Avis de l'Anses
Saisine n° 2025-SA-0019

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 mai 2025

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

relatif à « l'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) nationale dans le cadre de l'article 18 paragraphe 4 du règlement (CE) n°396/2005 pour la deltaméthrine sur kiwi »

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 la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.
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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 04/02/2025 par la Direction Générale de l'Alimentation pour la réalisation de l'expertise suivante : Etablissement d'une limite maximale de résidus (LMR) nationale pour la deltaméthrine sur kiwi.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les représentants des producteurs de kiwi ont fait part de leur intention de solliciter une demande d'autorisation selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique DELTASTAR (AMM n°2140147) à base de deltaméthrine (15 g/L) contre les punaises selon les conditions d'emploi suivantes :

Code de l'usage	Libellé(s) de(des) usage(s)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum et intervalle(s) d'application(s)	Stade(s) d'application (BBCH)	Délai avant récolte
12013105	Kiwi*Trt Part.Aer.*Punaises et tigres	0,83 L/ha	3 applications maximum	Du stade BBCH 69 au stade BBCH 87	14 jours

La LMR actuellement en vigueur sur kiwi, établie à 0,01* mg/kg[1], n'est pas compatible avec ces conditions d'emploi.

Conformément aux dispositions de l'article R.253-6 du Code rural et de la pêche maritime, cette saisine a pour objet de solliciter l'avis de l'Anses sur la possibilité d'établir, dans le cadre de l'article 18 paragraphe 4 du règlement (CE) n°396/2005, une LMR nationale sûre pour les consommateurs et compatible avec l'usage revendiqué.

Dans l'article 18 paragraphe 4 du règlement (CE) n°396/2005 il est indiqué que *'Dans des cas exceptionnels, notamment à la suite de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques conformément à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE* (abrogée par le règlement (CE) N°1107/2009) *ou en exécution des obligations prévues à la directive 2000/29/CE du Conseil, un État membre peut accorder, sur son territoire, l'autorisation de mettre sur le marché et/ou de donner pour nourriture à des animaux des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux traités, non conformes aux dispositions du paragraphe 1* (non-respect des LMR européennes)*, pour autant que ces denrées alimentaires ou ces aliments pour animaux ne représentent pas un risque inacceptable. Ces autorisations sont immédiatement notifiées aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité, accompagnées d'une évaluation appropriée des risques, à examiner sans retard indu en vue de la fixation d'une LMR provisoire pour une période donnée ou de l'adoption de toute mesure jugée nécessaire à l'égard de ces produits.*

A l'appui de cette demande, la DGAl a fourni à l'Anses les données transmises par la société BAYER S.A.S , détentrice de l'AMM.

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 (Janvier 2024) ».

L'expertise relève du domaine de compétence du comité d'experts spécialisés (CES) « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ».

Elle a été instruite par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) par l'Unité Evaluation Physico-Chimie et Méthodes d'Analyses des produits réglementés (UPCMA) l'Unité Résidus et Sécurité des Aliments (URSA) avec l'appui d'un expert rapporteur.

Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » réuni le 29 avril 2025.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : https://dpi.sante.gouv.fr/.

[1] * signifie que la LMR a été fixée au niveau de la limite de quantification

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Données disponibles

Les éléments suivants ont été fournis à l'appui de cette demande :

- Deux rapports de validation de méthodes d'analyse (MR-013/04 et E21LY009) pour la détermination des résidus en deltaméthrine dans les denrées d'origine végétale (méthodes utilisées lors de la phase analytique des nouveaux essais résidus).
- Cinq essais supplémentaires contenus dans 2 études différentes (RA-2641/07 et E23RP108).

Les données de trois essais (étude RA-2699/03) disponibles dans les rapports de l'évaluation européenne de la substance active deltaméthrine[2] ont également été prises en compte pour mener cette évaluation.

3.2. Evaluation des méthodes d'analyse

3.2.1. Méthodes d'analyse pour le contrôle et la surveillance du niveau de résidu dans les kiwis

Des méthodes d'analyse pour le contrôle et la surveillance du niveau de résidu en deltaméthrine dans les kiwis sont disponibles. La définition du résidu pour la surveillance selon le règlement (UE) 2024/1342 est la cis-deltaméthrine. La méthode DFG S19 (code Bayer : 00855/004) est validée avec une LQ (limite de quantification) de 0,02 mg/kg pour la substance cis-deltaméthrine dans les fruits acides. Une validation inter-laboratoire a également été établie avec la même LQ dans le même type de matrice. Par ailleurs, l'efficacité d'extraction de cette méthode a été démontrée pour les usages fruits acides. La méthode DFG S19 est considérée validée selon les documents guides SANTE 2020/12830 et SANTE 2017/10632 pour la détermination de la substance cis-deltaméthrine dans les kiwis.

L'usage évalué n'entrant pas dans le régime alimentaire des animaux, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour le contrôle et la surveillance du niveau de résidus de la substance cis-deltaméthrine dans les denrées d'origine animale.

3.2.2. Méthodes d'analyses utilisées dans les études pour quantifier les niveaux de résidus dans le kiwi

Deux nouvelles études mesurant les teneurs en résidus ont été soumises à l'appui de cette demande. Pour chaque étude, des méthodes d'analyse différentes sont utilisées.

La méthode 00855/M002 utilisée dans la première étude mesurant les teneurs en résidus (RA-2641/07) a été jugée valide selon le document guide SANTE 2020/12830 pour la détermination de la cis-deltaméthrine dans les matrices de type fruits acides. Les critères de spécificité, linéarité, justesse et précision ont été vérifiés. L'efficacité d'extraction a également été

[2] Draft assessment report on the active substance deltamethrin prepared by the rapporteur Member State Sweden in the framework of Council Directive 91/414/EEC, October 1998.

Addendum to the draft assessment report on the active substance deltamethrin prepared by the rapporteur Member State Sweden in the framework of Council Directive 91/414/EEC, Sweden, June 2002.

démontrée pour les fruits acides en accord avec le document guide SANTE 2017/10632. Une LQ de 0,01 mg/kg pour la substance cis-deltaméthrine dans le kiwi peut être établie.

La méthode 01695 utilisée lors de la seconde étude mesurant les teneurs en résidus (E23RP108) a été jugée valide en accord avec le document guide SANTE 2020/12830 concernant les critères de spécificité, linéarité, justesse et précision. Elle permet la détermination des composés cis-deltaméthrine, trans-deltaméthrine et alpha-R-deltaméthrine séparément dans les matrices de type fruits acides. Cependant, l'efficacité d'extraction n'a pas été démontrée pour les fruits acides en accord avec le document guide SANTE 2017/10632. Des données ont été fournies pour différentes matrices (feuilles de carottes, paille de colza, grain de maïs, huile de maïs raffinée) mais elles ne permettent pas de couvrir totalement l'usage revendiqué (fruits acides). Par ailleurs, les solvants d'extraction utilisés sont différents des conditions d'extraction de référence décrites dans les études de métabolisme sur cultures primaires (pommes, tomates). Des données supplémentaires (cross validation[3]) auraient dû être fournies pour chaque composé afin de confirmer l'efficacité d'extraction de la méthode 01695 sur kiwis. Il existe donc une incertitude sur la quantification des résidus mesurés avec cette méthode dans l'essai E23RP108. Toutefois les résultats des essais peuvent être pris en compte en accord avec le document guide SANTE 2017/10632.

3.3. Evaluation des données relatives aux résidus dans les kiwis

3.3.1. Etudes sur la nature du résidu

Dans le rapport d'évaluation européen de la substance active[1], sont présentées des études de métabolisme :

- dans les plantes
  - en traitement foliaire (pomme, tomate, maïs, coton)
  - en traitement de sol (coton)
  - en traitement local (tomate, coton)
  - en traitement hydroponique (coton)
- chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse),
- dans les cultures suivantes,

ainsi que des études de caractérisation des résidus dans les denrées transformées.

D'un point de vue règlementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les denrées d'origine animale, comme la deltaméthrine (cis-deltaméthrine). Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la deltaméthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 2024/1342.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme de deltaméthrine et ses alpha-R-isomère et trans-isomère (provisoire) (EFSA, 2015, 2022). La définition est considérée comme provisoire. En effet, des données supplémentaires concernant les propriétés toxicologiques des alpha-R-isomère et trans-isomère de la deltaméthrine sont nécessaires. Il est à noter que la deltaméthrine est en cours d'évaluation dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation.

[3] Cross validation : étude de comparaison du niveau de résidus extraits à partir des conditions de référence (étude de métabolisme) et de celles de la méthode employée dans l'essai résidu.

3.3.2.Etudes des niveaux de résidus dans les essais contrôlés

Dans le cadre de cette demande, les bonnes pratiques revendiquées pour le traitement des kiwis sont de 3 applications à la dose de 12,5 g/ha de deltaméthrine, avec un délai avant récolte (DAR) de 14 jours.

Les lignes directrices européennes "SANTE/2019/12752 Rev.1"[4], définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures. La culture de kiwis est considérée comme majeure dans le sud de la France et en zone sud de l'Europe. Un total de 8 essais conduits en zone sud de l'Europe est donc requis pour la France.

Cinq essais, mesurant les teneurs en résidus dans les kiwis et conduits dans la zone sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active[1]. Parmi ces cinq essais, deux (provenant de l'étude de Wilde, 1995) sont réalisés à des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) moins critiques (2 applications à 12,5 g sa/ha au lieu des 3 applications revendiquées), et ne peuvent pas être utilisés pour calculer la LMR.

Cinq essais supplémentaires contenus dans 2 études différentes (RA-2641/07 et E23RP108) ont été soumis dans le cadre de la présente demande. Ils ont été conduits dans la zone sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées.

Concernant l'étude E23RP108, l'efficacité d'extraction de la méthode n'a pas été démontrée, il existe donc une incertitude quant à la quantité de résidus mesurée dans cette étude.

Dans l'essai E23RP108-04, des résidus de cis-deltaméthrine ont été détectés dans les échantillons témoins prélevés juste avant et 14 jours après la troisième application, mais à des teneurs proches de la LQ (0,0115 et 0,0104 mg/kg). Ces niveaux étant faibles par rapport à ceux retrouvés dans les échantillons traités (0,0648 et 0,0668 mg/kg), et les niveaux dans l'échantillon traité étant du même ordre que ceux mesurés dans les autres essais, cet essai a été retenu dans le calcul de la LMR.

A noter que dans les quatre essais de l'étude E23RP108, aucun résidu (<0,005 mg/kg) des isomères trans- et alpha-deltaméthrine n'a été détecté dans les échantillons prélevés 0, 3, 7, 14 et 21 jours après la troisième application.

Aucune nouvelle donnée concernant la stabilité des résidus dans le kiwi durant le stockage des échantillons avant mesure des niveaux de résidus n'a été fournie. Dans le cadre de la révision des LMR (EFSA, 2015, 2022), aucune étude de stabilité sur une denrée riche en acides n'est disponible. Toutefois, il a été considéré que les résultats de l'étude de stabilité sur tomate (denrée riche en eau), démontrant la stabilité des résidus de deltaméthrine jusqu'à 24 mois après le stockage, pouvaient être extrapolés aux denrées riches en acides.

Dans les nouvelles études fournies dans le cadre de cette demande, les échantillons étaient stockés un maximum de 161 jours avant mesure des niveaux de résidus. On peut donc

[4] Data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin - SANTE/2019/12752 - revision1 - 10 May 2023

considérer que la période durant laquelle les échantillons des deux nouvelles études ont été stockés est couverte.

Huit essais valides, mesurant les teneurs en résidus dans le kiwi, sont donc disponibles dans le cadre du présent dossier. Ces huit essais ont été conduits dans la zone sud de l'Europe, en respectant des BPA revendiquées (3 applications à 12,5 g s.a./ha effectuées du stade BBCH 69 jusqu'au stade BBCH 87 avec un délai avant récolte de 14 jours). Les échantillons ont été stockés au maximum 161 jours avant analyse. Les résultats sont présentés dans la table ci-dessous :

Tableau 1 : Résumé des nouvelles données et des données européennes déjà existantes et calcul de la LMR selon le calculateur OCDE[5]

Culture	Source	Zone	BPA essais, Niveaux de résidus (mg/kg)	MREC*	HR**	Calcul LMR non arrondie selon le calculateur OCDE***	Calcul LMR arrondie selon le calculateur OCDE***
Kiwi	Draft assessment report and addendum to on the active substance deltamethrin[1] 1998, 2002 ; Ballesteros, 2004 (étude RA-2699/03)	SEU (3)	**3x13 g s.a/ha, BBCH 79-83, DAR 14j** 0,02; 0,05; 0,07	0,05	0,07	/	/
	Nouvelle étude (RA-2641/07)	SEU (1)	**3x12,5 g s.a/ha, BBCH 76-81, DAR 14j** 0,02	-	-	/	/
	Nouvelle étude (E23RP108)	SEU (4)	**3x12,5 g s.a/ha, BBCH 79-85, DAR 14j** 0,03; 0,04; 0,06; 0,07	0,05	0,07	/	/
	Total	SEU (8)	2x0,02; 0,03; 0,04; 0,05; 0,06; 2x0,07	0,045	0,07	0,135	**0,15**

* MREC : Médiane Résidus des Essais Contrôlés

** HR : plus Haut Résidu

***Calcul basé sur le total des résultats dans les essais contrôlés

[5] OECD MRL CALCULATOR: User guide; ENV/JM/MONO(2011)2

L'usage revendiqué ne concernant pas une culture destinée à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Le kiwi étant une culture pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme de terre, de la pomme, de la fraise, de la tomate, des pois, des crucifères, des olives, de l'orge, du maïs et du riz sont présentées dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

D'une part, ces études ont montré que la pasteurisation et la cuisson n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Dans des conditions de stérilisation, la deltaméthrine peut se dégrader en deux composés, qui n'ont pas été considérés pertinents d'un point de vue toxicologique dans le cadre de la revue des LMR de la deltaméthrine (EFSA, 2015, 2022).

D'autre part, elles ont montré que le niveau de résidu diminue ou reste constant dans le jus (de pomme et de tomate). Les kiwis peuvent être consommés sous forme de jus. Des essais résidus mesurant le taux de deltaméthrine dans la chair/pulpe de fruits ont été réalisés sur kiwi, orange, mandarine et melon à des BPA différentes de celle proposée dans la présente demande. Ces résultats montrent que les résidus de deltaméthrine restent localisés en surface de la peau, et aucun résidu n'est détecté au niveau de la chair/pulpe. Toutefois, il n'a pas été jugé nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert établis pour affiner le risque pour le consommateur.

3.3.3.Evaluation des risques

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 3.1 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA. Les niveaux estimés des expositions aiguë (IESTI) et chronique (IEDI) du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active deltaméthrine, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë[6] et à la dose journalière admissible[7] de la substance active qui ont été validées au niveau européen[8] .

Dans le cadre de cette modification de LMR nationale (article 18 paragraphe 4 du règlement (CE) n°396/2005), les niveaux d'exposition chronique des consommateurs français nourrissons, jeunes enfants, enfants et adultes représentent respectivement 10%, 28%, 38%

[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 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).

[8] Deltamethrin 6504/VI/99-final 17 October 2002 Review report for the active substance deltamethrin.

et 19% de la dose journalière admissible de la deltaméthrine (dont 0,01%, 0,11%, 0,06% et 0,03% respectivement pour le kiwi) (cf annexe 3).

Les données de consommation aiguë utilisées correspondent, dans le modèle européen PRIMo rev 3.1, à la consommation la plus critique de kiwi. Ainsi l'exposition aiguë des enfants et des adultes représente au maximum respectivement 54% et 12% de la dose de référence aiguë (annexe 4).

Conclusion

Au regard des éléments disponibles, des conclusions de l'évaluation et des conditions d'emploi préconisées (maximum 3x12.5 g s.a./ha, avec le respect d'un délai avant récolte de 14 jours), une LMR nationale de 0,15 mg/kg (deltaméthrine (cis-deltaméthrine)) peut être proposée sur le kiwi.

Dans les conditions d'emploi préconisées les niveaux estimés des expositions aiguë (IESTI) et chronique (IEDI) du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active deltaméthrine, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible de la substance active.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses a été saisie par la Direction Générale de l'Alimentation afin d'évaluer la possibilité d'établir une limite maximale de résidus (LMR) nationale **dans le cadre de l'article 18 paragraphe 4 du règlement (CE) n°396/2005** pour la deltaméthrine sur kiwi, la LMR actuellement en vigueur sur kiwi, établie à 0,01* mg/kg, n'étant pas compatible avec les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande.

Cette analyse s'appuie sur 2 rapports de validation de méthodes d'analyse et 5 essais mesurant les teneurs résidus supplémentaires contenus dans 2 études différentes. Les données de trois essais disponibles dans le rapport européen d'évaluation de la deltaméthrine et d'un addendum[1] ont également été pris en compte pour mener cette évaluation.

Au regard des éléments disponibles, des conclusions de l'évaluation et des conditions d'emploi préconisées (maximum 3x12.5 g s.a./ha, et avec un délai avant récolte de 14 jours), une LMR nationale de 0,15 mg/kg (deltaméthrine (cis-deltaméthrine)) peut être proposée sur le kiwi.

Dans le cadre de cette modification de LMR nationale (article 18 paragraphe 4 du règlement (CE) n°396/2005) et dans les conditions d'emploi préconisées, les niveaux d'exposition chronique des consommateurs français nourrissons, jeunes enfants, enfants et adultes représentent respectivement 10%, 28%, 38% et 19% de la dose journalière admissible de la deltaméthrine (dont 0,01%, 0,11%, 0,06% et 0,03% respectivement pour le kiwi).

Les données de consommation aiguë utilisées correspondent, dans le modèle européen PRIMo rev 3.1, à la consommation la plus critique de kiwi. Ainsi, l'exposition aiguë des enfants et des adultes représente respectivement 54% et 12% de la dose de référence aiguë (annexe 4).

Ainsi, les niveaux estimés des expositions aiguë (IESTI) et chronique (IEDI) du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active deltaméthrine, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible de la substance active.

Il est à noter qu'une demande de modification de la LMR européenne de la deltaméthrine sur le kiwi est également en cours d'évaluation au niveau européen[9].

Pr. Benoit Vallet

[9] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2025-00155

MOTS-CLÉS

Limite maximale de résidus, deltaméthrine, kiwi, évaluation de risque, consommateur

Maximum residue level, deltamethrin, kiwi, risk assessment, consumer

BIBLIOGRAPHIE

EFSA (European Food Safety Authority), 2022. Reasoned Opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for deltamethrin in tomatoes and okra/lady's fingers. EFSA Journal 2022;20(3):7107, 160 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7107

EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for deltamethrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2015;13 (11):4309, 104 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4309

Addendum to the draft assessment report on the active substance deltamethrin prepared by the rapporteur Member State Sweden in the framework of Council Directive 91/414/EEC, Sweden, June 2002.

Draft assessment report on the active substance deltamethrin prepared by the rapporteur Member State Sweden in the framework of Council Directive 91/414/EEC, October 1998.

European Food Safety Authority, Brancato, A, Brocca, D, Ferreira, L, Greco, L, Jarrah, S, Leuschner, R, Medina, P, Miron, I, Nougadere, A, Pedersen, R, Reich, H, Santos, M, Stanek, A, Tarazona, J, Theobald, A and Villamar-Bouza, L, 2018. Guidance on use of EFSA Pesticide Residue Intake Model (EFSA PRIMo revision 3). EFSA Journal 2018;16(1):5147, 43 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5147

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Avis de l'Anses relatif à « l'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) nationale pour la deltaméthrine sur kiwi. Saisine 2025-SA-0019. Maisons-Alfort : Anses, 20 p.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

RAPPORTEUR

M. Jean-Pierre CUGIER – Retraité du Ministère de l'agriculture, Senior Scientific Officer (Autorité européenne de sécurité des aliments) jusqu'au 30/09/2016. Spécialité : Résidus pesticides, Métabolisme animal et dans les plantes, Sécurité consommateur (risque chronique et aigu).

……

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

- **CES Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle**– 14/01/2025

Président

M. Jean-Ulrich MULLOT – Pharmacien militaire (Service de santé des Armées). Spécialité : Toxicologie, Evaluation des risques, Réglementation, Radionucléides, Chimie Analytique

Vice-présidente

Mme Laure MAMY – Directrice de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Devenir des pesticides dans environnement – Modélisation

Membres

M. Marcel AMICHOT – Chargé de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Biocontrôle (mode d'action), Ecotoxicologie, Résistance

M. Marc BARDIN – Directeur de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Phytopathologie, protection des plantes, microbiologie, biocontrôle, efficacité, mode d'action

M. Philippe BERNY – Enseignant – Chercheur (Vetagro Sup). Spécialité : Pesticides, vertébrés terrestres, écotoxicologie, raticides, insecticides

M. Romain BONAFOS – Ingénieur Responsable de formations en protection des plantes (Institut Agro Montpellier). Spécialité : Ravageurs, insectes non cibles, résistances, moyens de protections des plantes, macro-organismes

M. Bruno CHAUVEL – Directeur de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : malherbologie, gestion intégrée, plante envahissante, désherbage, résistance aux herbicides, agroécologie

M. Jean-Pierre CUGIER – Retraité du Ministère de l'agriculture, Senior Scientific Officer (Autorité européenne de sécurité des aliments) jusqu'au 30/09/2016. Spécialité : Résidus pesticides, Métabolisme animal et dans les plantes, Sécurité consommateur (risque chronique et aigu).

Mme Caroline DE CLERCK – Assistante professeur en agronomie, écotoxicologie microbienne à l'Université de Liège Gembloux Agro-Bio Tech. Spécialité : Biocontrôle, phytopathologie, malherbologie, nutrition des plantes, systèmes de production, écotoxicologie microbienne

M. Georges DE SOUSA – Ingénieur de recherche hors classe (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Toxicologue, ADME xénobiotiques, perturbateur endocrinien ; effet mélanges, modélisation.

M. Marc GALLIEN – Chargé de mission (MSA). Spécialité : Application des produits phytopharmaceutiques, Spécialité : Sante Sécurité Travail Prévention Protection Phytopharmaceutique

Mme Sonia GRIMBUHLER – Chercheur en expologie (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Evaluation de l'exposition des agriculteurs et des riverains - machinisme agricole - évaluation de risque métrologie

M. François LAURENT – Chargé de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Métabolisme, résidus composés organiques, Contamination de l'environnement, Physiologie Végétale

ANNEXE 2

Texte de la saisine 2025-SA-0019

Direction générale de l'alimentation

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Service des actions sanitaires
Sous-direction de la santé et de la protection des végétaux
Bureau des intrants et du biocontrôle
Mèl. : bib.sdspv.dgal@agriculture.gouv.fr

Réf. dossier : BIB-2025-014

Paris, le 4 février 2025

Monsieur le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS ALFORT CEDEX

Objet : Demande d'avis en vue de l'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) nationale pour la deltaméthrine sur kiwi

Monsieur le Directeur général,

Les représentants des producteurs de kiwi ont fait part de leur intention de solliciter une demande d'autorisation selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique DELTASTAR (AMM n°2140147) à base de deltaméthrine (15 g/L) contre les punaises selon les conditions d'emploi suivantes :

Code de l'usage	Libellé(s) de(des) usage(s)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum et intervalle(s) d'application(s)	Stade(s) d'application (BBCH)	Délai avant récolte
12013105	Kiwi*Trt Part.Aer.*Punaises et tigres	0,83 L/ha	3 applications maximum	Du stade BBCH 69 au stade BBCH 87	14 jours

La LMR actuellement en vigueur sur kiwi, établie à 0,01 (*) mg/kg, n'est pas compatible avec ces conditions d'emploi.

Conformément aux dispositions de l'article R.253-6 du Code rural et de la pêche maritime, cette saisine a pour objet de solliciter votre avis sur la possibilité d'établir, dans le cadre de l'article 18 paragraphe 4 du règlement (CE) n°396/2005, une LMR nationale sûre pour les consommateurs et compatible avec l'usage revendiqué.

Vous trouverez à l'appui de cette demande les données transmises par la société BAYER S.A.S., détentrice de l'AMM, qui représenteraient la totalité des informations pertinentes disponibles. La liste des études communiquées figure en annexe de ce courrier et elles pourront être transmises par voie électronique à vos services.

Compte-tenu de l'urgence à statuer sur la demande d'AMM selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009, je vous saurais gré de bien vouloir rendre votre avis au plus tard le 28 mars 2025.

Mes services se tiennent à votre disposition pour vous apporter toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'expression de mes salutations distinguées.

La Directrice générale de l'alimentation

MAUD FAIPOUX ID

Signature numérique de MAUD FAIPOUX ID

78 rue de Varenne, 75349 PARIS 07 SP
agriculture.gouv.fr

ANNEXE 3

Calcul de IEDI

European Food Safety Authority

EFSA PRIMo revision 3.1; 2021/01/06

Deltamethrin (cis-deltamethrin) (F)

LOQs (mg/kg) range from:	0,01	to:	0,70
Toxicological reference values			
ADI (mg/kg bw/day):	0,01	ARfD (mg/kg bw):	0,01
Source of ADI:	EC	Source of ARfD:	EC
Year of evaluation:	2002	Year of evaluation:	2002

Input values

Details - chronic risk assessment | Supplementary results - chronic risk assessment

Details - acute risk assessment/children | Details - acute risk assessment/adults

Comments:

Refined calculation mode

Chronic risk assessment: JMPR methodology (IEDI/TMDI)

No of diets exceeding the ADI : ---

	Calculated exposure (% of ADI)	MS Diet	Expsoure (µg/kg bw per day)	Highest contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	2nd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	3rd contributor to MS diet (in % of ADI)	Commodity / group of commodities	Exposure resulting from: MRLs set at the LOQ (in % of ADI)	Exposure resulting from: commodities not under assessment (in % of ADI)
TMDI/NEDI/IEDI calculation (based on average food consumption)	99%	NL toddler	9,86	49%	Maize/corn	18%	Wheat	10%	Milk: Cattle		99%
	69%	DK child	6,91	39%	Rye	20%	Wheat	3%	Oat		69%
	58%	GEMS/Food G06	5,77	33%	Wheat	9%	Maize/corn	7%	Rice		58%
	43%	GEMS/Food G08	4,32	18%	Wheat	6%	Barley	4%	Rye		43%
	41%	GEMS/Food G15	4,14	20%	Wheat	5%	Barley	4%	Maize/corn		41%
	41%	GEMS/Food G10	4,10	18%	Wheat	6%	Rice	5%	Maize/corn		41%
	41%	DE child	4,06	19%	Wheat	6%	Rye	4%	Apples		41%
	38%	FR child 3 15 yr	3,78	21%	Wheat	4%	Milk: Cattle	3%	Maize/corn		38%
	38%	RO general	3,76	23%	Wheat	7%	Maize/corn	2%	Milk: Cattle		38%
	37%	GEMS/Food G07	3,70	19%	Wheat	4%	Barley	2%	Maize/corn		37%
	36%	NL child	3,58	19%	Wheat	4%	Milk: Cattle	2%	Maize/corn		36%
	35%	UK infant	3,48	12%	Wheat	7%	Maize/corn	7%	Milk: Cattle		35%
	34%	ES child	3,39	20%	Wheat	2%	Rice	2%	Milk: Cattle		34%
	33%	IT toddler	3,29	30%	Wheat	0,9%	Rice	0,4%	Tomatoes		33%
	33%	GEMS/Food G11	3,25	16%	Wheat	5%	Barley	1%	Milk: Cattle		33%
	30%	PT general	2,97	18%	Wheat	4%	Rice	3%	Maize/corn		30%
	29%	UK toddler	2,89	18%	Wheat	4%	Milk: Cattle	3%	Rice		29%
	28%	FR toddler 2 3 yr	2,83	14%	Wheat	5%	Milk: Cattle	3%	Rice		28%
	28%	IE adult	2,80	10%	Wheat	3%	Tea (dried leaves of Camellia sinensis)	2%	Buckwheat and other pseudo-cereals		28%
	25%	SE general	2,54	14%	Wheat	2%	Bovine: Muscle/meat	2%	Milk: Cattle		25%
	25%	DE general	2,47	8%	Wheat	4%	Rye	4%	Barley		25%
	23%	DE women 14-50 yr	2,31	10%	Wheat	3%	Rye	2%	Milk: Cattle		23%
	21%	ES adult	2,13	11%	Wheat	3%	Barley	1%	Rice		21%
	21%	IT adult	2,12	19%	Wheat	0,8%	Rice	0,3%	Tomatoes		21%
	20%	FI 3 yr	1,96	5%	Wheat	5%	Rye	4%	Oat		20%
	19%	NL general	1,93	9%	Wheat	2%	Barley	1%	Milk: Cattle		19%
	19%	FR adult	1,92	10%	Wheat	3%	Tea (dried leaves of Camellia sinensis)	0,9%	Wine grapes		19%
	19%	LT adult	1,89	8%	Rye	5%	Wheat	1%	Buckwheat and other pseudo-cereals		19%
	15%	FI 6 yr	1,53	4%	Wheat	4%	Rye	2%	Oat		15%
	15%	UK vegetarian	1,52	9%	Wheat	2%	Rice	1%	Tea (dried leaves of Camellia sinensi		15%
	13%	UK adult	1,32	8%	Wheat	2%	Rice	1%	Tea (dried leaves of Camellia sinensi		13%
	13%	DK adult	1,31	5%	Wheat	4%	Rye	0,9%	Milk: Cattle		13%
	10%	FR infant	0,96	4%	Wheat	3%	Milk: Cattle	0,5%	Apples		10%
	9%	FI adult	0,93	5%	Rye	1%	Wheat	0,9%	Oat		9%
	8%	IE child	0,82	5%	Wheat	1%	Rice	0,6%	Milk: Cattle		8%
	2%	PL general	0,20	0,6%	Apples	0,3%	Potatoes	0,3%	Tomatoes		2%

Conclusion:
The estimated long-term dietary intake (TMDI/NEDI/IEDI) was below the ADI.
The long-term intake of residues of Deltamethrin (cis-deltamethrin) (F) is unlikely to present a public health concern.
DISCLAIMER: Dietary data from the UK were included in PRIMO when the UK was a member of the European Union.

Précisions sur l'exposition chronique des consommateurs français :

Code no.	Commodity or group of commodities to which the MRLs apply	MRL	LOQ	Input values for exposure calculations	Exposure is calculated with	GAP under assessment	Comment	FR infant	FR toddler 2 3 yr	FR child 3 15 yr	FR adult
162010	Kiwi fruits (green, red, yellow)	0,15	Y	0,06	STMR-RAC*CF	Y		0,01%	0,11%	0,06%	0,03%

ANNEXE 4

Calcul de IESTI

Show results of IESTI calculation only for crops with GAPs under assessment

Unprocessed commodities

Results for children				**Results for adults**			
No. of commodities for which ARfD/ADI is exceeded (IESTI):			---	No. of commodities for which ARfD/ADI is exceeded (IESTI):			---
IESTI				**IESTI**			
Highest % of ARfD/ADI	Commodities	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARfD/ADI	Commodities	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)
54%	Kiwi fruits (green, red,	0,15 / 0,09	5,4	12%	Kiwi fruits (green, red,	0,15 / 0,09	1,2
Expand/collapse list							
Total number of commodities exceeding the ARfD/ADI in children and adult diets (IESTI calculation)							

ANNEXE 5

Abréviations

BBCH : Stade de développement phénologique

BPA : Bonne pratiques agricoles

DAR : Délai Avant Récolte

HR : plus Haut Résidu

IEDI : Apport Journalier Estimatif International

IESTI : Apport Court Terme Estimatif International

LMR : Limite Maximale de Résidus

MREC : Médiane Résidus des Essais Contrôlés