



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 21 mars 2008

**Appui scientifique et technique
de l'Afssa relatif à la possible substitution du modèle AESA
au modèle national de prédiction de l'exposition chronique des populations
aux résidus de pesticides**

Rappel de la saisine :

Par courrier reçu le 23 juillet 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juillet 2007 par le Directeur général de l'alimentation d'une demande d'appui scientifique et technique relative à la possible substitution du modèle de consommation alimentaire développé par l'Autorité européenne de sécurité alimentaire aux régimes de consommation nationaux, pour l'évaluation de risque des LMR « pesticides » dans le cadre du règlement 396/2005/CE.

Contexte :

Dans le cadre de la procédure relative à l'harmonisation des limites maximales résiduelles (LMRs) de pesticides en vigueur dans les différents Etats membres de l'Union européenne, l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire (AESA) a développé un modèle de prédiction de l'exposition de la population européenne aux résidus de pesticides.

Ce modèle est composé de deux volets, l'un pour la prédiction de l'exposition chronique, l'autre pour la prédiction de l'exposition aiguë. Seule l'exposition chronique sera ici abordée, le modèle de prédiction de l'exposition aiguë faisant l'objet d'un appui scientifique et technique distinct en réponse à la demande 07-SA-385.

Le modèle AESA de prédiction de l'exposition chronique regroupe 27 régimes issus de 13 Etats membres, et dont 5 correspondent aux régimes européens de l'OMS / FAO (4 GEMS/Food Cluster Diets et 1 Regional Diet). Différentes classes d'âge et groupes particuliers de population sont distingués : la population générale (10/27), les adultes (6/27), les enfants (9/27), les forts consommateurs (1/27) et les végétariens (1/27). Excepté le régime suédois « forts consommateurs », qui correspond au 90^{ème} percentile de consommation, les autres régimes correspondent à des consommations moyennes ou équivalent. La population française est prise en compte à travers 3 régimes : « population générale », « bambin » et « nourrisson ». Les données de consommation du régime « population générale » sont dérivées du panel d'achat Sécodip de 1997, réalisé non pas au niveau individuel mais au niveau des foyers français, et ajustées en tenant compte des habitudes d'autoproduction et de consommation hors foyer de la population française (Nichèle et al., 2005). Les données de consommation des régimes « nourrisson » et « bambin » sont dérivées de l'enquête Alliance 7 de 1997 réalisée sur des nourrissons et jeunes enfants de moins de 3 ans à l'aide de carnets de consommation renseignés sur 3 jours (Boggio et al., 1999). Le principe du calcul de l'exposition est celui du *Theoretical Maximum Daily Intake* (TMDI) ou Apport Journalier Maximal Théorique (AJMT) (EFSA, 2007, WHO, 1997).

Au niveau national, la Direction du Végétal et de l'Environnement (DiVE) est responsable de l'évaluation du risque *a priori* potentiellement posé par la présence de résidus de pesticides dans les aliments pour le consommateur. Le modèle de prédiction de l'exposition chronique du consommateur français est actuellement fondé sur le calcul de l'apport total théorique en prenant en compte la consommation moyenne sur l'ensemble du régime, ainsi que le 97,5^{ème} percentile de consommation des deux aliments contribuant le plus à l'apport total. Le modèle contient les 3 régimes de consommation « français » repris dans le modèle AESA et précédemment décrits.

Lors du Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et de la Santé Animale – section « Résidus de pesticides » des 14 et 15 juin 2007, la Commission européenne a soulevé la possibilité d'utiliser le modèle de prédiction de l'exposition développé par l'AESA pour l'établissement de toute LMR relevant des annexes II et III du règlement 396/2005/CE 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 aliments pour animaux d'origine végétale et animale* », lorsque ce dernier entrera en application.

L'objet de cet appui scientifique et technique est donc d'évaluer la possibilité de substituer le modèle AESA aux modèles actuellement utilisés au niveau national par la DiVE dans un contexte d'évaluation du risque *a priori* comme aide à la fixation des LMRs communautaires de pesticides.

Méthode d'expertise :

La démarche a été développée en interne par l'équipe Appréciation Quantitative des Risques (DERNS) et l'unité Résidus et Sécurité du Consommateur (DiVE). Elle a fait l'objet d'une discussion au sein du Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Produits phytosanitaires, substances et préparations chimiques ». Les conclusions de cet appui ont été soumis pour commentaires aux experts « Résidus » du même CES.

Argumentaire :

La démarche développée consiste à évaluer les niveaux de protection et de tolérance du modèle AESA au regard du risque théorique estimé pour la population générale française, mais également pour les sous-groupes de population suivants :

- nourrissons et jeunes enfants,
- population végétarienne,
- population antillaise.

1. Méthodologie

Alors que le modèle actuellement utilisé par la DiVE considère non seulement la consommation moyenne sur l'ensemble du régime mais également la forte consommation (97,5^{ème} percentile) des deux aliments contribuant le plus à l'apport total, le modèle proposé par l'AESA se limite actuellement, selon les lignes directrices internationales, à la prise en compte de la consommation moyenne sur l'ensemble du régime. L'objectif de cet appui scientifique et technique est donc d'évaluer dans quelle mesure le modèle AESA est protecteur, non seulement en considérant les habitudes moyennes de consommation de la population française, mais également en considérant les forts consommateurs.

1.1 Principe

Le principe de l'approche développée consiste à valider le modèle européen au regard d'une approche affinée, consistant au calcul de l'AJMT réalisé au niveau individuel.

$$AJMT_p = \sum_{a \in A_p} C_a LMR_{p,a}$$

- A_p la liste des aliments pour lesquels une LMR est établie pour le pesticide p ,
- C_a la quantité consommée de l'aliment a ,
- $LMR_{p,a}$ la limite maximale de résidus du pesticide p dans l'aliment a .

Ce calcul permet de dériver au niveau de la population étudiée une distribution de l'exposition maximale journalière théorique. Les niveaux d'exposition moyens ainsi qu'aux percentiles 95 et 97,5 sont comparés à la dose journalière admissible (DJA). Cette méthode permet d'identifier les molécules susceptibles de poser un risque – c'est à dire pour lesquelles les apports totaux dépassent la DJA – tant au niveau moyen qu'aux percentiles élevés de la distribution de l'exposition.

En parallèle, les AJMT sont calculés avec le modèle européen, sur la base des mêmes LMRs et DJA qu'utilisées au niveau individuel. Les molécules aboutissant à un dépassement de la DJA sur au moins un des 27 régimes sont identifiées comme susceptibles de poser un risque.

Les listes de pesticides ainsi obtenues sont ensuite comparées sous deux angles :

- niveau de protection du modèle européen : les molécules identifiées comme à risque au niveau individuel le sont-elles en utilisant le modèle européen ?
- niveau de tolérance du modèle européen : réciproquement, les molécules non identifiées comme à risque au niveau individuel ressortent-elles également non à risque au niveau européen ?

Cette analyse est réalisée sur trois populations :

- la population générale métropolitaine âgée de plus de 3 ans,
- la population végétarienne française,
- la population métropolitaine des nourrissons et jeunes enfants de 0 à 3 ans.

Compte tenu du format des données de consommation disponibles pour la population antillaise, cette dernière est étudiée distinctement dans une 3^{ème} partie.

1.2 Limites maximales résiduelles et doses journalières admissibles (DJA)

Les LMRs utilisées sont celles en vigueur au niveau européen en juillet 2007 et, par défaut, celles en vigueur au niveau national, selon la classification définie à l'annexe 1 du règlement 396/2005/CE par le règlement 178/2006/CE.

Les LMRs définies par les directives 2006/125/EC et 2006/141/EC pour les denrées destinées à l'alimentation des nourrissons ont également été prises en compte. Ces dernières sont fixées par défaut à 0,01 mg / kg à l'exception de quelques substances pour lesquelles des valeurs particulières sont précisées dans l'annexe VI des directives sus-mentionnées.

Les DJA utilisées correspondent dans l'ordre de priorité aux DJA définies au niveau national, puis au niveau européen, puis au niveau international. Elles sont détaillées en annexe 1.

L'objectif étant de valider le modèle européen, les mêmes LMRs et DJA sont utilisées dans les deux approches afin de pouvoir comparer les résultats. Les calculs ont été réalisés sur 392 molécules, ayant une DJA et au moins une LMR.

1.3 Calcul individuel réalisé sur la population générale française

Les données de consommation sont issues de la première enquête nationale de consommation individuelle INCA (Volatier, 2000). Cette enquête a été réalisée sur le territoire français d'août 1998 à juin 1999 – intégrant ainsi les effets saisonniers – auprès de 3003 individus, enfants et adultes, représentatifs de la population française. La représentativité nationale a été assurée par stratification (âge, sexe, PCS individuelle et taille du ménage). Les calculs ne portent que sur les individus normo-évaluants (suppression des individus sous-estimant leurs consommations alimentaires) soit 1474 adultes âgés de plus de 15 ans et 1018 enfants âgés de 3 à 14 ans. Cette enquête a permis le recueil de toutes les prises alimentaires des individus pendant une semaine entière à partir de carnets de consommation.

Les 895 aliments tels que consommés de l'enquête INCA sont décomposés en 153 denrées « brutes » pour lesquelles des LMR pesticides et limites de qualité de l'eau de consommation sont définies. Une table de décomposition des aliments intégrant 402 recettes tenant compte de la variété des process industriels et des modes de préparation des aliments est utilisée à cette fin.

Les calculs sont réalisés distinctement sur les adultes âgés de plus de 15 ans, sur les enfants de 3 à 14 ans ainsi que sur la vie entière.

Afin d'évaluer l'impact des données de consommation utilisées, qui ne sont pas issues de la même enquête de consommation entre le modèle AESA et l'approche individuelle, un calcul AJMT sur la base de moyennes de consommation issues de l'enquête INCA est également réalisé.

1.4 Calcul individuel réalisé sur la population végétarienne française

Les données de consommation sont issues d'une enquête réalisée entre mars et juillet 1997 auprès de 145 individus appartenant à des associations végétariennes (Leblanc et al., 2000). Les calculs ne portent que sur les adultes soit 137 individus. Cette enquête a permis le recueil de toutes les prises alimentaires des individus pendant cinq jours à partir de carnets de consommation.

Les 545 aliments tels que consommés de l'enquête végétarienne sont décomposés en 137 denrées « brutes » pour lesquelles des LMR pesticides et limites de qualité de l'eau de consommation sont définies. Une table de décomposition des aliments intégrant 254 recettes tenant compte de la variété des process industriels et des modes de préparation des aliments est utilisée à cette fin.

Un calcul AJMT sur la base de moyennes de consommation issues de l'enquête végétarienne est également réalisé.

1.5 Calcul individuel réalisé sur la population française des nourrissons et jeunes enfants

Les données de consommation proviennent de l'enquête Alliance 7 conduite entre janvier et mars 2005 auprès de 713 enfants âgés de 15 jours à 36 mois et 15 jours, selon la technique du carnet alimentaire sur trois jours consécutifs, renseigné par les personnes prenant soin des enfants. Au final, le nombre d'enfants dont les données ont pu être analysées s'élève à 705 (Syndicat Français des Aliments de l'Enfance, 2007).

Les 615 aliments non spécifiques de l'alimentation infantile et tels que consommés de l'enquête Alliance 7 sont décomposés en 160 denrées « brutes » pour lesquelles des LMR pesticides et limites de qualité de l'eau de consommation sont définies. Une table de décomposition des aliments intégrant 285 recettes tenant compte de la variété des process industriels et des modes de préparation des aliments est utilisée à cette fin. Les 525 aliments spécifiques de l'alimentation infantile ont été regroupés en 5 classes selon la réglementation européenne en vigueur : préparations pour nourrissons, préparations de suite, céréales simples, biscottes et biscuits, autres aliments pour bébés.

Une étape de sélection des classes d'âge pertinentes a tout d'abord été réalisée.

En effet, les données de consommation recueillies au cours de l'enquête Alliance 7 sont réparties au sein de 11 classes d'âges (0-3 mois, 4 mois, 5 mois, 6 mois, 7 mois, 8-9 mois, 10-12 mois, 13-18 mois, 19-24 mois, 25-30 mois et 31-36 mois). La première étape a consisté à définir les classes d'âge les plus sensibles au regard du risque lié à l'exposition chronique aux résidus de pesticides.

Un premier calcul de l'AJMT moyen a ainsi été réalisé sur les 11 classes d'âge définies *a priori* en distinguant les « aliments courants » des « aliments spécifiques bébé ». Un total de 62 dépassements de DJA sont identifiés : la classe des 13-18 mois totalise le plus grand nombre de dépassements mais ne permet pas une identification exhaustive des dépassements. L'identification de l'ensemble des molécules en situation de dépassement de la DJA nécessite également la prise en compte des résultats liés aux classes des 7-12 mois, des 25-30 mois et des 31-36 mois.

Sur la base de ces observations, un regroupement des données de consommation des classes 7-12 mois et 13-18 mois d'une part et 25-30 mois et 31-36 mois d'autre part a été effectué. Un deuxième calcul des AJMT moyens a été réalisé sur la base des données de consommation des classes 1-3 mois, 4-6 mois, 7-18 mois, 19-24 mois et 25-36 mois. Les résultats montrent que les données de consommation des classes 7-18 mois et 25-36 mois suffisent à une identification exhaustive des substances pour lesquels les apports moyens théoriques dépassent la DJA quelle que soit la classe d'âge considérée.

La validation du modèle européen a donc été réalisée en considérant les groupes des 7-18 mois et 25-36 mois. Un calcul AJMT sur la base de moyennes de consommation pour ces deux groupes d'âge est également réalisé.

1.6 Calcul européen

Les données de consommation indiquées dans la feuille *chronic_intake* du fichier excel de l'AESA sont utilisées (EFSA, 2007). Seules les denrées détaillées sont prises en compte, afin d'éviter toute redondance avec les niveaux de consommation pour les groupes et classes de denrées.

2. Résultats

L'objectif de cette étude étant la validation du modèle européen, les résultats présentés ci-dessous ne peuvent pas être interprétés en terme de risque pour le consommateur français et européen.

2.1 Niveau de protection du modèle européen au regard des données de consommation individuelles

L'objectif de cette partie est de comparer le niveau de protection des AJMT du modèle AESA actuel avec les résultats d'AJMT individuels obtenus avec les données de consommation des enquêtes INCA1, végétariens et Alliance 7. Les AJMT individuels permettent une estimation plus fine de l'exposition des consommateurs. L'identification par le modèle AESA des dépassements de DJA observés avec les AJMT individuels constitue donc une information intéressante quant au niveau de protection de ce modèle. Les résultats détaillés figurent en annexe 2.

Tableau 1 : Nombre de molécules pour lesquelles les apports sont supérieurs à la DJA

Modèles	Niveau d'exposition	Nombre de molécules dont les apports dépassent la DJA
AJMT européen (modèle actuel)	Moyenne	83 (21%)
AJMT individuel population générale (Adultes et enfants)	Moyenne	46 (12%)
	95 ^{ème} percentile	82 (21%)
	97,5 ^{ème} percentile	89 (23%)
AJMT individuel population végétarienne (Adultes uniquement)	Moyenne	39 (10%)
	95 ^{ème} percentile	63 (16%)
	97,5 ^{ème} percentile	80 (20%)
AJMT individuel population nourrissons (classes 7-18 mois et 25-36 mois)	Moyenne	58 (15%)
	95 ^{ème} percentile	98 (25%)
	97,5 ^{ème} percentile	104 (27%)

Tableau 2 : Concordance entre le modèle européen et l'approche individuelle

	Nombre de molécules identifiées à risque par le modèle européen parmi les molécules identifiées à risque au niveau individuel (%)		
	Population générale (adultes et enfants)	Population végétarienne (adultes uniquement)	Population nourrissons (classes 7-18 mois et 25-36 mois)
Moyenne	46 (100%)	36 (100%)	53 (91%)
95 ^{ème} percentile	73 (89,0%)	60 (95,2%)	80 (82%)
97,5 ^{ème} percentile	77 (86,5%)	71 (88,8%)	82 (79%)

✓ Population générale française

En ce qui concerne la population générale française, il est possible de constater que l'ensemble des molécules dont les AJMT moyens dépassent la DJA (N=46) auraient été identifiées avec des dépassements de la DJA sur au moins 4 des 27 régimes européens. Certaines molécules auraient même été identifiées avec l'ensemble des régimes utilisés actuellement dans le modèle AESA : les thiram, propineb, sulfotep, rotenone, omethoate, carbaryl et cyhexatin. Le modèle de prédiction de l'exposition chronique de l'AESA semble donc protecteur au regard de l'exposition moyenne de la population générale française. Le modèle AESA reste assez protecteur des populations fortement exposées : en effet, respectivement 89,0% et 86,5% des molécules dont les apports aux 95^{ème} et 97,5^{ème} percentiles d'exposition dépassent la DJA auraient été détectées avec des dépassements de la DJA sur au moins 1 des 27 régimes européens.

✓ Population végétarienne

De même, en ce qui concerne la population végétarienne, l'ensemble des molécules dont les AJMT moyens dépassent la DJA (N=36) auraient été identifiées avec des dépassements de la DJA avec le modèle européen. Le modèle de prédiction de l'exposition chronique de l'AESA paraît donc également protecteur au regard de l'exposition moyenne de la population végétarienne française. Le modèle AESA semble également assez protecteur des populations végétariennes fortement exposées : en effet, respectivement 95,2% et 88,8% des molécules dont

les apports aux 95^{ème} et 97,5^{ème} percentiles d'exposition dépassent la DJA auraient été détectées avec des dépassements de la DJA sur au moins 1 des 27 régimes européens. Au final, 9 molécules parmi les 392 étudiées ressortent avec des dépassements de la DJA aux forts percentiles d'exposition mais pas avec le modèle européen (Tableau 3), dont 7 sont communes avec les molécules identifiées comme problématiques au niveau de la population générale française.

Tableau 3 : discordances entre le modèle européen et l'approche individuelle

Discordances	Molécules concernées
Molécules ressortant dans le modèle individuel français (97,5 ^{ème} percentile) et pas au niveau européen	beta-cyfluthrin, captan, famoxadone, fluazinam, formetanate hydrochlorid, iprovalicarb, lufenuron, mepanipyrim, methamidophos, procymidone, thiabendazole, thiodicarb
Molécules ressortant dans le modèle individuel végétarien (97,5 ^{ème} percentile) et pas au niveau européen	cyprodinyl, methamidophos, fluazinam, fonofos, iprovalicarb, mepanipyrim, famoxadone, formetanate hydrochlorid, procymidone.
Molécules ressortant dans le modèle individuel français nourrisson (97,5 ^{ème} percentile) et pas au niveau européen	1-methylcyclopropene, alachlor, amitrole (aminotriazole), diclofop-methyl, ethoprophos, fipronil, fonofos, formetanate hydrochlorid, isofenphos, linuron, mecarbam, methamidophos, mevinphos, parathion, oxamyl, phosphamidon, terbufos, terbutryn, thiabendazole, triazophos.
Molécules ressortant dans le modèle européen et pas au niveau individuel français (population générale)	triforine, hexaflumuron, dithianon, dioxathion, chlorpropham, maleic hydrazid.
Molécules ressortant dans le modèle européen et pas au niveau individuel français (population végétarienne)	chlordane, carbon tetrachloride, endosulfan, maleic hydrazide, pyrethrins, aldicarb, chlorpropham, dioxathion, hexaflumuron, monolinuron, triforine, dithianon.
Molécules ressortant dans le modèle européen et pas au niveau individuel (population nourrissons et jeunes enfants)	endosulfan

✓ Population des nourrissons et jeunes enfants

Concernant la population française nourrissons (classes 7-18 mois et 25-36 mois), le modèle européen identifie 53 des 58 dépassements identifiés avec les données de consommation moyenne montrant ainsi un niveau de protection inférieur à celui observé pour la population générale et des végétariens. Les dépassements non identifiés pour les expositions moyennes concernent 5 molécules : l'alachlor, l'ethoprophos, le fipronil, le methamidophos, le phosphamidon. Cette tendance s'observe également pour les populations fortement exposées : 82% et 79% des dépassements observés aux 95^{ème} et 97,5^{ème} percentiles sont identifiés par le modèle européen.

Au final, 19 molécules parmi les 392 étudiées ressortent avec des dépassements de la DJA aux forts percentiles d'exposition mais pas avec le modèle européen (Tableau 3).

✓ Conclusion

Le modèle AESA actuel ne permet donc pas une identification exhaustive des molécules dépassant la DJA avec les AJMT calculés sur la base des données individuelles de consommation française aux 50^{ème}, 95^{ème} et 97,5^{ème} percentiles.

2.2 Amélioration du niveau de protection du modèle AESA

✓ Constat

Parmi les 27 régimes figurant dans le modèle AESA, 3 représentent la France :

- le régime « population générale française »
- le régime « jeune enfant 13-18 mois »
- le régime « nourrisson » .

Le modèle AESA actuel révèle un dépassement de DJA pour 83 molécules. Or l'ensemble de ces molécules auraient été identifiées sans prendre en compte les 3 régimes français (c'est à dire avec les 24 autres régimes du modèle). Nous pouvons donc en conclure que les données de consommation françaises actuellement utilisées ne sont pas discriminantes, et n'apportent pas un niveau d'information supplémentaire par rapport aux données de consommation des autres régimes alimentaires européens pris en compte dans le modèle AESA.

L'objectif de cette partie est donc de définir les régimes les plus pertinents à retenir pour assurer une protection optimale de la population française.

✓ Méthode et résultats

Les AJMT calculés au niveau individuel sont donc dans un second temps comparés aux AJMT calculés sur la base de données de consommation moyenne définies pour :

- population adulte (> 15 ans),
- population enfant (3-15 ans),
- population générale (> 3 ans),
- population végétarienne (> 15 ans),
- population nourrissons (7-18 mois),
- population jeunes enfants (25-31 mois).

En ce qui concerne les nourrissons et jeunes enfants, le cas particulier des « aliments spécifiques bébé » est étudié. En effet, la consommation de ces denrées n'est actuellement pas prise en compte dans le modèle AESA, alors que les résultats de l'enquête Alliance 7 montrent qu'elles représentent environ 60% du régime alimentaire. Les conséquences de la prise en compte (ou non) des apports en résidus de pesticides liés à ces denrées sur le niveau de protection du modèle de prédiction sont donc également caractérisées.

Les résultats obtenus pour les différentes catégories de consommateurs français montrent que les 3 régimes français actuellement utilisés pourraient être substitués par :

- régime « adulte (> 15 ans) »,
- régime « nourrissons (7-18 mois) »,
- régime « jeunes enfants (25-31 mois) ».

Le Tableau 4 compare ainsi le nombre de molécules pour lesquelles les apports sont supérieurs à la DJA, d'une part avec l'actuel modèle AESA, et d'autre part avec un modèle AESA actualisé.

Tableau 4 : Nombre de molécules pour lesquelles les apports sont supérieurs à la DJA

Population	Données actuelles du modèle AESA	Modèle AESA intégrant les nouvelles données françaises
Modèle AESA complet	83	88
Toutes populations françaises	54	59
Population française adulte	29	26
Population française jeune enfant	51	50
Population française nourrisson	41	38

La substitution des anciennes données de consommation françaises par les nouvelles s'accompagne d'une diminution du nombre de molécules identifiées en dépassement de DJA dans chaque sous-groupe de population. Par contre, en considérant l'ensemble des sous-groupes de populations, on observe une augmentation du nombre total de molécules en dépassement de DJA qui passe de 83 à 88. Cette augmentation est à attribuer au régime de la classe 7-18 mois. En particulier, les 5 molécules qui ressortaient avec des dépassements de DJA avec les AJMT moyens calculés à l'aide des données de consommation individuelle (alachlor, ethoprophos, fipronil, methamidophos, phosphamidon) sont désormais identifiées par le modèle AESA.

L'actualisation des données de consommation française au sein du modèle AESA augmente donc le niveau de protection du consommateur français.

Il convient toutefois de noter que ces résultats sont obtenus en prenant en compte la consommation des « aliments spécifiques bébé » pour lesquelles une LMR de 0,01 mg/kg est appliquée pour la plupart des molécules, ainsi que prévu par la directive 2006/125/CE (exception faite des molécules présentant une DJA inférieure à 0,0005 mg/kg p.c.). Si les apports liés aux « aliments spécifiques bébé » ne sont pas intégrés au modèle, alors le nombre de dépassements revient à la situation précédente (N=83), c'est à dire à un niveau de protection équivalent à celui existant avec les données de consommation actuelles.

✓ Conclusion

Il est donc préconisé :

- d'actualiser les données de consommation des régimes français utilisés dans le modèle AESA avec les données de consommation des enquêtes INCA de 1999 et ALLIANCE 7 de 2005:
 - le régime « population générale française » par le régime adulte (15 ans et plus),
 - le régime « jeune enfant 13-18 mois » par le régime jeune enfant 25-36 mois,
 - le régime « nourrisson » par le régime nourrisson 7-18 mois.
- de prendre en compte dans le modèle de prédiction de l'AESA les apports liés aux « aliments spécifiques bébé », sur lesquels des LMRs sont parfois définies, ainsi que l'eau de consommation.

Les régimes proposés figurent en annexe 3.

2.3 Niveau de tolérance du modèle européen

Inversement, l'ensemble des molécules, dont les apports ne dépassent pas la DJA au 97,5^{ème} percentile d'exposition au niveau de la population française (population générale, population végétarienne, nourrissons et jeunes enfants), ne ressortent pas non plus avec des dépassements de la DJA dans le modèle européen.

2.4 Incertitudes et limites

✓ Méthodologie

Si l'approche utilisée pour valider le modèle européen prend en compte la variabilité des consommations alimentaires au niveau de la population française, elle ne considère cependant qu'un seul niveau résiduel de pesticides dans les aliments, indépendamment du choix du consommateur en ce qui concerne le mode de production (agriculture biologique / agriculture conventionnelle) et l'origine géographique du produit. Ces deux facteurs sont pourtant susceptibles d'impacter fortement le niveau résiduel de pesticides dans les aliments.

De plus, il est fait l'hypothèse que l'ensemble des produits consommés est systématiquement contaminé au niveau de la LMR. Les résultats des plans de surveillance et de contrôle montrent que ces niveaux ne sont en réalité que très rarement atteints (4,7% des cas) (Commission of the European Communities, 2007). Cette approche surestime donc l'exposition réelle de la population française aux résidus de pesticides. Le niveau de protection associé au modèle AESA de prédiction de l'exposition chronique est en conséquence sous-estimé.

✓ Modalités d'utilisation du modèle

La protection de la population française n'est bien assurée que lorsque l'ensemble des régimes européens est utilisé. Dans une problématique strictement nationale, il est vivement déconseillé de se limiter à n'utiliser que les régimes français du modèle AESA : l'évaluateur doit utiliser l'ensemble des régimes ou d'autres modèles adaptés.

Si le modèle AESA permet la détection de l'ensemble des molécules pour lesquelles les apports moyens dépassent la DJA, il ne détecte que 80 à 90% des molécules problématiques aux forts percentiles d'exposition. Certaines problématiques peuvent donc nécessiter l'utilisation de modèles plus fins, permettant de mieux intégrer les forts consommateurs des denrées critiques.

3. Validation pour la population antillaise

L'objectif de cette partie est d'évaluer la pertinence d'inclure un régime supplémentaire au modèle AESA afin de mieux prendre en compte les habitudes particulières de consommation de la population antillaise lors de la fixation de LMR pesticides au niveau communautaire.

La première étape a consisté à définir un régime moyen, représentatif de la population antillaise, décliné dans la nomenclature européenne des aliments. Dans une seconde étape, les AJMT sont déterminés pour la population antillaise, à l'aide du régime moyen pour les 392 molécules étudiées précédemment. Les résultats sont enfin comparés aux résultats obtenus à l'aide du modèle AESA.

3.1 Définition du régime antillais

✓ Données de consommation disponibles et décomposition des aliments

Les données de consommation sont issues des enquêtes de consommation ESCAL (Dubuisson et al., 2007) et CALBAS (AFSSA, 2007) réalisées en Martinique et Guadeloupe en 2004 et 2005. Ces enquêtes ont permis de décrire les habitudes de consommation de 1358 adultes en Martinique, 531 en Guadeloupe, par l'intermédiaire de 2 rappels alimentaires non consécutifs de 24h en Martinique, un rappel de 24h en Guadeloupe. Les calculs ne portent que sur les individus normo-évaluants (suppression des individus sous-estimant leurs consommations alimentaires) soit respectivement 669 et 338 adultes en Martinique et Guadeloupe.

Les 1012 aliments tels que consommés dans les enquêtes ESCAL et CALBAS sont décomposés en 192 denrées « brutes » pour lesquelles des LMRs pesticides et limites de qualité de l'eau de consommation sont définies. Une table de décomposition des aliments intégrant 564 recettes tenant compte de la variété des process industriels et des modes de préparation des aliments est utilisée à cette fin.

- ✓ Ajustement des données pour la définition d'un régime représentatif des Antilles françaises

Le plan d'échantillonnage de l'enquête ESCAL est stratifié selon l'appartenance ou non à une zone dont le sol est cartographié comme contaminé au chlordécone par le BRGM¹ (Desprats *et al.*, 2004). L'enquête CALBAS est quant à elle ciblée sur 9 communes considérées comme contaminées du Sud de la Basse-Terre : Goyave, Capesterre Belle Eau, Trois Rivières, Gourbeyre, Vieux Fort, Basse Terre, Baillif et Vieux Habitants. Afin de définir un régime représentatif des Antilles françaises, il convient donc de réajuster les données en fonction de la répartition de la population antillaise entre la Martinique et la Guadeloupe, les zones contaminées et zones non contaminées.

Tableau 5 : ajustement des données de consommation

	Nombre d'habitants	En %	Nombre d'individus	En %	Facteur de pondération
Martinique	381323				
ZC	77812	9,4%	300	29,8%	0,32
ZNC	303511	36,9%	369	36,6%	1,00
Guadeloupe	442200				
ZC	78604	9,5%	338	33,6%	1,60
ZNC	363596	44,2%	0	0%	

Nombre d'habitants : d'après le recensement INSEE de 1999. Nombre d'individus : nombre de normo-évaluants dans les enquêtes ESCAL, CALBAS. ZC : zone contaminée, ZNC : zone non contaminée.

Une inconnue subsiste concernant les habitudes alimentaires de la population guadeloupéenne habitant en zone non contaminée, qui représente 44,2% de la population antillaise. Les déterminants du régime alimentaire sont donc étudiés à l'aide des informations existantes par l'intermédiaire d'une analyse de variance, réalisée à l'aide de la procédure GLM sur le logiciel SAS pour Windows version 8 (SAS, Cary, NC 27513). La variable à expliquer correspond à la consommation moyenne journalière rapportée au poids individuel. Les variables explicatives testées sont décrites dans le tableau 6.

Les résultats sont décrits dans le tableau 7. Les trois modèles sont très significatifs ($p_c < 0,0001$). Les variables testées expliquent entre 75% et 79% (R-square) de la variabilité observée dans les consommations journalières. Le type d'aliment est la principale variable explicative ($p_c < 0,0001$) dans les trois modèles. Le lieu pourrait également expliquer les différences de régimes. En revanche, on n'observe aucun effet de l'appartenance ou non à la zone contaminée. En conséquence, dans la suite de l'analyse, on fera l'hypothèse que les personnes habitant en zone non contaminée de Guadeloupe ont un régime alimentaire semblable aux personnes habitant en zone contaminée.

¹ Bureau de Recherches Géologiques et Minières

Tableau 6 : variables explicatives

Modèle 1	Modèle 2	Modèle 3 (Martinique uniquement)
Type d'aliment (193 denrées)	Type d'aliment (193 denrées)	Type d'aliment (193 denrées)
Lieu (Martinique ZC, Martinique ZNC, Guadeloupe ZC)	Lieu (Martinique, Guadeloupe)	Zone (ZC / ZNC)
	Zone (ZC / ZNC)	

Tableau 7 : résultats des modèles

	Modèle 1	Modèle 2	Modèle 3
Modèle global			
Pc	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001
R-square	75,7%	75,7%	79,5%
Variables explicatives			
Type de denrée	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001
Lieu (Martinique ZC/Martinique ZNC/Guadeloupe ZC)	0,08	-	-
Lieu (Martinique/Guadeloupe)	-	0,02	-
Zone (ZC/ZNC)	-	0,19	0,14

Le régime-type de consommation antillais est donc défini en considérant les facteurs de pondération suivant : 1,00 aux personnes enquêtées habitant en zone non contaminée de Martinique, 0,32 aux personnes enquêtées habitant en zone contaminée de Martinique et 1,60 aux personnes enquêtées habitant en zone contaminée de Guadeloupe.

3.2 Résultats de l'AJMT et limites

Le calcul des AJMT révèle un dépassement de la DJA pour 27/392 des molécules étudiées (6,9%). L'ensemble de ces molécules sont détectées dans au moins 14 des 27 régimes figurant actuellement dans le modèle de l'AESA, et par au moins 1 des 3 régimes français. En première approche, il ressort que le modèle de l'AESA permet de définir des LMRs protectrices pour la population antillaise.

La comparaison du régime antillais aux 27 régimes (dont les nouveaux régimes français) de l'AESA révèle que ce sont les Antillais qui consomment le plus de : fruits tropicaux (noix de coco, nêfle du japon, carambole, mangue, goyave, fruit à pain, corossol), légumes racines tropicaux (manioc, dictame, igname), légumes secs (haricots sans gousses, lentilles), les légumes-fruits autres que ceux définis dans la classification européenne, ainsi qu'un certain nombre d'épices, de plantes aromatiques et d'infusions. Comparé au régime métropolitain, le régime antillais est également constitué de 3 fois plus de produits de la mer et d'eau douce, et 1,5 fois plus d'eau (comparaison impossible avec les autres régimes européens étant donné l'absence de données).

Environ 1/3 des denrées pour lesquelles le régime antillais est discriminant ne possède pas de LMR pour les substances étudiées. La moitié des denrées ont une LMR définie sur moins de 10% des substances étudiées. Les 10% restants (haricot sans gousse, lentille, mangue, noix de coco, igname) ont une LMR définie sur environ 60% des substances étudiées. La validation réalisée est donc biaisée du fait que les LMRs existantes ne portent pas ou guère sur les principaux aliments du régime antillais (poissons, légumes racines tropicaux, fruits tropicaux).

3.3 Conclusion

Des réflexions sont en cours sur les modalités de fixation de LMRs dans les produits de la pêche et d'eau douce. Compte-tenu de l'importance de cette denrée dans le régime antillais, il peut être pertinent d'anticiper les LMRs à venir et de préconiser l'insertion du régime antillais parmi les régimes pris en compte dans le modèle de prédiction de l'exposition chronique de l'AESA.

Le régime antillais donne une place importante aux légumes racines et fruits tropicaux. Au niveau communautaire, peu de LMRs semblent être fixées sur ce type de productions, qui relèvent plutôt d'usages mineurs. Cependant, dans le cadre des tolérances à l'importation, l'évaluateur du risque peut être confronté à ce type de denrées, pour lesquelles le régime antillais est discriminant. Afin d'anticiper ce type de situation, il semble préférable d'inclure le régime antillais dans le modèle AESA.

Conclusions et recommandations :

- ✓ **En ce qui concerne le modèle de prédiction de l'exposition chronique des populations :**
 - L'adoption du modèle proposé par l'AESA dépend avant tout d'un choix du gestionnaire en terme d'acceptabilité du risque.
 - L'actuel modèle de l'AESA permet en effet de garantir une protection du consommateur vis à vis d'une exposition chronique moyenne. Avec ce niveau d'acceptabilité du risque, il n'apparaît pas nécessaire de prendre en compte en plus des moyennes de consommation, des percentiles élevés, ainsi que le modèle national actuellement utilisé le réalise.
 - Si l'actuel modèle de l'AESA assure une bonne protection du consommateur aux percentiles élevés d'exposition (95^{ème}, 97,5^{ème} percentiles), celle-ci n'est cependant pas systématiquement garantie. Des travaux précédents ont montré que la prise en compte de la forte consommation (97,5^{ème} percentile) des deux aliments contribuant le plus à l'apport total en plus de la consommation moyenne sur les autres aliments du régime, principe du modèle dit « anglais », ne permet pas non plus d'assurer une protection totale des personnes fortement exposées (97,5^{ème} percentile d'exposition) (AFSSA, 2003). Le choix d'un niveau de protection élevé (97,5% de la population par exemple) nécessite en effet l'utilisation d'outils de modélisation permettant d'intégrer la variabilité des consommations alimentaires au niveau individuel, généralement qualifiés au niveau européen de « probabilistes ».
- ✓ **En ce qui concerne les données de consommation :**
 - L'AFSSA préconise d'actualiser les régimes de consommation français utilisés dans le modèle de prédiction de l'exposition chronique, en remplaçant le régime « population générale » par le régime INCA « Adultes », en remplaçant le régime « bambins » par le régime Alliance 7 25-36 mois et le régime « nourrissons » par le régime Alliance 7 7-18 mois, et de considérer un 28^{ème} régime représentatif des habitudes de consommation de la population antillaise.
 - L'AFSSA insiste sur l'importance de prendre en compte dans les évaluations de l'exposition *a priori* les apports liés aux « aliments spécifiques bébé » et à l'eau de consommation. Cette problématique est d'autant plus importante que des éléments minéraux (fluor, cuivre), pour lesquels ces aliments sont des sources d'exposition potentiellement significatives, sont également évalués en tant que pesticides.
 - L'AFSSA souhaite que les régimes de consommation français puissent être régulièrement actualisés en fonction de la disponibilité de nouvelles enquêtes de consommation. A cet effet, elle transmet à l'AESA les estimations de consommation à

prendre en compte afin de prédire l'exposition du consommateur français aux résidus de pesticides.

✓ **En ce qui concerne les modalités d'utilisation du modèle :**

- Les régimes de consommation définis dans le modèle AESA comporte plusieurs niveaux (détaillé par commodités / agrégé par groupes de commodités). Afin d'éviter des distorsions dans les modalités d'utilisation du modèle entre les évaluateurs, pouvant aboutir à des conclusions différentes en terme de caractérisation du risque, l'AFSSA suggère que des lignes directrices précises puissent être proposées et diffusées auprès des instances nationales chargées de l'évaluation des risques.
- L'AFSSA propose qu'un dispositif soit clairement mis en place entre l'AESA et les structures nationales afin de pouvoir affiner le modèle, en fonction de l'état des connaissances et des techniques disponibles pour l'évaluation de l'exposition.
- Elle rappelle que dans un contexte strictement national, l'utilisateur ne doit pas se limiter à n'utiliser que les régimes français du modèle AESA.

✓ **En ce qui concerne le contexte d'utilisation de ce modèle :**

- La validation du modèle AESA ne porte que pour le contexte des évaluations du risque *a priori* et réalisées dans le cadre communautaire de fixation de LMRs.
- L'AFSSA souligne que dans un contexte strictement national, en tant qu'agence d'évaluation des risques, le choix du modèle et des régimes de consommation *ad hoc* relève de sa stricte responsabilité.
- Enfin, l'AFSSA rappelle que dans les situations d'évaluation du risque *a posteriori*, ce modèle n'est utile que dans une perspective de screening de premier niveau. Des modèles adaptés aux situations d'évaluation de l'exposition *a posteriori* sont développés et disponibles dans le cadre de l'Observatoire des Résidus de Pesticides dans les aliments dont l'AFSSA a la responsabilité.

Principales références bibliographiques :

- AFSSA, 2003. Validation d'un modèle d'exposition aux pesticides à partir des données INCA. Note technique OCA/MT/2003-719, 6 p.
- AFSSA, 2007. Actualisation de l'exposition alimentaire au chlordécone de la population antillaise. Evaluation de l'impact de mesures de maîtrise des risques. Document technique AQR/FH/2007-219, 79 p.
- Boggio V, Grossirod A, Guyon S, Fuchs F, Fantino F, 1999. Consommation alimentaire des nourrissons et des enfants en bas âges en France en 1997. Archives Pédiatriques, 6, 740-747.
- Commission of the European Communities, 2007. Monitoring of Pesticide Residues in Products of Plant Origin in the European Union, Norway, Iceland and Liechtenstein 2005. Document Sec(2007)1411.
- Desprats, J.-F., Comte, J.-P. and Chabrier, C., 2004. Cartographie du risque de pollution des sols de Martinique par les organochlorés. Rapport BRGM, Phase 3/ RP-53262-FR, 25 p.
- Dubuisson, C., Heraud, F., Leblanc, J.C., Gallotti, S., Flamand, C., Bateau, A., Quenel, P. and Volatier, J.L., 2007. Impact of subsistence production on the management options to reduce the food exposure of the Martinican population to Chlordecone. Regul Toxicol Pharmacol 43/1, 5-16.

- EFSA, 2007. Reasoned Opinion on the potential chronic and acute risk to consumers' health arising from the proposed temporary EU MRLs according to Regulation EC No396/2005 on Maximum Residue Levels of Pesticides in Food and Feed of Plant and Animal Origin. 15 March 2007, 106 p.
- Leblanc J-C, Yoon H, Kombadjian A, Verger P, 2000. Nutritional intakes of vegetarian populations in France. European Journal of Clinical Nutrition, 54, 443-449.
- Nichèle V, Andrieu E, Boizot C, Caillavet F, Darmon N, 2005. La consommation d'aliments et de nutriments en France – Evolution 1969-2001. Institut National de la Recherche Agronomique-CORELA, Doc 05-07. Yvry-Sur-Seine, France.
- Syndicat Français des Aliments de l'Enfance, 2007. Alimentation des enfants de la naissance à 3 ans. Résultats de l'étude comportementale TNS-Sofrès 2005 / SFAE « Consommation alimentaire des enfants français âgés de la naissance à 36 mois. Conférence de presse, mardi 3 juillet 2007.
- Volatier J-L, 2000. Enquête INCA individuelle et nationale sur les consommations alimentaires. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). Tech & Doc, Paris.
- WHO, 1997. Guidelines for predicting dietary intake of pesticides residues (revised). Prepared by the Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in collaboration with the Codex Committee on Pesticide Residues. WHO Publications. WHO/FSF/FOS/97.7., 31 p.

Mots clés : modèles, prédiction de l'exposition, résidus de pesticides, limites maximales résiduelles, habitudes de consommation, population générale française, population végétarienne, nourrissons et jeunes enfants, population antillaise, Europe.