % - 67 %

La bêta-cyfluthrine est ainsi constituée des deux paires de diastéréoisomères actifs qui constituent environ 40 % de la cyfluthrine "technique".

En pratique, une application d'une dose N de cyfluthrine correspond donc à une application de 0,4 N à 0,5 N de bêta-cyfluthrine.

Dans le cadre de l'évaluation des données résidus, et comme cela est indiqué dans l'avis portant sur la préparation DUCAT, les données portant sur les résidus suite à des applications de cyfluthrine ont été "*considérées comme acceptables pour compléter le jeu de données de la bêta-cyfluthrine sur une culture quand le nombre et la dose d'application sont équivalents à ceux revendiqués pour DUCAT. Aucun facteur de multiplication n'est alors appliqué aux niveaux de résidu obtenu dans ces essais.*"

3.3 Données disponibles dans le cadre de la demande initiale pour le réexamen des préparations

Les données disponibles dans le cadre de cette évaluation concernent 12 essais résidus. Dans ces 12 essais, une préparation à base de cyfluthrine (50 EC) a été appliquée à deux reprises (intervalle entre applications non précisé), chaque application apportant 25 g sa/ha. Dans chaque essai, le niveau de résidus en cyfluthrine a été mesuré dans les gousses entières (pois avec gousses) et dans les pois écosés, trois et sept jours après la dernière application. La séparation des graines des gousses était effectuée manuellement dans l'ensemble de ces essais.

Les niveaux de résidus obtenus pour un DAR de 7 jours sont résumés dans le tableau suivant.

Culture		Résidus (mg/kg de denrée)
Gousses	Nord (8 données)	Résidu (mg/kg) : 0,03, 0,03, 0,04, 0,05, 0,07, 0,15, 0,20
	Sud (4 données)	Résidu (mg/kg) : <0,01*, 0,02, 0,06, 0,08
Pois écosés	Nord (8 données)	Résidu (mg/kg) : 8x< 0,01* mg/kg
	Sud (4 données)	Résidu (mg/kg) : 4x< 0,01* mg/kg

* : valeur par défaut, retenue en cas de teneur inférieure à la limite de quantification

Dans tous les essais, les niveaux de résidus dans les graines (pois frais sans gousse) sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg. Cependant, sur la base des essais fournis, des résidus quantifiables pourraient être présents dans les gousses entières.

Au bilan, en fonction de ces données, l'Anses indiquait qu'il n'était pas possible de conclure que les BPA revendiquées permettraient de respecter les LMR en vigueur.

3.3 Données additionnelles fournies dans le cadre de la demande

Dans le cadre de sa demande, la DGAL a communiqué à l'Agence un courrier émis par le pétitionnaire, et signalant le désaccord de la firme avec notre analyse.

Tout d'abord, le pétitionnaire signale que la LMR désormais en vigueur sur pois avec gousses est de 0,2 mg/kg, et n'était donc pas dépassée. Cette remarque est partiellement justifiée, la LMR sur cette denrée ayant subi une modification en octobre 2010, passant de 0,05 mg/kg à 0,2 mg/kg. Toutefois, les essais disponibles mettent en évidence un risque de dépassement de cette LMR de 0,2 mg/kg.

Sur la base des données disponibles, le calculateur OCDE⁷ utilisé aujourd'hui au niveau européen proposerait, sur la base des résultats des essais obtenus dans la zone Nord de l'Europe, de fixer une LMR à 0,4 mg/kg, et sur la base de l'ensemble des données, de fixer une LMR à 0,3 mg/kg.

Par conséquent, quelles que soient les données considérées, les BPA de ces essais pourraient toujours entraîner un dépassement de la LMR de 0,2 mg/kg en vigueur sur pois avec gousses.

En ce qui concerne les pois écosés, le pétitionnaire fait remarquer que les niveaux de résidus dans les graines sont tous inférieurs à la limite de quantification, ce qui est exact. Toutefois, dans l'ensemble des essais la séparation des gousses et des graines a été effectuée manuellement. Ce mode de séparation est connu pour sous-estimer nettement le niveau de résidus attendu dans le cas d'une récolte mécanique.

La ligne directrice européenne concernant les extrapolations (European Commission, 2011. Appendix D. Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs. 7525/VI/95-rev.9) précise ainsi, pour les légumineuses fraîches, et dans le cas des traitements effectués près de la récolte : "*Consideration should be given to possible contamination from mechanical harvesting*".

Cette réserve est liée au fait que, dans le cas de nombreuses substances, mais surtout celles agissant par contact, une certaine "re-mobilisation" des résidus peut s'effectuer lors du "battage". En effet, les gousses étant fraîches peuvent libérer du liquide lors de cette opération (sève). Ce liquide peut lui-même entraîner les résidus présents en surface des gousses vers les graines préalablement protégées. Par exemple, les LMR des dithiocarbamates (groupe de fongicides ne présentant aucune activité systémique) sur pois de conserve sont de 1 mg CS₂/kg, alors qu'aucun résidu n'est attendu suite à un écosage "manuel". Par conséquent, en cas de battage mécanique, un niveau de résidus plus important que celui obtenu après séparation manuelle des graines ne peut être exclu en pratique.

Donc, l'absence de résidu quantifiable dans les essais fournis n'a pas été considérée par l'Anses comme suffisante pour garantir que les BPA revendiquées n'entraîneraient pas de dépassement de la LMR sur pois frais sans gousse fixée à 0,05 mg/kg.

⁷ OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), 2011. OECD MRL Calculator: User Guide. In: Series on Pesticides No 56. ENV/JM/MONO(2011)2, 01 March 2011.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

Aucune donnée résidus résultant d'essais conduits conformément aux BPA revendiquées n'est disponible. Toutes les données fournies ont été obtenues suite à des applications de cyfluthrine à une dose bien supérieure à celle revendiquée (25 g sa/ha au lieu de 15 g/ha).

Dans ces conditions, les résultats obtenus sur pois avec gousse montrent un possible dépassement de la LMR européenne en vigueur de 0,2 mg/kg. Le mode de séparation des graines à partir des gousses n'est pas conforme aux exigences européennes, surtout dans le cas de produits agissant essentiellement par contact, et donc aucun résultat représentatif du niveau de contamination des pois écosés en pratique n'est disponible.

Les essais fournis à l'appui de la demande d'AMM ne permettent donc pas de conclure que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur sur pois de conserve (frais écosés) de 0,05 mg/kg.

En ce qui concerne le risque, le pois frais sans gousse est un contributeur considéré comme majeur à l'exposition chronique du consommateur, car il peut représenter plus de 1 % de la consommation dans certains régimes européens. Toutefois, sur la base des niveaux de résidus potentiellement attendus (0,2 mg/kg en hypothèse très conservatrice), sa contribution serait négligeable par rapport celle liée à d'autres usages, notamment les usages sur pommes, et aucun risque de dépassement de DJA⁸ n'est attendu.

En termes d'exposition à court terme, le calcul montre qu'un niveau de résidu de 2,44 mg/kg devrait être atteint pour qu'un risque aigu soit identifié.

Par conséquent, les données disponibles :

- ne permettent pas de conclure que la LMR en vigueur pour la cyfluthrine sur pois de conserve (frais écosés) ne sera pas dépassée,
- ne mettent pas en évidence de risque à court ou à long terme pour le consommateur dans les conditions qui étaient revendiquées sur pois de conserve.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, pois, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine

⁸ 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).