



Pethoxamide

Table des matières

- 01 > Préambule
- 02 > Statut et classification de la substance
- 02 > Usages autorisés
- 02 > Quantités vendues
- 03 > Pratiques culturales et utilisation
- 03 > Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques
- 04 > Surveillance des eaux souterraines
- 05 > Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population
- 06 > Surveillance des aliments destinés à la consommation animale
- 06 > Surveillance de l'air ambiant
- 06 > Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance
- 06 > Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance
- 06 > Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives
- 07 > Vigilance : signalements relatifs à la santé animale
- 07 > Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

Préambule

La pethoxamide a été intégrée au programme de travail de la phytopharmacovigilance compte tenu de la récente ré-approbation de la substance active au niveau européen et de l'instruction en cours à l'Anses des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations en contenant.

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche, sont celles disponibles au 15 mai 2019 et concernent la France entière.

Ce document dresse, pour une substance active, l'état des connaissances disponibles en France à partir des informations descriptives issues des dispositifs partenaires de l'Anses pour la phytopharmacovigilance. Ces informations descriptives servent :

- > aux gestionnaires, pour la définition de mesures de gestion transversales en tant que de besoin ;
- > à l'Anses, dans le cadre de décisions individuelles liées au processus d'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, en complément des informations mises à disposition par les demandeurs. Cette instruction est réalisée pour chaque préparation, en tenant compte de leur formulation et des conditions d'utilisation.

Les services déconcentrés de l'État sont chargés de la gestion locale des situations individuelles de dépassement des seuils réglementaires signalées dans ce document.

Statut et classification de la substance

La pethoxamide est un herbicide approuvé au titre du règlement n°1107/2009 jusqu'au 30/11/2033.

Au titre du règlement n°1272/2008, il est classé :

- > H302 : Nocif en cas d'ingestion
- > H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
- > H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
- > H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Usages autorisés

Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 7 préparations commerciales contenant de la pethoxamide dispose d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 5 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 04/04/2019).

Tableau 1. Liste des usages autorisés pour les préparations contenant de la pethoxamide

Usages
Canne à sucre*Désherbage
Crucifères oléagineuses*Désherbage
Maïs*Désherbage
Soja*Désherbage
Tournesol*Désherbage

Usages biocides autorisés

La pethoxamide n'est pas inscrite au programme européen d'examen des substances biocides. Son utilisation dans les produits biocides n'est par conséquent pas autorisée.

Usages vétérinaires autorisés

La pethoxamide n'est pas utilisée dans les médicaments antiparasitaires à usage vétérinaire.

Quantités vendues

Tableau 2. Pethoxamide - Quantités annuelles vendues et rang associé de la substance active pour les usages professionnels (source : Office français de la biodiversité (OFB) et Anses - Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques réalisées par les distributeurs agréés (BNV-D))

Pethoxamide	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Quantité annuelle en tonnes (pour les produits à usage professionnel)	0	0,6	1,4	5,2	33,7	50,5	53,9	47,8	57,8
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	-	280 / 416	272 / 428	231 / 440	136 / 430	122 / 440	114 / 450	119 / 447	98 / 436

Estimation de l'utilisation des substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à partir des enquêtes « Pratiques culturelles »

L'auteur a bénéficié, pour l'accès aux données, des services du Centre d'accès sécurisé aux données (CASD) dédié aux chercheurs autorisés suite à l'avis émis par le Comité français du secret statistique.

Tableau 3. Part des surfaces nationales représentées par l'enquête ainsi que celles traitées au moins une fois pour l'année d'enquête (source : ministère de l'agriculture et de l'alimentation - Service de la statistique et de la prospective)

Grandes cultures 2014 - pethoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de la pethoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%)	Nb de passages min et max avec de la pethoxamide
Blé tendre	3 523	4 848 722	0	0	0
Blé dur	897	265 019	0	0	0
Orge	2 322	1 639 655	0	0	0
Triticale	1 922	364 832	0	0	0
Colza	2 035	1 433 153	32 925	2,3 [1,5 ; 3,1]	[1 ; 1]
Tournesol	1 273	620 757	0	0	0
Pois protéagineux	1 882	123 939	NC*	NC*	NC*
Maïs fourrage	2 694	1 291 493	0	0	0
Maïs grain	2 320	1 734 437	0	0	0
Betterave sucrière	864	384 178	0	0	0
Pomme de terre	934	148 538	0	0	0
Canne à sucre	393	27 346	0	0	0

Vigne 2011 - pethoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de la pethoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%)	Nb de passages min et max avec de la pethoxamide
Vigne	6 007	695 084	NC*	NC*	NC*

Légende des tableaux ci-dessus :

- NC : informations non communicables compte tenu des règles du secret statistique (moins de 3 parcelles concernées et/ou une parcelle contribue à plus de 85 % du résultat).
- Les cases non renseignées (0) correspondent aux cultures pour lesquelles la substance active n'est appliquée sur aucune des parcelles enquêtées.

Il n'existe pas d'estimation de l'utilisation des substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à partir des enquêtes « Pratiques culturelles » pour les enquêtes Grandes cultures 2011, Viticulture 2013, Arboriculture 2012 et Maraichage 2013.

Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican

La pethoxamide ne faisait pas partie des substances actives documentées dans le cadre de la cohorte Agrican au moment de l'inclusion.

Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques

Tableau 4. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux de surface

Valeurs toxicologiques					
Code sandre	Libellé	PNEC (µg/L)	NQE / VGE (µg/L)	MAC (µg/L)	Étude
7519	Pethoxamide	0,96	-	-	Microcosme

Tableau 5. Pethoxamide - Pourcentage de recherche (en %), pourcentage de quantification (en %), pourcentage de dépassement de la NQE/VGE et de la PNEC (risque chronique), de la MAC (risque aigu) et moyenne annuelle maximale (en µg/L) observés en Métropole dans les eaux de surface (source : ministère chargé de l'environnement)

Pethoxamide													
Zone : Métropole													
Année	Description des résultats de surveillance						Risque chronique				Risque aigu		
	Nb points pesticides	% de recherche	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	% de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > NQE/VGE	% points où moy. ann. > NQE/VGE	Nb point(s) où moy. ann. > PNEC	% points où moy. ann. > PNEC	Moy. ann. max. en µg/L	Nb analyses où quantif. > MAC	% analyses où quantif. > MAC
2007	0	0,00 %	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2008	0	0,00 %	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2009	0	0,00 %	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2010	0	0,00 %	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2011	0	0,00 %	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2012	0	0,00 %	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2013	2 960	0,34 %	10	89	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2014	0	0,00 %	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-	0,00 %
2015	3 328	11 %	362	1 578	5	0,32 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0,04	-	0,00 %
2016	3 458	7,2 %	248	1 497	4	0,27 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0,066	-	0,00 %

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre 0,01 µg/L et 0,03 µg/L.

- Légende :
- NQE : norme de qualité environnementale. Valeur réglementaire – source : directive cadre sur l'eau.
 - VGE : valeur guide environnementale – source : Ineris.
 - PNEC : *Predicted No Effect Concentration*. Concentration sans effet prévisible utilisée pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques – source : Agritox.
 - MAC : *Maximum Acceptable Concentration*. Concentration maximale admissible réglementaire, applicable dans les eaux de surface intérieures – source : directive cadre sur l'eau.
 - Nb points pesticides : nombre total de points de mesure où au moins un pesticide est recherché.
 - % de recherche : pourcentage de points de mesure où la substance active est recherchée.
 - Nb de points paramètre : nombre de points de mesure correspondant au taux de recherche.
 - Nb analyses : nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
 - Nb analyses quantifiées : nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
 - % de quantification : pourcentage d'analyses quantifiées.
 - Nb point(s) où moy. ann. > NQE (ou VGE) : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE).
 - % point(s) où moy. ann. > NQE (ou VGE) : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE) (par rapport au nb de points paramètre).
 - Nb point(s) où moy. ann. > PNEC : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC.
 - % point(s) où moy. ann. > PNEC : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC (par rapport au nb de points paramètre).
 - Moy. ann. max. : maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure.
 - Nb analyses où quantif. > MAC : nombre d'analyses pour lesquelles la concentration ponctuelle mesurée est supérieure à la MAC.
 - % analyses où quantif. > MAC : pourcentage d'analyses pour lesquelles la concentration ponctuelle mesurée est supérieure à la MAC (par rapport au nb total d'analyses).

Surveillance des eaux souterraines

Tableau 6. Pethoxamide - Pourcentage de quantification (en %), pourcentage de dépassement de la norme réglementaire (%) et moyenne annuelle maximale (en µg/L) observés en Métropole dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Pethoxamide							
Zone : Métropole							
Année	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	% de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > 0,1 µg/L	% points où moy. ann. > 0,1 µg/L	Moy. ann. max. (µg/L)
2007	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2008	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2009	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2010	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2011	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2012	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2013	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2014	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2015	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2016	0	0	0	0,00 %	0	0,00 %	-
2017	7	21	0	0,00 %	0	0,00 %	-

La limite de quantification sur la période considérée est de 0,005 µg/L.

- Légende :
- Norme réglementaire : limite réglementaire pour les substances actives phytopharmaceutiques relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).
 - Nb de points paramètre : nombre de points de mesure correspondant au taux de recherche.
 - Nb analyses : nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
 - Nb analyses quantifiées : nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
 - % de quantification : pourcentage d'analyses quantifiées.
 - Nb point(s) où moy. ann. > 0,1 µg/L : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la limite réglementaire applicable pour les EDCH.
 - % point(s) où moy. ann. > 0,1 µg/L : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la limite réglementaire applicable pour les EDCH.
 - Moy. ann. max. : moyenne annuelle maximale des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population

Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale

> Données issues des programmes et plans de surveillance et de contrôle nationaux

Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale à la commercialisation

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées à la commercialisation.

Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale à la production

Tableau 7. Pethoxamide - Description des données de surveillance à la production végétale (source : ministère chargé de l'agriculture)

Pethoxamide							
Année	Nb analyses	Quantifications n (%)	Nb de denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Nb de dépassements de LMR* (denrée associée)	LOQ min (mg/kg)	LOQ max (mg/kg)
2012	39	0	5	-	0	0,001	0,001
2013	82	0	7	-	0	0,001	0,001
2014	102	0	11	-	0	-	-
2015	70	0	6	-	0	0,001	0,001
2016	241	0	38	-	0	0,01	0,01

*La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0,01 mg/kg. Les LMR ci-dessus sont exprimées en milligramme de substance par kilogramme de poids total.

> Données issues de l'étude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et de l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi)

Cette substance active n'ayant pas été recherchée dans l'EATi et l'EAT2, il n'y a pas de données de contamination.

Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

Tableau 8. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux destinées à la consommation humaine

Valeurs réglementaires et sanitaires				
Code Sise-Eaux	Libellé	Limite de qualité (µg/L)	Vmax (µg/L)	Avis Anses
PETHO	Pethoxamide	0,1	-	-

Tableau 9. Pethoxamide - Description des données du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine (source : ministère chargé de la santé - ARS - Anses)

Pethoxamide						
Année	Nb analyses	Quantification n (%)	Non-conformités n (%)	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/L)	LOQ max (µg/L)
2007	0	-	-	-	-	-
2008	0	-	-	-	-	-
2009	0	-	-	-	-	-
2010	0	-	-	-	-	-
2011	0	-	-	-	-	-
2012	0	-	-	-	-	-
2013	0	-	-	-	-	-
2014	0	-	-	-	-	-
2015	0	-	-	-	-	-
2016	32	0	0	-	0,01	0,01
2017	715	0	0	-	0,005	0,02

Évaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur

L'exposition alimentaire de la population est calculée à partir des résultats présentés précédemment relatifs aux programmes de surveillance des denrées alimentaires, aux EAT et au contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Ces résultats sont combinés avec les niveaux de consommation alimentaire référencés dans l'étude INCA 2 (AFSSA, 2009).

La définition du résidu utilisée pour l'évaluation des risques est définie comme la substance pethoxamide seule conformément à la réglementation européenne¹. Ces résultats sont comparés aux valeurs toxicologiques de référence (Dose journalière admissible – DJA pour le risque chronique, Acute Reference Dose – ARfD pour le risque aigu) figurant dans le tableau ci-dessous.

¹ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1688>

Tableau 10. Valeurs toxicologiques de référence pour les expositions alimentaires

Valeurs toxicologiques de référence					
Identifiant européen	Libellé	DJA (mg/kg pc/j)	Source DJA	ARfD (mg/kg pc)	Source ARfD
1688	Pethoxamide	0,01	Reg. (EU) No 2018/1264	0,08	Reg. (EU) No 2018/1264

> Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) et des EAT

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée sur la base des plans de surveillance et de contrôle, cette substance active n'y ayant pas été recherchée.

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée dans l'EATi, cette substance active n'y ayant pas été recherchée.

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée dans l'EAT2, cette substance active n'y ayant pas été recherchée.

> Exposition aiguë de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC)

L'exposition aiguë n'a pas été estimée lors de l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire (Anses, 2014) car l'une des conditions suivantes n'était pas remplie :

- > un ou plusieurs résidus avaient été quantifiés dans les données de surveillance considérées (parmi au moins 5 analyses par couple pesticide-denrée) ;
- > une dose de référence aiguë (ARfD) était disponible ;
- > la/les denrée(s) où un/des résidu(s) avai(en)t été quantifié(s) avai(en)t été consommé(s) par au moins un individu de l'étude Inca 2.

Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées destinées à l'alimentation animale.

Surveillance de l'air ambiant

Cette substance active n'a pas été analysée dans les campagnes des AASQA pour lesquelles les données sont disponibles.

Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance

La pethoxamide n'a pas été analysée dans le cadre des études considérées.

Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance

Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

La base Phyt'attitude ne contient, sur la période 1997-2018, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec l'exposition à un produit phytopharmaceutique à base de pethoxamide.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Aucun cas symptomatique imputable à une exposition à un produit phytopharmaceutique à base de pethoxamide répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative n'a été rapporté aux centres antipoison entre le 01/01/2010 et le 23/07/2019.

Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives

La pethoxamide n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC et n'est pas citée dans l'expertise collective de l'Inserm ni dans celle de l'Efsa comme étant associée à une pathologie.

Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif à la pethoxamide n'est disponible dans les données du réseau SAGIR depuis le 01/01/1986.

Vigilance des effets sur les populations d'oiseaux des plaines

Dans l'étude PeGASE/M6P, aucune exposition potentielle à la pethoxamide n'a été mise en évidence sur les sites d'études. La pethoxamide n'a été recherchée ni sur les cadavres d'oiseaux, ni sur les œufs non éclos.

Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/2000 et le 31/12/2018, aucun appel n'a été reçu par le CAPAE-OUEST concernant la pethoxamide.

Vigilance des effets sur les abeilles domestiques

Entre 2012 et 2017, sur les 42 enquêtes ayant conclu à une intoxication à une ou plusieurs substances actives, aucune mortalité n'a été imputée à la pethoxamide.

Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

Tableau 11. Résultats d'analyses concernant la recherche de la pethoxamide à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille

Résultats	Pollen de trappe (2014 – 2018)	Pain d'abeille	Miel (2014-2016)
Nombre d'analyses	995	356	109
LOQ	0,01	0,02	0,01
Occurrence de détection	0	0	0
Fréquence de détection (%)	-	-	-

Les concentrations (LOQ et quantifications) sont exprimées en mg.kg^{-1} dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, Les données de distribution sont calculées uniquement sur les données quantifiées à partir d'un minimum de 30 résultats quantifiés.



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex
www.anses.fr
[@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)