

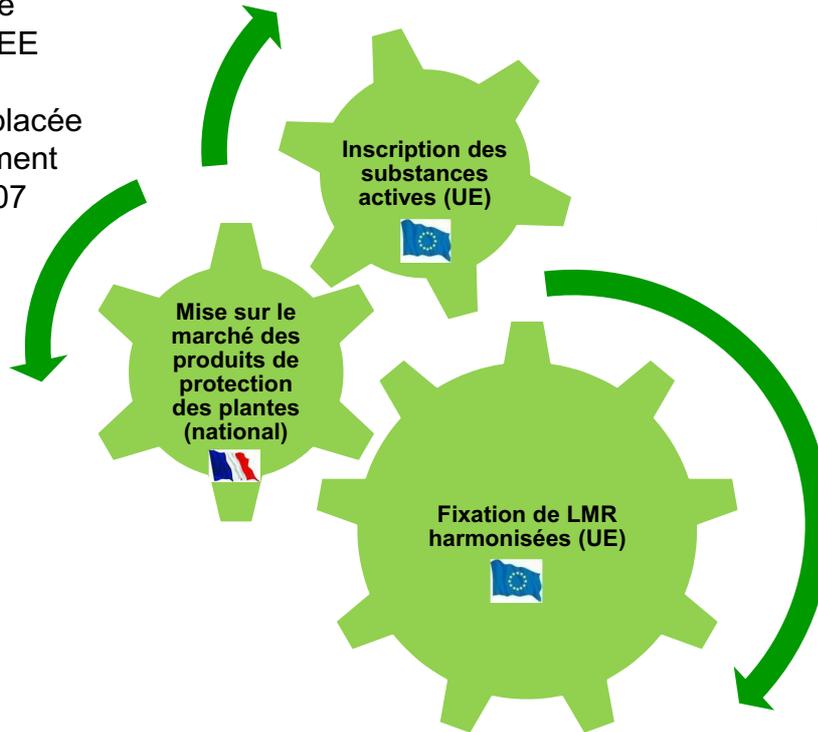
FIXATION DE LMR ET ÉVALUATION A *PRIORI* DU RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR

Gaëlle VIAL, ANSES- Direction des Produits Réglementés



CADRE LEGISLATIF

Directive
91/414/CEE
→
Va être remplacée
par Règlement
2009/1107



Résidus de pesticides
Fixation des LMR
UE

Directives
76/895/CEE
86/362/CEE
86/363/CEE
90/642/CEE

Remplacées par
Règlement
2005/396

Assurance d'une protection élevée des consommateurs : Règlement 2002/178

MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

EVALUATION DES DOSSIERS SELON LA DIRECTIVE 91/414/CEE

- Identité de la molécule (composition, spécifications)
 - Propriétés physico-chimiques
 - Méthodes d'analyse
 - Toxicologie et santé du travailleur
 - Résidus dans les aliments et sécurité du consommateur
 - Devenir et comportement dans l'environnement
 - Ecotoxicologie
 - (Données sur l'efficacité)
- + Révision décennale de l'ensemble de ces données

DIRECTIVE 91/414/CEE

- **Deux niveaux de compétences dans la procédure d'homologation :**
 - Compétence **européenne** pour la **substance active** (l'inscription d'une substance à l'Annexe 1 dépend de l'ensemble des États Membres)
 - Compétence **nationale (après évaluation zonale)** pour la **spécialité commerciale** (chaque État Membre est libre d'homologuer ou non une spécialité sur son territoire)

COMPÉTENCE EUROPÉENNE SUR LES SUBSTANCES ACTIVES

- Les valeurs toxicologiques d'une substance active (DJA – ARfD)
- Les Limites Maximales en Résidus (LMR) pour les différents usages d'une substance active

sont adoptées de manière unique et commune par l'ensemble des pays de l'UE

- Liste « positive » des molécules autorisées unique
- DJA, ARfD et LMR uniques

European data base

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Adresse http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.detail

Beta-Cyfluthrin

Status under Directive 91/414/EEC

Status: **Included**

Legislation: [03/31/EC](#)

Date of inclusion: 01/01/2004

Rapporteur Member State: DE

Remarks:

Category: IN

Review Report

Expiration of inclusion: 31/12/2013

N° Cipac: 482

Authorisations at national level

Authorised in: AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK

In progress for:

Toxicological information

Substance:	ADI:	Source:	ARfD:	Source:	AOEL:
Beta-Cyfluthrin	0.003	Dir 03/31	0.02	Dir 03/31	0.02

EU - Maximum Residue Levels (Reg. (EC) No 396/2005) (MRLs)

Legislation: **Cyfluthrin**
 Reg. (EC) No 839/2008
 Reg. (EC) N°149/2008

Annexes: **Cyfluthrin**
 Annex II
 Annex III B

DC SANCO 2008 - Page generated in 0.482 seconds

COMPÉTENCE NATIONALE SUR LES PREPARATIONS

Au niveau français, depuis septembre 2006 :

transfert de l'évaluation des dossiers à l'Afssa-DiVE → Anses-DPR

- Origine : Loi d'Orientation Agricole de janvier 2006 et décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006
- Mission : Évaluer les produits phytopharmaceutiques, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture
 - Instruire les dossiers d'AMM et toutes les demandes associées
 - Donner un avis au Ministère chargé de l'Agriculture, qui prend la décision
 - Assurer la publicité des avis et des décisions d'AMM
 - Gérer la banque de données des AMM des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture

LIMITES MAXIMALES EN RESIDUS (LMR)

RÈGLEMENT (CE) 2005/396 DU 23/02/05 (JOUE 16/03/05)

Une évaluation européenne harmonisée et transparente garantissant la sécurité du consommateur européen.

Objectifs :

- Lister produits végétaux et animaux auxquels s'appliquent les LMR
- Publier des LMR applicables à tous les E.M. de l'U.E.
- Préciser les règles de contrôle des résidus U.E.

RÈGLEMENT (CE) n°2005/396

- Les évolutions marquantes pour une meilleure protection des consommateurs :
 - Prise en compte d'une plus grande partie de produits agricoles destinés à l'alimentation humaine et animale : nouvelles listes des denrées
 - Couverture de l'ensemble des substances utilisées en agriculture à l'intérieur et à l'extérieur de l'Europe
 - LMR par défaut de 0.01 mg/kg en l'absence d'autorisation sur la culture
 - Sécurité de tous les groupes de consommateur
 - Adultes, bébés, enfants, végétariens,
 - Régimes alimentaires spécifiques aux habitudes alimentaires des états membres
 - Réévaluation permanente des LMR en fonction
 - Niveau de risque pour le consommateur
 - Statut réglementaire de la substance (inscription ou non inscription sur la liste positive européenne)

RÈGLEMENT (CE) n° 2005/396

- Les évolutions marquantes pour une meilleure protection des consommateurs
- Transparence et excellence de l'évaluation :
le rôle central de l'Autorité européenne de sécurité des aliments
- Coordination et publication des évaluations des données sur les substances actives
 - Nouvelles demandes de LMR
 - Plans de surveillance et de contrôle des LMR communautaires coordonnés
 - Disponibilité d'une base de données des LMR européennes
- Evaluations des demandes de LMR
 - Evaluation et **décision européenne** avant autorisation
 - LMR compatible avec la pratique agricole dans les différents états membres
 - En garantissant la sécurité du consommateur**

RÈGLEMENT (CE) n° 2005/396

- Annexe I : Liste des produits végétaux et animaux
- Annexe II : LMR harmonisées existantes
- Annexe III : LMR provisoires des s.a. dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414 est encore en cours
- Annexe IV : s.a. ne nécessitant pas de LMR
- Annexe V : LQ applicables par défaut (0.01 mg/kg...)
- **Annexe VI : Facteurs de transfert (produits transformés)**
- Annexe VII : Dérogation fumigation

Annexe I du règlement 2005/396 (Règlement 600/2010)

383 denrées
(316 végétaux,
67 animaux)

(174 dans les
directives de
1986, 1990)

	A	B	C	D	E	F	G
	Code	Groups to which the MRLs apply	Examples of products	Related varieties or other products included		Scientific Name	Parts of the products to which the MRLs apply
3	100000	I. FRUIT; FRESH, DRIED OR UNCOOKED,					Whole product
4	110000	(i) CITRUS FRUIT					Whole product
5	110020		Grapefruit and pomelos	Shaddocks, sweeties, tangelo, ugli and		<i>Citrus paradisi</i> Macf	
6							
7							
8							
9	110030		Oranges	Bergamot, bitter orange, chinotto and other hybrids		<i>Citrus sinensis</i> Osbeck	
10							
11							
12	110040		Lemons			<i>Citrus limon</i> (L.) Burm.f	
13	110050		Limes			<i>Citrus aurantifolia</i> Swingle	
14	110060		Mandarins	Clementines, tangerine and other hybrids		<i>Citrus reticulata</i> blanco	
15							
16	110990		Others				
17	120000	(ii) TREE NUTS					Whole product after removal shell (except chestnut)
18	120010		Almonds			<i>Prunus dulcis</i> (mill.)	

Annexe II du règlement 2005/396

- **Compilation des LMR publiées dans les Directives:**

- 76/895/CEE **Fruits et Légumes**
- 86/362/CEE **Céréales**
- 86/363/CEE **Produits animaux**
- 90/642/CEE **Fruits et Légumes**

(Regroupe les LMR harmonisées des s.a. incluses/non incluses)

Base de données européenne sur les LMR sous :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Annexe III du règlement 2005/396

- Compilation des LMR provisoires harmonisées des substances actives en cours d'évaluation

Publication désormais sous forme de règlement
Harmonisation finalisée depuis le 01/09/2008

(Règlements : 2008/149 , 2008/839, 2009/256, 2009/822,
2009/1050, 2009/1097, 2010/304, 2010/459, 2010/459, 2010/750,
2010/765, 2010/893)

Point sur Annexe VI

- 1^{ère} réunion : septembre 2009
- Idée aujourd'hui:
 1. Etablir une liste « type » de process à considérer, et des extrapolations possibles (base OCDE)
 2. Fixer des FT « par défaut » pour des process « simples », basés sur teneur en MS (dessication) ou en huile (huiles)
 3. Proposer des FT « par défaut » basé sur les données d'études « mass balance » disponibles
 4. Proposer de « vrais » FT par s.a. suivant données disponibles (EFSA)
 5. Objectif : draft mi/fin 2011.

ÉVALUATION DE LA PARTIE « RÉSIDU » D'UN DOSSIER

FIXATION DES LMR

Évaluation d'un dossier « résidu / LMR »

Etudes	Plantes	Animaux	Process	Rotation
1 - Métabolisme «QUALITATIF»	Métabolisme Plantes (5 groupes)	Métabolisme chèvre/poule	Hydrolyse	Cultures de rotation
	Définition résidu	dans la plante	Produits animaux	Produits transformés
Stabilité des résidus au stockage				
2 - Essais «QUANTITATIF»	Essais résidus	Etude d'alimentation	Etude de transformation	Etude de rotation
	Propositions / conformités	LMR plante	LMR animaux	Facteur de transfert
3 - Risque consommateur	Les LMR proposées conduisent / données d'exposition PRIMo :		- à un AJMT/AJEI < DJA - à un ACTEI < ARfD	

FIXATION DES LMR

Chaque LMR résulte d'un usage et de bonnes pratiques agricoles associées

1. Définition du résidu

- Métabolisme plante
- Métabolisme animaux d'élevage
- Rotations culturales
- Devenir lors des transformations industrielles/prép. domestiques

2. Identification de la Bonne Pratique Agricole critique

- Dose appliquée, nombre d'applications, intervalle entre application, délai avant récolte, cumul éventuel de pratiques

3. Essais à la BPA critique

- Dans les conditions de la pratique agricole critique, différentes régions, différentes saisons, en nombre suffisant
- Exploitation de la population des résultats obtenus, caractérisation de la distribution => proposition d'une valeur de LMR

FIXATION DES LMR

- **LMR = valeur permettant à un producteur, respectant les bonnes pratiques agricoles définies, de délivrer des denrées conformes**
- **Proposition de LMR pour chaque usage revendiqué à partir des essais réalisés sur chaque culture**
- **Évaluation du risque pour le consommateur de ces propositions de LMR = confrontation des propositions de LMR aux données de consommation et aux valeurs toxicologiques de référence**

Modèle « PRIMo » Pesticide Residue Intake Model = Base de l'évaluation du risque consommateur

- Outil d'évaluation du risque chronique et aigu
- PRIMo n'est pas un nouveau modèle, mais une combinaison des modèles nationaux et internationaux disponibles



CONCLUSION

Limites Maximales en Résidu:

- **Valeur liée à des usages agronomiques**
 - une dose, un nombre d'applications, un DAR, BPAC susceptible d'évoluer
- **Donnée permettant d'évaluer le risque pour le consommateur**
 - évaluation à partir d'un ensemble de LMR
 - évaluation sur la base de régimes alimentaires qui évoluent
- **Outil « transparent » pour la protection du consommateur et les échanges internationaux**

