

Maisons-Alfort, le 1 Juin 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le projet de mandat de la Commission européenne portant sur l'évaluation de l'impact de l'ensemble des modifications envisagées de l'équation ACTEI

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 mai 2010 par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'appui scientifique de technique relatif au projet de mandat de la Commission européenne portant sur l'évaluation de l'impact de l'ensemble des modifications envisagées de l'équation ACTEI (*ESTI*).

2. CONTEXTE

Le modèle de prédiction de l'exposition aiguë du consommateur pour la fixation des limites maximales résiduelles (LMR) pesticides – l'Apport Court Terme Estimatif International (ACTEI / *ESTI*) – est en cours de révision au niveau communautaire depuis 2005.

En 2005, le panel scientifique de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (Efsa) sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus (PPR) émet une opinion sur le facteur de variabilité intra-échantillon à utiliser dans les équations de l'ACTEI (2005). Sur la base des conclusions de cette opinion, l'Efsa utilise, pour le calcul de l'ACTEI, un facteur de variabilité de 7 pour les denrées dont le poids unitaire est compris entre 25 et 250 g, et de 5 pour celles dont le poids excède les 250 g.

En 2007, le panel PPR émet une seconde opinion sur l'évaluation de l'efficacité de l'ACTEI ainsi que sur l'impact des différents paramètres de l'équation sur le niveau de protection de la population européenne (Efsa, 2007).

Sur la base de cette opinion, il est évoqué à plusieurs reprises au niveau européen la modification de l'équation de calcul de l'ACTEI en tenant compte d'un facteur de variabilité de 3 et en utilisant la LMR à la place du plus haut résidu (HR).

La Direction Générale de l'Alimentation a ainsi saisi l'Afssa le 13 novembre 2007 d'une demande d'appui scientifique et technique afin, notamment, de fournir des éléments d'appréciation de l'impact lié aux changements des paramètres des équations de l'ACTEI. L'Afssa rend donc un premier appui scientifique et technique le 5 juin 2008 relatif à la révision du calcul de l'évaluation du risque aigu (Afssa, 2008), dans lequel une analyse de sensibilité des différents paramètres de l'équation ACTEI est réalisée.

Aujourd'hui, la Commission européenne souhaite saisir l'Efsa pour évaluer l'impact de ces mêmes modifications sur le niveau de protection des consommateurs, tout en tenant compte d'autres évolutions sur la manière de dériver la LMR¹ et la définition de classes pour l'établissement des LMR².

Elle souhaite demander à l'Efsa de fournir les niveaux de protection (*Level of Protection*, LoP, défini comme le ratio entre le nombre de personne-jour avec une exposition inférieure ou égale à la dose de référence aiguë et le nombre total de personne-jour étudié) associés à l'équation de l'ACTEI pour chacun des scénarios suivant :

- utilisation du HR et des facteurs de variabilité de 5 ou 7,
- utilisation de la LMR et des facteurs de variabilité de 5 ou 7,
- utilisation du HR et d'un facteur de variabilité par défaut de 3,
- utilisation de la LMR et d'un facteur de variabilité par défaut de 3.

La DGAI demande à l'Afssa de préciser si sur le fond et la forme le mandat permet d'atteindre l'objectif visé, c'est-à-dire de conclure sur la révision de l'équation ACTEI (*IESTI*).

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée par l'Unité Résidus et Santé du Consommateur, de la Direction du Végétal et de l'Environnement, avec l'appui scientifique et technique de l'Unité d'Appréciation Quantitative du Risque en Physico-Chimie, de la Direction de l'Evaluation des Risques Nutritionnels et Sanitaires. Le projet d'avis a été présenté au Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 26 mai 2010.

L'expertise s'est appuyée sur le projet de mandat "*Acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables: impact of changing variables in the IESTI equations on the level of protection*", version 4 du 18 Mars 2010.

Elle reprend les conclusions de l'avis Afssa du 5 juin 2008 (Afssa, 2008) et intègre les réflexions en cours au sein du panel PPR sur les méthodologies d'évaluation de l'exposition alimentaire aux résidus de pesticides (Efsa, 2010).

4. ARGUMENTAIRE

4.1. Etude de sensibilité demandée

Il est proposé que le panel PPR se base sur les travaux présentés dans l'opinion de l'Efsa de 2007, ce qui implique que les différents scénarios envisagés porteront :

- sur des données de consommation relatives aux enfants néerlandais et allemands âgés de 1 à 6 ans,
- sur une liste de 11 pesticides (captan, carbendazim, diméthomorph, haloxifop, metconazole, methomyl, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarb, thiacloprid et tolyfluanid).

¹ LMR = moyenne + 4 * écart-type (OECD RCEG MRL Calculator Project : statut report, 4/02/2010)

² Sanco 10634/2010 Rev 0

Il est important que les données prises en compte par l'Efsa (pesticides, aliments, populations étudiées) soient suffisamment représentatives pour mettre en évidence les différences induites par l'utilisation de l'un ou l'autre des scénarios envisagés. C'est une des limites soulignées dans les travaux conduits précédemment sur cette thématique (Efsa 2007, Afssa 2008).

En particulier, la population infantine représente un sous-groupe spécifique en termes de consommation alimentaire. Aussi, l'estimation de l'impact du changement des paramètres de l'équation ACTEI sur le niveau de protection des enfants ne sera pas extrapolable à l'ensemble de la population. Il pourrait être recommandé d'élargir l'analyse *a minima* sur une population « adulte » et au mieux, sur l'ensemble de la population européenne. L'Efsa a récemment structuré une *Comprehensive Database* contenant les données individuelles de consommation alimentaire en provenance de 17 Etats membres, rendant possible une analyse élargie à la population européenne.

Il convient également de s'interroger sur la représentativité des 11 pesticides retenus au regard des différentes pratiques phytosanitaires sur le territoire européen. Il en est de même pour les denrées cibles. En 2007, le travail du panel PPR, de même que celui de l'Afssa en 2008, ont été limités du fait du manque d'accessibilité aux informations utilisées pour calculer l'ACTEI, en particulier les valeurs médianes d'essai en champs (STMR) et les HR. Avec l'entrée en application du règlement (CE) n°396/2005, ces informations sont désormais plus accessibles, ce qui donne la possibilité d'élargir l'analyse à un plus grand nombre de combinaisons [pesticide x aliment].

Par ailleurs, le mandat précise que le panel PPR doit prendre en compte les impacts possibles des dernières évolutions en termes de calcul de LMR (calculateur OCDE) et de classe de LMR. La méthodologie se limite à une discussion qualitative de cet impact. Une approche quantitative permettrait de mieux décrire l'influence de ces deux changements relatifs aux modalités de définition de la LMR.

4.2. Limites d'une telle étude de sensibilité et propositions

Il est rappelé qu'une telle étude de sensibilité permet uniquement de valider un modèle au regard des objectifs souhaités en termes de protection de la population. Le modèle en lui-même doit être construit sur d'autres bases.

L'étude de sensibilité réalisée par l'Afssa en 2008 met en évidence le manque de concordance entre les situations problématiques identifiées selon les différents jeux de paramètres étudiés. En effet, le changement simultané du facteur de variabilité (à la baisse) et du niveau résiduel (à la hausse), tel que le souhaite la Commission européenne, aboutit à l'identification de combinaisons « à risque » pour moitié nouvelles et à ne plus détecter près de la moitié des combinaisons qui l'auraient été avec le modèle initial. Ce manque de concordance montre l'importance de définir le modèle avant tout sur sa capacité à bien prédire les situations à risque susceptibles de survenir *a posteriori*, et non uniquement sur l'objectif d'atteindre un niveau de protection des populations équivalent.

En ce sens, l'Afssa souhaite insister sur les points suivants :

Tout d'abord, les résultats des programmes de surveillance montrent que la LMR peut être atteinte, voire dépassée dans les situations post-autorisation. Il est donc cohérent d'évaluer le risque aigu lié à une contamination au niveau de la LMR. En effet, le HR étant inférieur ou égal à la LMR, il peut conduire à une situation acceptable dans les modèles prédictifs, qui ne l'est pas avec la LMR. Ceci génère une zone d'incertitude, comprise entre le HR et la LMR, au sein de laquelle un niveau résiduel peut potentiellement représenter un risque aigu pour le consommateur. Dans un contexte *a posteriori*, un tel niveau n'inquiétera pas pour autant le gestionnaire du risque, la LMR n'étant pas dépassée.

A titre d'exemple, dans l'appui scientifique et technique du 20 août 2009 relatif à la stratégie de surveillance des résidus de pesticides dans les aliments, l'Afssa observe, sur la base des résultats de la campagne nationale de surveillance de 2006, une probabilité non nulle de dépasser la dose de référence aiguë liée à la présence d'imazalil dans la mandarine et le pamplemousse, de chlorothalonil dans le céleri, de méthidathion dans l'orange, de propargite dans la pomme, de carbofuran dans l'orange et la mandarine, de procymidone et de méthomyl dans divers fruits et légumes. Pourtant, l'ensemble des échantillons prélevés serait considéré conforme au regard de la LMR actuellement en application (Afssa, 2009a). Le calcul de l'ACTEI avec la LMR montre effectivement un dépassement de la dose de référence aiguë (Afssa, 2009b). Si, pour le risque aigu, la prédiction du niveau de protection associé à la LMR se base sur d'autres valeurs plus faibles que la LMR, alors ces situations potentiellement problématiques passeront inaperçues.

Par ailleurs, le contrôle de la conformité des produits à la LMR porte en grande majorité sur des échantillons composites, selon les instructions de la directive 2002/63/CE fixant les méthodes communautaires de prélèvement des échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale et animale. Il est donc important de prendre en considération le facteur de variabilité intra-échantillon, non pas celui déterminé lors des essais en champ mais celui qui représentera au mieux la variabilité de contamination des produits disponibles sur les étalages. L'opinion de l'Efsa de 2005 définit certains facteurs de variabilité, à partir d'études réalisées sur les marchés (Efsa, 2005). Il pourrait également être suggéré de tenir compte des modalités de prélèvement définies dans la directive 2002/63/CE. A titre d'exemple, la directive prévoit de prélever au moins 5 concombres pour le contrôle de la conformité à la LMR. Dans le pire cas, un seul parmi les 5 concombres sera contaminé, à une teneur 5 fois plus élevée que celle mesurée dans l'échantillon composite. Le facteur de variabilité à prendre en compte dans un calcul d'exposition aiguë conservateur est donc bien de 5.

L'approche existante reflète un évènement de consommation d'un aliment avec un fort niveau résiduel mais ne tient pas compte des autres aliments consommés la même journée, pouvant également contenir des résidus, bien qu'à un niveau moindre. Le panel PPR a récemment proposé que dans un contexte de fixation de LMR, il soit également tenu compte de l'apport des autres denrées, en fixant leur niveau résiduel aux niveaux moyens observés dans les programmes de surveillance ou, par défaut, à la STMR (Efsa, 2010). Cette proposition est cohérente avec la manière dont l'exposition aiguë des populations est évaluée dans un contexte *a posteriori* (Afssa, 2009a). Elle peut être aisément mise en œuvre, même avec une approche déterministe. La réflexion sur la révision de l'équation de l'ACTEI devrait tenir compte de cette proposition.

Enfin, il est important de définir une stratégie sur les LMR existantes, pour lesquelles une révision à court terme n'est pas prévue, mais qui risquent de ne plus être protectrices avec la nouvelle méthode de calcul de l'exposition aiguë. Une identification préalable et exhaustive des combinaisons [pesticide x aliment] pour lesquelles un dépassement de la valeur de référence aiguë est prévisible avec la nouvelle méthode de calcul pourrait être demandée à l'Efsa, en considérant les LMR en application.

4 CONCLUSION

L'Afssa considère qu'il est important de construire le modèle ACTEI sur sa capacité à bien prédire les situations à risque d'exposition aiguë susceptibles de survenir *a posteriori*, et non pas uniquement, ainsi que le propose la Commission européenne, sur une combinaison de paramètres qui, d'après un exercice de simulations, permettrait d'assurer un niveau de protection des populations au moins équivalent au niveau actuel. L'utilisation de la LMR à la place du HR s'inscrit bien dans cet objectif. L'Afssa suggère que le choix des facteurs de variabilité soit réétudié au regard des modalités de prélèvement des denrées afin de vérifier leur conformité à la LMR et de tenir compte dans la refonte de l'ACTEI de l'apport en résidus des denrées consommées la même journée que l'aliment ciblé.

A partir de là, l'étude proposée dans le projet de mandat sera de nature à valider le modèle au regard des objectifs souhaités en terme de protection de la population. L'Afssa suggère que cette dernière soit autant que possible élargie à d'autres combinaisons [aliments x pesticides x populations] que celles étudiées par l'Efsa en 2007, afin d'améliorer la représentativité des résultats obtenus. Les efforts réalisés au niveau européen depuis 2007, dans le domaine de la structuration des données de consommation alimentaire et des autres informations utilisées dans le calcul de l'ACTEI (notamment les données résidus fournies par les états membres rapporteurs), devraient faciliter ce travail.

Enfin, il sera important d'identifier l'ensemble des LMR qui ne seront plus considérées comme protectrices au regard des nouvelles modalités de prédiction de l'exposition aiguë, et de définir une stratégie quant aux modalités de leur révision.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

RESIDUS DE PESTICIDES, EXPOSITION AIGUE, LMR, ACTEI.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

AFSSA, (2008). Appui scientifique et technique relatif à la révision du calcul de l'évaluation du risque aigu. Réponse à la saisine 2007-SA-0385. 16 p.

AFSSA, (2008). Appui scientifique et technique relatif à la stratégie de surveillance des résidus de pesticides dans les aliments. Réponse à la saisine 2009-SA-0171. 24 p.

AFSSA, (2009b). Appui scientifique et technique relatif à l'entrée en vigueur du règlement (CE) N°396/2005 concernant les LMR de pesticides dans les denrées alimentaires. Réponse à la saisine 2008-SA-070. 73 p.

Efsa (2005). Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from Commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for acute dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. EFSA publications, 61 p.

Efsa, (2007). Opinion of the Scientific Panel on Plant protection products and their residues on a request from the Commission on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables (Question N°EFSA-Q-2006-114) adopted on 19 April 2007. The Efsa Journal 538, 1-88.

Efsa (2010). Draft Scientific Opinion. Guidance on the Use of Probabilistic Methodology for Modelling Dietary Exposure to Pesticide Residues (Part one : single active substances exposure assessment). Efsa Journal 20xx; volume (issue):xxxx. [49 pp.]. doi :10.2903/j.efsa.20NN.NNNN. Available online : www.efsa.europa.eu.