

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 15 juin 2016

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 le diméthoate dans les cerises transformées**

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 13 mai 2016 par le Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt d'une demande d'appui scientifique et technique concernant le diméthoate dans les cerises transformées.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a été interrogée sur les deux questions suivantes :

- Compte tenu notamment des habitudes de consommation et des modes de préparation des produits transformés à base de cerises, l'utilisation dans l'industrie agroalimentaire de cerises et bigarreaux d'industrie issus de récoltes ayant été traitées avec du diméthoate présente un risque pour le consommateur ?
- En conséquence les informations sur la situation et les dispositions prises pour assurer la sécurité du consommateur sont-elles suffisantes pour envisager une dérogation ciblée sur les cerises destinées à la transformation ? dans la négative, y aurait lieu d'étendre, sur la base de données à préciser, la clause de sauvegarde en vigueur aux cerises destinées à la transformation ?

Pour rappel, l'Anses a procédé au retrait des AMM des deux produits phytopharmaceutiques contenant du Diméthoate le 1^{er} février 2016, sur la base d'évaluations qui faisaient état notamment de l'existence :

- de risques sanitaires inacceptables pour les opérateurs dans les usages sur olivier et sur rosier ;
- de risques sanitaires inacceptables pour les travailleurs dans les usages sur choux, olivier et rosier ;
- de risque de dépassement de la limite maximale de résidus (LMR) du diméthoate dans les usages sur olivier et choux de Bruxelles ;

- de risques inacceptables pour les oiseaux et les mammifères pour l'ensemble des usages revendiqués ;
- d'une définition du résidu dans les plantes et dans les animaux qui devait être considérée comme provisoire EFSA (2006), dans l'attente de conclusions sur les propriétés toxicologiques des métabolites XX, XII et III d'une part et la fourniture d'une étude d'alimentation animale d'autre part.

Pour mémoire, le soumissionnaire n'ayant pas demandé d'autorisation relative à un usage sur cerise, l'Anses n'a pas pu évaluer les risques relatifs à cet usage.

2. CONCLUSION

La première question posée est relative aux risques pour le consommateur liés à la consommation de cerises et bigarreaux d'industrie issus de récoltes ayant été traitées avec du diméthoate. Des analyses sur cerise confite fournis par l'industrie étaient annexées à votre saisine. Ces analyses concernent le dosage du diméthoate et de l'ométhoate uniquement. L'EFSA (voir annexe) indique que les évaluations du risque doivent prendre en compte les métabolites XX, XII et III en plus du diméthoate et de l'ométhoate. Dans le cas des aliments transformés, compte tenu de l'impact du chauffage sur certains métabolites notamment (voir annexe), il est en outre préconisé par l'EFSA de prendre en compte les métabolites X et XI. Ainsi, les métabolites dont l'EFSA préconise la prise en compte n'ont pas été mesurés.

De plus, aucune comparaison des niveaux de résidus avec les cerises avant transformation n'a été présentée, ce qui ne permet pas d'attester de la présence de diméthoate dans les échantillons avant transformation. Ainsi, il ne peut être exclu que les résultats observés soient liés à une absence de traitement initial par le diméthoate des lots de cerises concernés.

Ainsi, les données présentées sont insuffisantes pour permettre d'évaluer le risque pour le consommateur lié à la consommation de cerises et bigarreaux d'industrie issus de récoltes ayant été traitées avec du diméthoate. Il n'est donc pas possible d'exclure que le diméthoate présente des risques pour la santé des consommateurs de cerises transformées.

En réponse à la seconde question, outre l'impossibilité d'exclure que le diméthoate présente des risques pour la santé des consommateurs de cerises transformées, il convient également de rappeler les conclusions des avis de l'Anses mentionnés ci-dessus relatives aux risques pour les opérateurs et les travailleurs qui ont été jugés inacceptables pour les usages évalués.

Roger GENET

ANNEXE :
**Rappel des éléments figurant dans les documents Efsa
relatifs aux métabolites du Diméthoate**

En l'état, les données présentes dans la monographie « *Assessment of the risk to human health through the pesticide active substance dimethoate and its metabolites in food* » publiée par l'EFSA (EFSA Journal 2016;14(4):4461) disponible indiquent que dans des conditions d'hydrolyse standardisées, le diméthoate (tableau 1) et l'ométhoate (tableau 2) se transforment en métabolites à des pourcentages élevés :

Tableau 1 Summary of component proportions detected following hydrolysis of ¹⁴C dimethoate at nominal concentration of 1.0µg/ml expressed as % of applied radioactivity

Component	pH 4, 90°C, 20 mins.	pH 5, 100°C, 60 mins.	pH 6, 120°C, 20 mins.
1	0.5	1.2	2.4
2	0.4	0.8	1.2
3	0.9	2.5	2.4
Des-O-methyl isodimethoate (tentative ID) (metabolite XII)	0.3	0.9	5.3
Desmethyl dimethoate (metabolite X)	4.7	28.1	59.5
Dimethoate	93.3	66.4	29.5

Tableau 2 Summary of component proportions detected following hydrolysis of ¹⁴C dimethoate at nominal concentration of 1.0µg/ml expressed as % of applied radioactivity

Component	pH 4, 90°C, 20 mins.	pH 5, 100°C, 60 mins.	pH 6, 120°C, 20 mins.
A	nd	0.1	3.0
O,O-dimethyl phosphoric acid	0.2	1.5	19.2
O-desmethyl omethoate (metabolite XI)	6.3	36.2	62.6
Omethoate	92.9	61.3	5.5

Cette même monographie indique : “*Effects of processing on the nature of dimethoate were investigated in the framework of the peer review through hydrolysis studies simulating sterilisation, baking, brewing, boiling and pasteurization (EFSA, 2006). These studies demonstrated that dimethoate and omethoate are degraded depending on the pH and temperature conditions.*

Dimethoate is degraded to des-O-methyl isodimethoate (metabolite XII) (max 5.3% in sterilisation) and to desmethyl dimethoate (metabolite X) (28.1% in pasteurisation and 59.5% in sterilisation). Omethoate is degraded to metabolite O-desmethyl omethoate (metabolite XI) (36.2% in pasteurisation and 62.6% in sterilisation) and to O-O-dimethyl phosphoric acid (19.2% in sterilisation). Dimethoate and omethoate were at the end of the processing the major constituents of the residue, except under the most severe processing conditions (sterilisation) where desmethyl dimethoate (metabolite X) and O-desmethyl omethoate (metabolite XI) were the major components. “

Concernant la définition du résidu dans les denrées, l'EFSA indique que les évaluations du risque doivent prendre en compte les métabolites XX, XII et III en plus du diméthoate et de l'ométhoate. Dans le cas des aliments transformés, il est en outre préconisé de prendre en compte les métabolites X et XI. Les données concernant la toxicité aiguë et chronique de ces métabolites sont parcellaires, toutefois l'EFSA a d'ores et déjà proposé des définitions des résidus à prendre en compte dans les produits végétaux et animaux (cf. ci-dessous).

L'Efsa précise: *“Considering the results of metabolism studies, indicating that metabolite XX, XII and III are present in amounts significantly higher than dimethoate and omethoate in cereal grains and in leafy parts of treated crops, EFSA proposed in 2006 that the risk assessment residue definition should comprise dimethoate, omethoate and depending on their relative toxicity also metabolites XX, XII and III. Pending the data on the toxicity of metabolites XX, XII and III, two provisional residue definitions for acute and chronic risk assessment were proposed taking into account that both compounds share a common toxicological mode of action but with different potencies:*

- *Sum of dimethoate and 6 times omethoate expressed as dimethoate (for acute risk assessment) and*
- *Sum of dimethoate and 3 times omethoate expressed as dimethoate” (for chronic risk assessment).*

For animal products the following residue definitions for acute and chronic risk assessment have been proposed in 2006:

- *Sum of dimethoate and 6 times omethoate expressed as dimethoate (for acute risk assessment) and*
- *Sum of dimethoate and 3 times omethoate expressed as dimethoate” (for chronic risk assessment)*

For processed products also metabolites X and XI should be considered as potential candidates for inclusion in the residue definition for risk assessment (EFSA, 2013).

In conclusion, it is highlighted that the residue definitions derived in 2006 are still considered as provisional, since the requested toxicological data for all metabolites having a potential for contributing to the overall dietary burden are not yet available. A final conclusion on the risk assessment residue definitions can be derived when the toxicological data gaps [...] are addressed with appropriate data. “