

Maisons-Alfort, le 3 novembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une évaluation du risque de non-conformité vis-à-vis des LMR du mépiquat-chlorure dans les produits animaux et de l'exposition du consommateur associée à la présence de résidus de mépiquat-chlorure dans de la luzerne destinée à l'alimentation animale

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction générale de l'alimentation le 29 octobre 2009 d'une demande d'évaluation du risque de non-conformité vis-à-vis des limites maximales de résidus (LMR) du mépiquat-chlorure dans les produits animaux et de l'exposition du consommateur associée à la présence de résidus de mépiquat-chlorure dans de la luzerne destinée à l'alimentation animale.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

Des analyses effectuées par différents laboratoires sur des lots de luzerne déshydratée ont révélé des traces de mépiquat-chlorure comprises entre 0,041 mg/kg et 0,80 mg/kg. Cette substance active est non autorisée à ce jour pour le traitement de la luzerne en France, mais utilisée comme régulateur de croissance sur céréales et tournesol.

Il est demandé à l'Afssa d'évaluer le risque pour le consommateur lié à la consommation de produits d'origine animale issus d'animaux de rente ayant consommé de la luzerne déshydratée provenant des lots contenant des traces de mépiquat-chlorure :

- les teneurs en mépiquat-chlorure dans la luzerne déshydratée et en particulier le plus haut niveau de résidus observé de 0,8 mg/kg sont-ils susceptibles d'entraîner un risque de dépassement des LMR en vigueur sur les produits d'origine animale ?
- dans le cas contraire, est-il possible de définir une teneur en mépiquat-chlorure susceptible d'entraîner un dépassement d'une de ces LMR ?

SITUATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Le mépiquat-chlorure est une substance active dont l'inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2009. Par conséquent, l'ensemble des LMR de cette substance active, définies aujourd'hui, devra être revu prochainement, conformément à l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005³, au regard des informations disponibles et des conclusions de l'évaluation européenne.

Le résidu est défini aujourd'hui comme le composé parent dans toutes les denrées, tant pour la surveillance et le contrôle que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

¹ Directive 2008/108/CE du 26 novembre 2008 de la Commission modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances active flutolanil, benfluraline, fluazinam, fuberidazole et mepiquat (date d'entrée en vigueur le 1^{er} mars 2009).

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 (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

IMPACT DES NIVEAUX DE RESIDUS MESURES DANS LA LUZERNE DESHYDRATEE

A la date du présent avis, l'annexe I du règlement (CE) n°396/2005 ne comporte pas encore de denrées spécifiquement destinées à l'alimentation animale. Par conséquent, aucune LMR n'existe pour la luzerne (fourrage ou déshydratée).

1 Estimation d'un apport journalier maximal théorique pour l'animal

En se fondant sur les essais résidus dans les céréales évalués pour l'inscription du mépiquat-chlorure à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, des niveaux de résidus attendus dans les denrées alimentaires d'origine animale (DAOA) ont été estimés. Les plus hauts niveaux de résidus attendus sur ces cultures sont de 1,6 mg/kg (médiane 0,23 mg/kg) dans les grains et de 10 mg/kg (médiane de 0,9 mg/kg) dans les pailles.

Sur la base de ces valeurs, l'apport journalier maximal théorique (AJMT) pour l'animal calculé est de 2,43 mg/kg de MS⁴/jour pour la vache allaitante (dairy cattle) et de 5,95 mg/kg de MS/jour pour le bœuf (beef cattle) (annexe A, tableau A.1).

Sur la base de ces données et d'une étude d'alimentation animale fournie pour l'inscription du mépiquat-chlorure à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui a pris en compte un niveau d'exposition de 13 mg/kg de MS d'aliment/jour (soit environ 2,2 N pour le bœuf et 5 N pour les vaches laitières, N étant le niveau de résidu attendu dans l'alimentation animale), des LMR dans les DAOA ont été proposées dans la monographie européenne du mépiquat-chlorure à 0,05 mg/kg de mépiquat pour l'ensemble des denrées à l'exception des foies et des reins pour lesquels la LMR proposée est de 0,1 mg/kg de mépiquat.

En d'autres termes, ces LMR ne seront pas dépassées tant que l'AJMT pour les animaux domestiques sera inférieur ou égal à 13 mg/kg de MS d'aliment/jour.

2 Estimation de l'impact des niveaux de résidus mesurés dans la luzerne déshydratée sur l'AJMT pour l'animal

La luzerne contaminée pouvant entrer dans l'alimentation animale, en considérant une luzerne déshydratée à 20 % d'humidité contenant 0,8 mg/kg de mépiquat-chlorure, l'AJMT pour les animaux calculé atteindrait au plus 6,24 mg/kg MS d'aliment/jour (annexe A, tableau A.2). Cette valeur représenterait moins de la moitié de l'AJMT "limite" de 13 mg/kg MS d'aliment/jour qui entraînerait potentiellement un dépassement des LMR proposées dans la monographie européenne.

Pour atteindre cette limite dans les DAOA, toujours sur la base d'une luzerne déshydratée à 20 % d'humidité, un calcul théorique approximatif montre que le niveau de contamination de la luzerne devrait être supérieur à 14 mg/kg de mépiquat-chlorure, ce qui laisse une marge acceptable par rapport aux contaminations constatées (au maximum 0,8 mg/kg de mépiquat-chlorure) (annexe A, tableau A.3).

Ce niveau de contamination "acceptable" devra être modulé en fonction de la teneur en matière sèche de la luzerne déshydratée.

3 Estimation de l'exposition du consommateur

Concernant l'exposition du consommateur évaluée *a priori*, celle-ci sera théoriquement inchangée tant que la luzerne déshydratée contiendra moins de 14 mg/kg de mépiquat-chlorure.

Cette exposition estimée selon le modèle PRIMo développé par l'AESA⁵, et en considérant l'ensemble des LMR proposées dans la monographie européenne et en cours d'évaluation au niveau européen, représente au maximum 10,3 % de l'ARfD⁶ (consommation de graines de tournesol par l'enfant allemand) et 56,4 % de la DJA⁷ (régime B de la FAO).

⁴ MS : matière sèche d'aliment

⁵ AESA : Autorité européenne de sécurité des aliments

⁶ 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

Au regard des données actuellement disponibles, notamment des niveaux de contamination mesurés dans les lots de luzerne déshydratée, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que ces niveaux de contamination en mépiquat-chlorure dans l'alimentation des animaux ne sont pas susceptibles de présenter un risque pour le consommateur.

Marc MORTUREUX

Mots clés : mépiquat-chlorure, luzerne.

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).

⁷ 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).

Annexe A

Tableau A.1 : Calcul de l'apport journalier maximal théorique pour l'animal, fondé sur les niveaux de résidus mesurés dans les céréales à paille

Crop/Commodity	% dry matter	Residue mg/kg (STMR or HR)	Chicken					Dairy Cattle					Beef Cattle					Pig				
			1,9 kg bw	0,12 kg MS	550 kg bw	20 kg MS	350 kg bw	15 kg MS	75 kg bw	3 kg MS	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake
I - Green Forage (Incl. Hay)																						
Grasses	20																					
Alfalfa/Clover	20																					
Forage Rape	14																					
Kale/Cabbage	14		5																			
Sugar Beet Leaves/Tops	16																					
Silage (Clover, Grasses)	20																					
Silage (Maize)*	20																					
Fruit Pomace (Apple, Citrus)	23																					
Hay	85																					
II - Grains																						
Grains (except maize)	86	0,23	70		70	0,098	0,022	40		40	9,3	2,1	80	50	50	8,7	2,0	80		80	2,8	0,64
Maize	86		70					30					30							40		
Bran (Wheat and Rye)	89		15					20					20							20		
III - Straws (cereals)	86	10						20		20	4,7	46,5	50		50	8,7	87,2					
IV - Pulses	86		30					20					20							40		
V - Root and Tubers																						
Potatoes	15		20					30					60							60		
Swede/turnips	10		20					30					60							60		
Sugar and Fodder beet	20		20					30					60							60		
VI - Oil seed (Meal Cake)																						
Soya,Peanut,Rape,sunflower	86		10					30					30							20		
% total MS intake (must be <100%)					70					60					100					80		
mg/animal/day							0,022					48,7					89,2					0,6
mg/kg bw/day				Chicken			0,012		Dairy Cattle			0,088		Beef Cattle			0,255		Pig			0,009
mg/kg DM/day							0,19					2,43					5,95					0,21

Tableau A.2 : Calcul de l'apport journalier maximal théorique pour l'animal, fondé sur les niveaux de résidus mesurés dans des échantillons de luzerne déshydratée à 20 % d'humidité

Crop/Commodity	% dry matter	Residue mg/kg (STMR or HR)	Chicken					Dairy Cattle					Beef Cattle					Pig				
			1,9 kg bw	0,12 kg MS	550 kg bw	20 kg MS	350 kg bw	15 kg MS	75 kg bw	3 kg MS	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake
I - Green Forage (Incl. Hay)																						
Grasses	20																					
Alfalfa/Clover	80	0,8																				
Forage Rape	14																					
Kale/Cabbage	14		5																			
Sugar Beet Leaves/Tops	16																					
Silage (Clover, Grasses)	20																					
Silage (Maize)*	20																					
Fruit Pomace (Apple, Citrus)	23																					
Hay	85																					
II - Grains																						
Grains (except maize)	86	0,23	70		70	0,098	0,022	40		40	9,3	2,1	80	10	10	1,7	0,4	80		80	2,8	0,64
Maize	86		70					30					30							40		
Bran (Wheat and Rye)	89		15					20					20							20		
III - Straws (cereals)	86	10						20		20	4,7	46,5	50		50	8,7	87,2					
IV - Pulses	86		30					20					20							40		
V - Root and Tubers																						
Potatoes	15		20					30					60							60		
Swede/turnips	10		20					30					60							60		
Sugar and Fodder beet	20		20					30					60							60		
VI - Oil seed (Meal Cake)																						
Soya,Peanut,Rape,sunflower	86		10					30					30							20		
% total MS intake (must be <100%)					70					100					100					95		
mg/animal/day							0,022					56,7					93,6					1,1
mg/kg bw/day				Chicken			0,012		Dairy Cattle			0,103		Beef Cattle			0,267		Pig			0,015
mg/kg DM/day							0,19					2,83					6,24					0,36

Tableau A.3 : Calcul de l'apport journalier maximal théorique pour l'animal, fondé un niveau de résidus maximal de 14 mg/kg de mépiquat-chlorure dans une luzerne déshydratée à 20 % d'humidité

Crop/Commodity	% dry matter	Residue mg/kg (STMR or HR)	Chicken						Dairy Cattle						Beef Cattle						Pig					
			1,9 kg bw		0,12 kg MS		550 kg bw		20 kg MS		350 kg bw		15 kg MS		75 kg bw		3 kg MS									
			% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake	% intake	total MS (%)	fresh weight	residue intake								
I - Green Forage (Incl. Hay)																										
Grasses	20		-	-	-	100	-	-	-	100	-	-	-	100	-	-	-	-	-							
Alfalfa/Clover	80	14	-	-	-	40	-	-	####	40	40	7,5	105,0	15	-	-	15	0,6	7,9							
Forage Rape	14		-	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	15	-	-	-	-	-							
Kale/Cabbage	14		5	-	-	35	-	-	-	35	-	-	-	15	-	-	-	-	-							
Sugar Beet Leaves/Tops	16		-	-	-	30	-	-	-	30	-	-	-	25	-	-	-	-	-							
Silage (Clover, Grasses)	20		-	-	-	100	-	-	-	100	-	-	-	15	-	-	-	-	-							
Silage (Maize)*	20		-	-	-	100	-	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-							
Fruit Pomace (Apple, Citrus)	23		-	-	-	10	-	-	-	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-							
Hay	85		-	-	-	100	-	-	-	100	-	-	-	15	-	-	-	-	-							
II - Grains																										
Grains (except maize)	86	0,23	70	70	0,098	0,022	40	40	9,3	2,1	80	10	10	1,7	0,4	80	80	2,8	0,64							
Maize	86		70	-	-	30	-	-	-	30	-	-	-	40	-	-	-	-	-							
Bran (Wheat and Rye)	89		15	-	-	20	-	-	-	20	-	-	-	20	-	-	-	-	-							
III - Straws (cereals)	86	10	-	-	-	20	20	4,7	46,5	50	50	8,7	87,2	-	-	-	-	-	-							
IV - Pulses																										
V - Root and Tubers	86		30	-	-	20	-	-	-	20	-	-	-	40	-	-	-	-	-							
Potatoes	15		20	-	-	30	-	-	-	60	-	-	-	60	-	-	-	-	-							
Swede/turnips	10		20	-	-	30	-	-	-	60	-	-	-	60	-	-	-	-	-							
Sugar and Fodder beet	20		20	-	-	30	-	-	-	60	-	-	-	60	-	-	-	-	-							
VI - Oil seed (Meal Cake)																										
Soya,Peanut,Rape,sunflower	86		10	-	-	30	-	-	-	30	-	-	-	20	-	-	-	-	-							
% total MS intake (must be <100%)			70			100			100			95														
mg/animal/day			0,022			188,7			192,6			8,5														
mg/kg bw/day			Chicken 0,012			Dairy Cattle 0,343			Beef Cattle 0,550			Pig 0,114														
mg/kg DM/day			0,19			9,43			12,84			2,84														