

Maisons-Alfort, le 9 juin 2016

DIRECTEUR GENERAL

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

relative à une demande d'appui scientifique et technique (AST)
concernant l'instruction d'une demande de dérogation selon l'article 53
du Règlement (CE) N° 1107/2009 pour la préparation DIMATE BF400
à base de diméthoate de la société CHEMINOVA A/S
pour lutter contre la mouche de l'olivier.

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'Anses a été saisie le 19 avril 2016 par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'appui scientifique et technique concernant la préparation DIMATE BF400 à base de diméthoate de la société CHEMINOVA A/S et son usage sur la mouche de l'olivier.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans son avis du 27 mai 2015, l'Agence avait conclu défavorablement sur la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIMATE BF 400, après approbation au titre du règlement CE N°1107/2009 de la substance active diméthoate. Pour l'usage sur les oliviers dans les conditions d'utilisation du produit DIMATE BF 400, un risque pour les opérateurs et les travailleurs et un risque de dépassement des LMR avaient notamment été identifiés.

La présente demande de la DGAI porte sur une analyse du risque pour les travailleurs, les opérateurs, les personnes présentes et les consommateurs liés aux traitements des oliviers, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en application des dispositions de l'article 53 du règlement (CE) N°1107/2009. Les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) relatives à ces traitements sont indiquées dans le tableau 1 suivant :

Tableau 1 : Usages et doses revendiquées dans le cadre de cette demande d'AST. La dernière ligne grisée correspond à l'usage revendiqué lors de la demande d'AMM après approbation du diméthoate au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (avis du 27 mai 2015).

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi - L/ha	Nombre maximal d'applications	Dose maximale de diméthoate g/ha	Délai avant récolte (DAR)
12503101 Olivier * Traitement des parties aériennes * Mouche de l'olive	0,375	2	300	28 jours
12503101 Olivier * Traitement des parties aériennes * Mouche de l'olive	0,5	2	400	28 jours
12503101 Olivier * Traitement des parties aériennes * Mouche de l'olive	1	2	800	28 jours

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'évaluation a été réalisée par la Direction d'évaluation des produits réglementés.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

Le diméthoate est une substance active approuvée dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009 (EFSA, 2006 et Commission Européenne 2011). D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la somme du diméthoate et de l'ométhoate exprimé en diméthoate (Commission Européenne, 2008).

Valeurs toxicologiques de référence :

La Dose Journalière Admissible¹ (DJA), la Dose de Référence Aiguë² (ARfD) et l'AOEL³ retenues sont présentées ci- dessous :

Substance	DJA (mg/kg p.c./jour)	ARfD (mg/kg p.c./jour)	AOEL (mg/kg p.c./jour)
Diméthoate	0,001	0,01	0,001
Ométhoate	0,0003	0,002	0,0003

¹ 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)

² 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).

³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

3.1. Analyse du risque pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes

L'exposition systémique des **opérateurs**⁴ a été estimée par l'Anses, à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁵) en considérant la dose la plus faible définie dans le tableau 1 et l'utilisation d'un pulvérisateur à jet porté ou d'un pulvérisateur à dos.

Les expositions estimées et exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Méthodologie pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur Dose d'emploi (dose de substance active/application/ha)	Méthode d'application	EPI et/ou combinaison de travail ⁶	Exposition opérateur (% AOEL 0,001 mg/kg)
BBA 0,375 L/ha (150 g/ha de diméthoate)	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	109
BBA 0,375 L/ha (150 g/ha de diméthoate)	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	117

Ces résultats montrent qu'à la dose la plus faible (et aux doses supérieures) d'utilisation, l'exposition des opérateurs avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté ou d'un pulvérisateur à dos est supérieure (109 et 117 %, respectivement) à l'AOEL du diméthoate.

L'estimation de l'exposition des **travailleurs**⁷ a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, en considérant les résidus de diméthoate et d'ométhoate. L'ométhoate étant un métabolite des plantes, l'exposition cutanée potentielle des travailleurs à ce métabolite a été prise en compte. Ainsi, une évaluation du risque combiné du diméthoate et de l'ométhoate a été réalisée pour les travailleurs en utilisant une approche basée sur le facteur d'équivalence toxique. L'ométhoate représente 2 % des résidus du diméthoate d'après les études de résidus foliaires délogeables soumises. Un facteur d'équivalence toxique de 6 a été appliqué à l'ométhoate pour tenir compte de sa toxicité supérieure à celle du diméthoate.

Ainsi, à la dose la plus faible d'utilisation (et aux doses supérieures), l'exposition estimée des travailleurs portant une combinaison de travail et des gants est supérieure à l'AOEL du diméthoate (134 %).

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

⁶ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

L'estimation de l'exposition des **personnes présentes**⁸ à proximité des zones de pulvérisation, a été réalisée à l'aide du modèle EUROPOEM II ; elle est estimée à une distance fixée à 5 mètres de la culture traitée pour un adulte de 60 kg, exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation (pulvérisateur à jet porté).

Les résultats montrent que l'exposition estimée est inférieure à l'AOEL pour les deux nouvelles doses proposées dans le cadre de cette demande (voir tableau ci-dessous).

Méthodologie	Exposition des Personnes présentes %AOEL
EUROPOEM II 0.5 L/ha	58
EUROPOEM II 0.375 L/ha	43

3.2. Analyse du risque pour le consommateur

En appliquant le principe de proportionnalité aux valeurs mesurées lors des essais disponibles sur les olives, à partir des pratiques agricoles proposées, aucun dépassement de la LMR en vigueur sur les olives de table et les olives pour la production d'huile n'est attendu.

Au niveau européen, la LMR en vigueur est de 2 mg/kg pour les deux types d'olive. Une demande de modification de cette LMR à 3 mg/kg a été évaluée par l'EFSA (2012). Les conclusions de l'EFSA indiquaient que « l'évaluation du risque devait être considérée comme provisoire et pouvait sous-estimer l'exposition des consommateurs. L'évaluation de la pertinence toxicologique des métabolites II, XII et XX est requise, ainsi que des essais supplémentaires réalisés en prenant en compte la définition du résidu pour l'évaluation du risque. ».

En effet, les essais disponibles sur olive n'analysent que le diméthoate et l'ométhoate tandis que l'étude de métabolisme sur cette même culture montre que le métabolite XXIII est majoritaire (jusqu'à 60 % des résidus totaux tandis que la somme du diméthoate et de l'ométhoate ne dépasse pas 3%). Or le métabolite XXIII n'est pas caractérisé d'un point de vue toxicologique.

Dans ses conclusions sur les données confirmatives soumises pour la substance active diméthoate, l'EFSA a identifié en 2013 (EFSA, 2013) que des études relatives à la génotoxicité, et aux effets sur la reproduction et le développement de ce métabolite XXIII étaient nécessaires afin de pouvoir caractériser la toxicité de ce métabolite.

Enfin, dans les études disponibles concernant les procédés de transformation industrielle, seuls les diméthoate et ométhoate sont analysés et aucune information n'est disponible concernant le devenir du métabolite XXIII, ni des autres métabolites.

Par conséquent, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut être finalisée.

Les conclusions pour la préparation DIMATE BF 400 présentées dans l'avis du 27 mai 2015 restent donc inchangées pour les nouvelles pratiques agricoles proposées.

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

4. CONCLUSION

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a réalisé une évaluation du risque pour la santé humaine (opérateur, travailleur, personnes présentes et consommateur) lié à l'utilisation de la préparation DIMATE BF400 selon les usages et doses indiquées dans le tableau 1.

Concernant le risque pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes, les résultats de l'estimation de l'exposition montrent que l'évaluation du risque reste non conforme au sens du Règlement (UE) N°546/2001 pour l'opérateur et le travailleur même à la dose la plus faible proposée. L'évaluation du risque pour les personnes présentes est conforme.

Par ailleurs, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut être finalisée

Les conclusions de l'avis du 27 mai 2015 relatif à la préparation DIMATE BF 400 restent inchangées aux nouvelles pratiques agricoles proposées.

Roger GENET

BIBLIOGRAPHIE

Commission européenne (2011). Règlement d'exécution (UE) No 540/2011 DE LA COMMISSION du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

Commission européenne (2008). Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

EFSA (2006). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate. EFSA Scientific Report (2006)84, 1-102.

EFSA (2012). European Food Safety Authority. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for dimethoate in olives for oil production and table olives. EFSA Journal 2012;10(5):2709. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2709.

EFSA (2013). European Food Safety Authority. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance dimethoate. EFSA Journal 2013;11(7):3233, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3233.