



Evaluation et gestion des risques liés à la présence de fipronil dans les œufs, les ovoproduits, la viande de volailles et les produits transformés

ATTENTION:

Dans le cadre de l'incident fipronil, l'AFSCA demande exceptionnellement aux opérateurs qui sont actifs en Belgique, lors d'un retrait du marché d'un produit, d'en informer l'AFSCA (y inclus les marques, les dénominations de vente, l'information sur les emballages, les numéros de lot et les dates de péremption) via l'adresse mail : PCCB@favv.be (cf. p3-4, 'Retrait du marché').

Qu'est-ce que le fipronil – Usage ?

Le fipronil est un insecticide dont l'usage en agriculture est autorisé en Europe pour le traitement des semences de différentes espèces végétales.

L'usage du fipronil en tant que biocide est autorisé en Belgique pour lutter contre les fourmis et les blattes à l'intérieur et autour des habitations.

Le fipronil est également utilisé en médecine vétérinaire pour le traitement des infestations de puces, poux et tiques chez les animaux de compagnie (pour exemple, les doses utilisées en spot-on/pipette chez les chiens de 10 et 60 kg sont respectivement de 67 mg et 402 mg de fipronil).

L'utilisation du fipronil comme médicament vétérinaire **chez les animaux destinés à la consommation humaine** est interdite.

Pour pouvoir être commercialisés et utilisés, tous ces produits doivent disposer d'une autorisation.

Données toxicologiques

Dans le cadre de la procédure d'autorisation du fipronil comme pesticide en Europe, l'EFSA (European Food Safety Agency) a réalisé en 2006 une évaluation de risque complète. Cette évaluation de risque a été basée sur différents types d'études de toxicité (toxicité aigüe, toxicité chronique, toxicité sur la reproduction, neurotoxicité, génotoxicité, carcinogénicité).

Sur base des résultats de ces études scientifiques, et en appliquant un facteur de sécurité de 100 afin de prendre en compte le fait que les études avaient été réalisées sur des animaux (facteur 10) et la variabilité au sein de la population humaine (facteur 10), l'EFSA a identifié **2 seuils toxicologiques** pour l'humain :

- ADI (acceptable daily intake ou dose journalière acceptable) qui correspond à la dose qu'un humain peut consommer tous les jours, durant sa vie entière, sans risque appréciable pour sa santé = 0,0002 mg/kg de poids de l'individu exposé. Pour un adulte (66,7 kg*) cela correspond à 0,013 mg de fipronil par personne et pour un jeune enfant (8,7 kg*) à 0,0017 mg de fipronil.

- ARfD (acute reference dose ou dose aigüe de référence) qui est la dose au-delà de laquelle un effet sur la santé pourrait être constaté en cas de consommation sur une courte période (jour ou repas) = 0,009 mg/kg de poids de l'individu exposé. Pour un adulte (66,7 kg*), cela correspond à 0,6 mg de fipronil par personne et pour un jeune enfant (8,7 kg*) à 0,078 mg de fipronil.



* : Valeurs de poids corporel chez les adultes et les enfants européens utilisées dans le modèle EU PRIMo.

Limites maximales de résidus (LMR)

Dans la cadre de l'utilisation du fipronil comme pesticide dans les végétaux, des LMR (limites maximales de résidus) ont été établies dans les végétaux mais aussi dans les produits animaux puisque les animaux producteurs d'aliments peuvent être exposés à des résidus de fipronil via leur alimentation.

La LMR fipronil fixée par l'Europe (**Commission Regulation (EU) No 1127/2014**) dans les œufs et la viande de volaille est de 0,005 mg/kg. Cette LMR vise la somme du fipronil et de son métabolite sulfone même si elle est exprimée en fipronil.

Ces LMR ne doivent pas être confondues avec une limite toxicologique car elles tiennent également compte d'un usage légal et adéquat du pesticide sur les produits autorisés et du niveau d'exposition de l'animal via l'alimentation.

Dans le cas du fipronil, la LMR de 0,005 mg/kg est d'ailleurs fixée sur base de la limite de détection de la méthode d'analyse. Par comparaison, la LMR fixée pour le fipronil dans les oignons est de 0,02 mg/kg.

Approche d'évaluation des risques appliquée par l'AFSCA

La contamination des œufs par le fipronil est limitée dans le temps, elle ne correspond pas à la définition d'un risque chronique où le consommateur est exposé quotidiennement au danger durant une longue période (plusieurs années).

En respect des recommandations de la Commission européenne, l'AFSCA a utilisé la dose aiguë de référence comme seuil toxicologique de référence devant être pris en considération pour évaluer le risque pour le consommateur européen. Sur base du seuil toxicologique, l'AFSCA a calculé la concentration maximale en fipronil dans les œufs et la viande qui n'entraînerait pas un dépassement de ce seuil chez la personne consommant ces produits. Les quantités d'œufs et de viande de volailles consommés qui ont été utilisées dans ce calcul sont les données de consommation issues du modèle PRIMo (Pesticide Residue Intake Model, développé par l'EFSA) et plus particulièrement les données de consommation des gros consommateurs européens (worst case, consommation supérieure à une consommation moyenne).

Selon ces données, un adulte consomme ± 5 œufs par jour (253 g d'œufs/jour ou 3,78 gr d'œufs/kg de poids corporel) et un jeune enfant consomme ± 2 œufs par jour (108 g d'œufs/jour ou 12,41 gr œufs/kg de poids corporel). La consommation de viande de volaille étant de 181 g de viande par jour pour un jeune enfant et 783 g par jour pour un adulte.

Le calcul réalisé a montré qu'en dessous d'une concentration de 2,38 mg/kg d'œufs (= 0,009 mg fipronil/kg de poids corporel x 1000 / 3,78 gr d'œufs/kg de poids corporel) ou 0,77 mg/kg de viande de volailles pour les adultes et 0,72 mg/kg d'œufs (= 0,009 mg fipronil/kg de poids corporel x 1000 / 12,41 gr œufs/kg de poids corporel) ou 0,8 mg/kg de viande de volailles pour les enfants, le consommateur n'était pas exposé à une quantité de fipronil supérieure au seuil toxicologique.

Pour les produits transformés, au vu de la multitude de produits sur le marché, une approche worst case scenario (cas extrême) est appliquée. Le calcul se base sur une consommation journalière de 500 g de produit transformé par un jeune enfant. Selon cette approche, une concentration de fipronil inférieure à 0,15 mg/kg de produit transformé n'entraîne pas une exposition du consommateur au-dessus du seuil



toxicologique (0,15 mg fipronil/kg de produit transformé x 0,5 kg de produit transformé = 0,075 mg de fipronil ce qui est inférieur à l'ARfD pour un jeune enfant (8,7 kg) à 0.078 mg de fipronil).

Il faut toutefois rappeler qu'une étude de consommation alimentaire réalisée en 2014 par l'Institut Scientifique de Santé publique en Belgique a montré que **la consommation d'œufs de la population belge était inférieure aux données de consommation européennes**, ce qui représente une garantie supplémentaire du faible risque pour le consommateur belge. Sur base des données de consommation belge, les concentrations en fipronil à ne pas dépasser dans les œufs pour ne pas exposer le consommateur à une quantité de fipronil supérieure au seuil toxicologique est de 1,81 mg de fipronil par kilo d'œufs (valeur plus de deux fois supérieure à la valeur de 0,72 mg/kg appliquée par l'AFSCA).

Gestion du risque

Réalisée sur base des recommandations de la Commission européenne

La mesure de gestion la plus importante est la prévention de l'utilisation et/ou de la mise sur le marché d'œufs, d'ovoproduits et de viande de volailles contaminés. Les opérateurs doivent donc assurer que les œufs, ovoproduits et la viande de volailles qu'ils commercialisent ou qu'ils utilisent comme matière première/ingrédient dans la production de denrées alimentaires sont conformes aux LMR pour le fipronil. Les opérateurs ne peuvent en aucun cas mettre sur le marché, utiliser ou transformer les œufs, ovoproduits et la viande de volailles avec une concentration en fipronil supérieure à la LMR. Tout dépassement du LMR doit conduire à un retrait du marché. Tout dépassement des seuils de sécurité doit être notifié à l'AFSCA dans le cadre de la notification obligatoire.

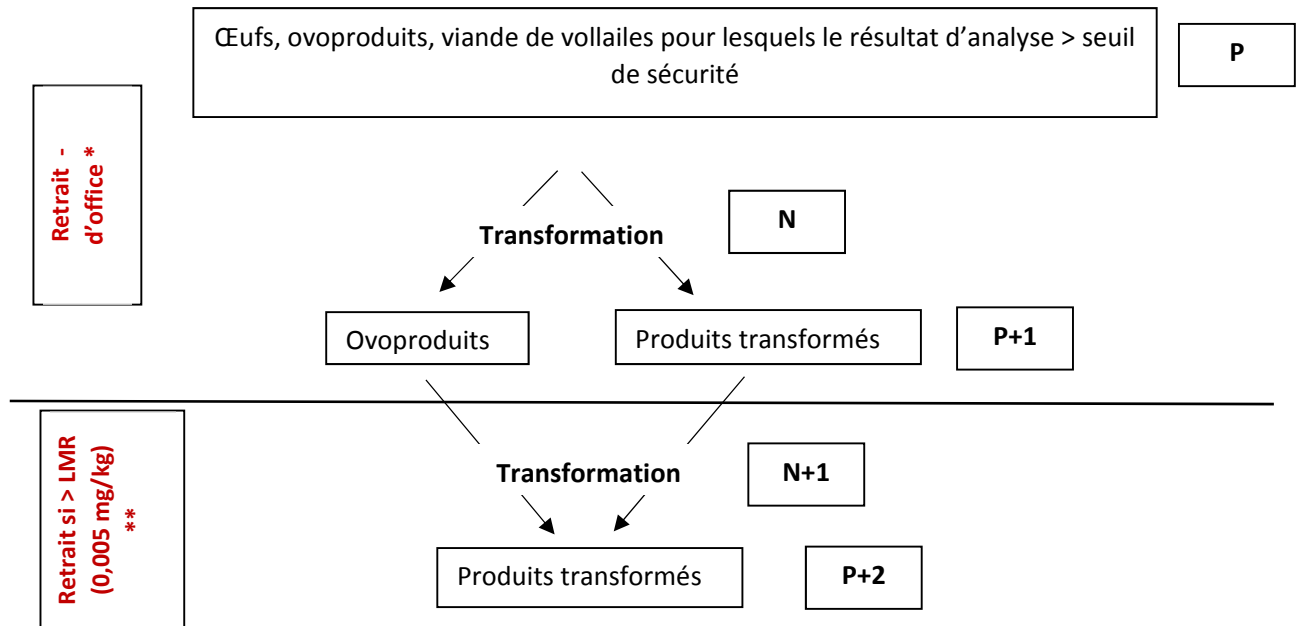
- A. **RETRAIT DU MARCHÉ** (= retrait du commerce, exclusion de la vente sans rappel général vers les consommateurs) :

Principe de base (quand faire un retrait du marché ?)

1. **Œufs, ovoproduits, viandes de volailles et produits transformés** : lorsque la concentration en fipronil est au-dessus de la LMR (sur base d'un résultat d'analyse ou de la composition du produit transformé concerné).

Exception

2. Si des œufs, des ovoproduits ou de la viande de volailles dont la concentration en fipronil est connue et supérieure au seuil de sécurité (0,72 mg fipronil/kg œufs ou ovoproduits et 0,77 mg fipronil/kg viande de volailles) ont été utilisés pour fabriquer des ovoproduits/produits transformés, un retrait du marché de ceux-ci sera effectué conformément au schéma suivant.



* Sauf si le résultat d'analyse \leq LMR ; on ne peut pas utiliser un calcul sur base de la composition du produit transformé pour échapper à un retrait du marché, autrement dit seule une analyse avec un résultat favorable (\leq LMR) peut être utilisée pour échapper à un retrait du marché

** Sauf si le résultat d'analyse ou le calcul sur base de la composition du produit transformé \leq LMR

L'incertitude de mesure standard de 50% (document SANTE/11945/2015) est soustraite du résultat d'analyse uniquement pour évaluer le respect ou non de la LMR. L'incertitude de mesure n'est pas appliquée pour évaluer le respect des seuils de sécurité.

Attention : l'analyse du fipronil doit inclure le résidu du fipronil ainsi que son métabolite fipronil sulfone et le résultat d'analyse doit être exprimé en fipronil.

Motivation :

Les œufs, ovoproduits, viande de volailles et produits transformés qui présentent une concentration en fipronil supérieure à la LMR sont considérés comme non conformes vis-à-vis de la législation européenne et sont donc retirés du marché bien qu'une telle concentration ne représente pas de risque pour le consommateur.

Dans le cadre de l'incident fipronil, l'AFSCA demande exceptionnellement aux opérateurs qui sont actifs en Belgique, lors d'un retrait du marché d'un produit, d'en informer l'AFSCA (y inclus les marques, les dénominations de vente, l'information sur les emballages, les numéros de lot et les dates de péremption) via l'adresse mail : PCCB@favv.be.



B. RAPPEL DE PRODUIT (= jusqu'au consommateur) :

1. **D'office lorsque la valeur mesurée dans les œufs, les ovoproduits ou la viande de volailles est supérieure au seuil de sécurité, soit :**
 - a. **0,72 mg de fipronil/kg d'œufs et ovoproduits ;**
 - b. **0,77 mg de fipronil/kg de viande de volailles.**
2. **Après évaluation de risque par l'AFSCA lorsque la concentration en fipronil est supérieure au seuil de sécurité dans les produits transformés (0,15 mg de fipronil/kg de produit transformé). L'opérateur doit notifier à l'AFSCA tous les cas où le produit transformé est susceptible de contenir une telle concentration en fipronil (sur base d'un résultat d'analyse ou de la composition du produit transformé concerné).**

Motivation :

Dans un souci de protection maximale du consommateur, l'AFSCA exige le rappel des œufs et des viandes de volailles présentant une concentration en fipronil supérieure à 0,72 mg/kg d'œufs, 0,77 mg/kg de viande de volailles et 0,15 mg/kg de produit transformé (les valeurs les plus restrictives (worst case) obtenues par le calcul développé ci-dessus pour fixer les seuils de sécurité).

Ces mesures sont en complète conformité avec les recommandations émises par la Commission européenne en réponse à la notification par la Belgique via le système RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) de la présence de fipronil dans les œufs (RASFF 2017-1065).

Dans le cadre de la notification obligatoire à l'AFSCA, les modalités usuelles sont d'application dans ce cas : la notification doit être envoyée à l'Unité Locale de Contrôle dont relève l'opérateur (Notif.XXX@afsca.be).

Références

EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion on the peer review of fipronil

Commission Regulation (EU) No 1127/2014 of 20 October 2014 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for amitrole, dinocap, fipronil, flufenacet, pendimethalin, propyzamide, and pyridate in or on certain products

EFSA calculation model Pesticide Residue Model Intake 'Primo'

Document SANTE/11945/2015 : Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticides residues analysis in food and feed

Annexe

Tableau explication – Gestion du risque



ANNEXE

Définitions

Ovoproduits : œufs liquides, jaune d'œuf, blanc d'œuf, poudre d'œuf, œufs cuits

Viande de volailles : muscle, carcasse, peau, abats

Matières premières : œufs, ovoproduits et viande de volailles

Produits transformés : autres produits à base des matières premières

Limites à appliquer

Limite maximale de résidus (LMR) œuf/ovoproduits/viande de volailles/produits transformés : 0,005 mg/kg de produit

Limite maximale de résidus (LMR) jaune d'œuf : 0,016 mg/kg de jaune d'œuf

Limites maximales de résidus (LMR) poudre d'œuf :

- LMR poudre d'œuf entier basée sur un facteur de déshydratation de 4,28 : 0,021 mg/kg poudre
- LMR poudre jaune d'œuf basée sur un facteur de déshydratation de 2,26 : 0,036 mg/kg poudre
- LMR poudre blanc d'œuf basée sur un facteur de déshydratation de 8,23 : 0,041 mg/kg poudre

Seuil de sécurité œuf et ovoproduits : 0,72 mg/kg d'œuf

Seuil de sécurité viande de volaille : 0,77 mg/kg de viande de volaille

Seuil de sécurité produits transformés : 0,15 mg/kg de produit transformé

Matières premières

Les opérateurs ne peuvent en aucun cas mettre sur le marché, utiliser ou transformer les œufs, ovoproduits et la viande de volailles avec une concentration en fipronil supérieure à la LMR.

Matières premières	Résultat d'analyse ¹ ≤ LMR (0,005 mg/kg)	LMR (0,005 mg/kg) < Résultat d'analyse ¹ ≤ Seuil de sécurité	Résultat d'analyse > Seuil de sécurité
Oeufs	Pas d'action	Retrait ² (seuil de sécurité: 0,72 mg/kg)	Rappel ³ (seuil de sécurité: 0,72 mg/kg)
Ovoproduits ⁴	Pas d'action	Retrait ² (seuil de sécurité: 0,72 mg/kg)	Rappel ³ (seuil de sécurité: 0,72 mg/kg)
Viande de volailles	Pas d'action	Retrait ² (seuil de sécurité: 0,77 mg/kg)	Rappel ³ (seuil de sécurité: 0,77 mg/kg)

¹ : L'incertitude de mesure standard de 50% est soustraite du résultat d'analyse uniquement pour évaluer la conformité vis-à-vis de la LMR.

² : Retrait : retrait du commerce, exclusion de la vente.

³ : Rappel : rappel des produits jusqu'au consommateur.

⁴ : Jaune d'œuf : appliquer la LMR spécifique (0,016 mg/kg) ; poudre d'œuf : tenir compte du facteur de transformation (concentration liée à la déshydratation).

Produits transformés

Produits transformés	Résultat d'analyse ¹ ou sur base de la composition du produit transformé concerné ≤ LMR (0,005 mg/kg)	LMR (0,005 mg/kg) < Résultat d'analyse ¹ ou sur base de la composition du produit transformé concerné ≤ Seuil de sécurité (0,15 mg/kg)	Résultat d'analyse ou sur base de la composition du produit transformé concerné > Seuil de sécurité (0,15 mg/kg)
Produits transformés	Pas d'action	Retrait ²	Notification à l'AFSCA qui réalisera une évaluation de risque

¹ : L'incertitude de mesure standard de 50% est soustraite du résultat d'analyse uniquement pour évaluer la conformité vis-à-vis de la LMR.

² : Retrait : retrait du commerce, exclusion de la vente.