

Phytopharmacovigilance Synthèse des données de surveillance

Table des matières

> Préambule	1	> Surveillance des aliments destinés à la consommation animale	11
> Métabolites associés	2	> Surveillance de l'air ambiant	11
> Statut et classification de la substance.....	2	> Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance	11
> Autorisation et usages	2	> Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance	11
> Quantités vendues.....	3	> Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives	12
> Pratiques culturelles et utilisation	3	> Vigilance : signalements relatifs à la santé animale	12
> Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques	5	> Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs.....	12
> Surveillance des eaux souterraines.....	7		
> Surveillance des sols.....	8		
> Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population	8		

Préambule

L'isoxaflutole (Numéro CAS 141112-29-0) a été intégré 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 par l'Anses des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations en contenant.

Ce document dresse, pour une substance active, l'état des connaissances disponibles en France à partir des informations descriptives issues du dispositif de phytopharmacovigilance et produites par les réseaux et organismes de surveillance ou de vigilance partenaires. Ces informations descriptives servent :

- > aux gestionnaires, pour prendre des 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 de leurs 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.

Une notice explicative présentant de manière générique les sources d'information permettant de renseigner la fiche est disponible sur le site de l'Anses au lien suivant : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiche_s_Phytopharmacovigilance.pdf

En raison du délai nécessaire à leur bancarisation, à leur traitement par les partenaires et à leur transmission à l'UPPV, les données les plus récentes peuvent ne pas être toutes disponibles.

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche, sont celles disponibles au 22 juillet 2021 et concernent la France entière.

Métabolites associés

Tableau 1. Liste des métabolites pertinents de l'isoxaflutole d'après la peer review Efsa

Nom du métabolite	Numéro CAS	Année de la peer review	Pertinence toxicologique (alimentation)	Pertinence toxicologique (environnement)	Pertinence écotoxicologique	Air	Sol	Eau souterraine	Eau de surface
(2RS)-3-cyclopropyl-2-(2-(methylsulfonyl)-4-(trifluorométhyl)benzoyl)-3-oxopropanenitrile	143701-75-1	2017	Oui	Oui	Non	Pas de données de surveillance			

Statut et classification de la substance

L'isoxaflutole est un herbicide en agriculture renouvelé au titre du règlement n°1107/2009 depuis le 01/08/2019 et approuvé jusqu'au 31/07/2034. Au titre du règlement n°1272/2008, il est classé :

H361d	Susceptible de nuire au fœtus
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Autorisation et usages

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit phytopharmaceutique est attribuée pour un ou plusieurs usages phytosanitaires. Un usage est défini par un code à 8 chiffres qui correspond, de manière générale, à la combinaison d'une espèce végétale ou d'un groupe agronomique de végétaux avec un mode de traitement et une fonction ou un bio-agresseur ou un groupe agronomique de bio-agresseurs considéré.

L'obtention de l'AMM ne présage pas du niveau de vente et/ou de l'utilisation du produit par les agriculteurs sur les usages autorisés.

Historique des autorisations

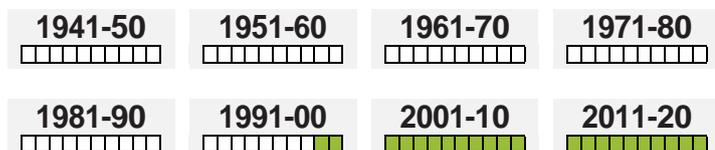


Tableau 2. Historique des autorisations des préparations contenant de l'isoxaflutole par type de culture

Filière	Culture	Date de première autorisation	Fin d'autorisation
Cultures légumières	Maïs doux	1997	->
Cultures tropicales	Canne à sucre	1997	2022
Grandes cultures	Maïs	1997	->
Plantes à Parfum, Aromatiques, Médicinales, Condimentaires	Pavot	1997	2022

Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 7 préparations commerciales contenant de l'isoxaflutole disposent d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 2 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 01/09/2019)

Tableau 3. Liste des usages autorisés pour les préparations contenant de l'isoxaflutole

Numéro de l'usage selon le catalogue français des usages phytopharmaceutiques	Usages
1555901	Maïs*Désherbage
16665901	Maïs doux*Désherbage

En plus des AMM ordinaires délivrées par l'Anses, il existe un régime dérogatoire dans le cadre de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAAF) du 13 octobre 2014 permettant au ministère chargé de l'agriculture de délivrer, dans des situations d'urgence phytosanitaire, des AMM d'une durée maximale de 120 jours. Les décisions correspondantes sont rendues publiques sur le site du ministère :

Cependant, les dérogations 120 jours consultables ne sont que celles en cours de validité, ce qui ne permet pas d'identifier l'ensemble des dérogations qui ont pu être délivrées par le passé et pour lesquelles les périodes de validité seraient échues. Ainsi, l'absence de dérogation 120 jours pour l'isoxaflutole au moment de la consultation du site du ministère chargé de l'agriculture ne présage pas de l'absence d'éventuelles dérogations 120 jours.

Usages biocides autorisés

L'isoxaflutole n'est pas inscrit au programme européen d'examen des substances biocides. Son utilisation dans les produits biocides n'est par conséquent pas autorisée.

Usages vétérinaires autorisés

L'isoxaflutole n'est pas utilisé dans les médicaments antiparasitaires à usage vétérinaire.

Quantités vendues

Tableau 4. Isoxaflutole - 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))

Isoxaflutole	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Quantité annuelle en kg (pour les produits à usage professionnel)	25,0	20,5	17,4	31,4	46,3	54,5	56,9	51,6	49,8	48,4	34,8	46,2
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	144/386	147/413	151/425	134/437	118/427	111/437	99/447	109/444	109/451	118/464	116/449	110/451

Pratiques culturales et utilisation

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

L'Anses 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 5. 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 - isoxaflutole	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'isoxaflutole (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec de l'isoxaflutole	Dose en g/ha hectare min et max avec de l'isoxaflutole
Betterave sucrière	864	384 178	NC*	NC*	NC*	NC*
Blé dur	897	265 019	0	0	0	0
Blé tendre	3523	4 848 722	NC*	NC*	NC*	NC*
Canne à sucre	393	27 346	484	1,8 [0,3 ; 3,2]	[1 ; 1]	[11,3 ; 100]
Colza	2035	1 433 153	NC*	NC*	NC*	NC*
Maïs fourrage	2694	1 291 493	183 493	14,2 [12,1 ; 16,4]	[1 ; 2]	[6 ; 174]
Maïs grain	2320	1 734 437	446 451	25,7 [21,7 ; 29,8]	[1 ; 2]	[11,7 ; 125]
Orge	2322	1 639 655	NC*	NC*	NC*	NC*
Pois protéagineux	1882	123 939	0	0	0	0
Pomme de terre	934	148 538	0	0	0	0
Tournesol	1273	620 757	0	0	0	0
Triticale	1922	364 832	0	0	0	0

Grandes cultures 2017 - isoxaflutole	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'isoxaflutole (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec de l'isoxaflutole	Dose en g/ha hectare min et max avec de l'isoxaflutole
Betterave sucrière	682	470 115	0	0	0	0
Blé dur	999	337 818	0	0	0	0
Blé tendre	1866	4 727 562	0	0	0	0
Canne à sucre	327	36 842	2 509	6,8 [3 ; 10,6]	[1 ; 1]	[33 ; 105]
Colza	1731	1 337 416	0	0	0	0
Féverole	1193	64 971	0	0	0	0
Lin fibre	291	85 503	NC*	NC*	NC*	NC*
Lin Oléagineux	570	22 926	NC*	NC*	NC*	NC*
Maïs fourrage	2128	1 217 370	212 560	17,5 [14,8 ; 20,2]	[1 ; 2]	[25 ; 200]
Maïs grain	2974	1 387 730	366 077	26,4 [23,2 ; 29,6]	[1 ; 2]	[10 ; 200]
Orge	1995	1 766 061	0	0	0	0
Pois protéagineux	1421	177 667	0	0	0	0
Pomme de terre	1060	174 723	0	0	0	0

Grandes cultures 2017 - isoxaflutole	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'isoxaflutole (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec de l'isoxaflutole	Dose en g/ha hectare min et max avec de l'isoxaflutole
Prairie permanente	2137	6 266 074	0	0	0	0
Prairie temporaire	1578	2 252 116	0	0	0	0
Soja	559	116 310	0	0	0	0
Tournesol	1209	531 670	0	0	0	0
Triticale	2393	276 676	NC*	NC*	NC*	NC*

Viticulture 2011 - isoxaflutole	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'isoxaflutole (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec de l'isoxaflutole
Vigne	6007	695 084	NC*	NC*	NC*

Viticulture 2016 - isoxaflutole	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'isoxaflutole (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec de l'isoxaflutole
Vigne	7 156	729 420	NC*	NC*	NC*

Arboriculture 2012 - isoxaflutole	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'isoxaflutole (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec de l'isoxaflutole
Abricot	465	14 070	0	0	0
Cerise	1 098	8 396	NC*	NC*	NC*
Pêche	466	11 599	0	0	0
Pomme	1 142	38 846	NC*	NC*	NC*
Prune	729	18 172	0	0	0

Arboriculture 2015 - isoxaflutole	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'isoxaflutole (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec de l'isoxaflutole	Dose en g/ha hectare min et max avec l'isoxaflutole
Abricot	473	1 091 219	NC*	NC*	NC*	NC*
Banane	256	757 593	0	0	0	0
Cerise	940	606 277	NC*	NC*	NC*	NC*
Pêche	580	823 878	0	0	0	0
Pomme	2 062	3 282 879	0	0	0	0
Prune	905	1 500 823	0	0	0	0

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.

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

L'isoxaflutole a été autorisé en France sur une des onze cultures répertoriées dans le questionnaire d'inclusion de la cohorte Agrican : sur le maïs, et sur les d'autres cultures ne faisant pas l'objet de questions spécifiques dans le questionnaire d'inclusion (cultures légumières dont maïs doux, canne à sucre et pavot à œillette).

> Utilisation professionnelle de l'isoxaflutole au cours de la vie jusqu'à l'inclusion dans l'étude (2005-2007)

8 922 membres de la cohorte ont été considérés comme utilisateurs de la substance active isoxaflutole au cours de leur vie jusqu'à leur inclusion dans l'étude (entre 2005 et 2007). Ils représentent **4,9 %** de la cohorte et **16,9 %** des utilisateurs de pesticides de la cohorte. Cette proportion est très différente entre homme et femme : les utilisateurs de cette substance active représentent **8,9 %** des hommes de la cohorte et **19,1 %** des utilisateurs de pesticides, tandis que les utilisatrices représentent **0,2 %** des femmes de la cohorte et **2,1 %** des utilisatrices de pesticides

> Utilisation professionnelle de l'isoxaflutole uniquement chez les actifs au moment de l'inclusion dans l'étude (2005-2007)

Entre 2005 et 2007, **5 099** membres de la cohorte en activité ont été considérés comme utilisateurs du l'isoxaflutole. Ils représentent **9,3 %** des hommes en activité et **0,2 %** des femmes en activité. Sur cette même période, toujours parmi les membres de la cohorte, **46,2 %** des utilisateurs de pesticides et **13,1 %** des utilisatrices de pesticides sont des utilisateurs de la substance isoxaflutole.

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

Tableau 6. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux de surface

Valeurs toxicologiques					
Code paramètre sandre	Libellé	PNEC (µg/L)	NQE / VGE (µg/L)	MAC (µg/L)	Etude
1945	Isoxaflutole	0,1	0,1	1,6	-

Tableau 7. Isoxaflutole - 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 : Office français de la biodiversité (OFB) et ministère chargé de l'environnement))

Isoxaflutole													
Zone : Métropole													
Description des résultats de surveillance							Risque chronique					Risque aigu	
Année	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	2 274	50,5	1 148	6 571	44	0,67	9	0,78	9	0,78	0,523	4	0,06
2008	1 797	62,8	1 129	6 778	175	2,58	59	5,23	59	5,23	2,188	35	0,52
2009	2 545	40,5	1 032	9 122	60	0,66	6	0,58	6	0,58	1,854	2	0,02
2010	2 617	57,4	1 501	10 984	8	0,07	0	0	0	0	0,056	0	0
2011	2 895	52,5	1 519	11 348	26	0,23	0	0	0	0	0,093	0	0
2012	2 870	62,3	1 788	12 558	21	0,17	0	0	0	0	0,047	0	0
2013	3 393	74,6	2 530	18 199	30	0,16	0	0	0	0	0,057	0	0
2014	3 409	69,7	2 376	17 774	17	0,10	0	0	0	0	0,022	0	0
2015	3 727	64	2 386	19 592	54	0,28	0	0	0	0	0,038	0	0
2016	3 665	89,5	3 280	24 122	55	0,23	1	0,03	1	0,03	0,103	0	0
2017	3 854	87,6	3 374	24 964	37	0,15	0	0	0	0	0,034	0	0
2018	3 714	91,3	3 392	25 589	72	0,28	0	0	0	0	0,069	0	0
2019	3 274	93,4	3 058	22 993	31	0,13	0	0	0	0	0,045	0	0
2020	949	99,6	945	5 351	32	0,60	0	0	0	0	0,008	0	0

Tableau 8. Isoxaflutole - 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 dans les DROM dans les eaux de surface (source : Office français de la biodiversité (OFB) et ministère chargé de l'environnement))

Isoxaflutole													
Zone : DROM													
Description des résultats de surveillance							Risque chronique					Risque aigu	
Année	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	87	11,5	10	10	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2008	118	22	26	92	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2009	136	7,35	10	41	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2010	137	7,30	10	29	1	3,45	0	0	0	0	-	0	0
2011	69	36,2	25	45	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2012	79	13,9	11	18	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2013	126	7,94	10	48	2	4,17	0	0	0	0	0,034	0	0
2014	139	7,19	10	59	2	3,39	0	0	0	0	0,033	0	0
2015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2017	41	39	16	54	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2018	48	54,2	26	238	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2019	22	95,4	21	102	0	0	0	0	0	0	-	0	0
2020	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre 0,001 µg/L et 0,05 µg/L.

Légende tableaux 6, 7 et 8 :

- 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'analyse)

Surveillance des eaux souterraines

Tableau 9. Isoxaflutole - 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)

Isoxaflutole							
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	386	1 240	0	0	0	0	-
2008	615	2 137	0	0	0	0	-
2009	1 717	3 723	4	0,11	0	0	0,03
2010	979	3 650	2	0,05	0	0	0,02
2011	809	3 402	3	0,09	0	0	0,02
2012	1 233	3 872	7	0,18	1	0,08	0,11
2013	1 352	4 201	9	0,21	0	0	0,07
2014	1 634	5 317	9	0,17	0	0	0,01
2015	1 834	6 179	5	0,08	0	0	0,03
2016	1 829	6 439	15	0,23	0	0	0,07
2017	1 906	6 454	8	0,12	0	0	0,02
2018	1 871	5 907	2	0,03	0	0	0,02
2019	2 216	6 972	0	0	0	0	-
2020	1 533	4 773	5	0,10	0	0	0,05

Tableau 10. Isoxaflutole - Pourcentage de quantification (en %), pourcentage de dépassement de la norme réglementaire (%) et moyenne annuelle maximale (en µg/L) observés dans les DROM dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Isoxaflutole							
Zone : DROM							
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	0	0	-
2008	0	0	0	0	0	0	-
2009	0	0	0	0	0	0	-
2010	0	0	0	0	0	0	-
2011	0	0	0	0	0	0	-
2012	29	58	0	0	0	0	-
2013	0	0	0	0	0	0	-
2014	0	0	0	0	0	0	-
2015	3	26	0	0	0	0	-
2016	15	30	0	0	0	0	-
2017	33	63	0	0	0	0	-
2018	33	95	0	0	0	0	-
2019	41	149	0	0	0	0	-
2020	30	119	0	0	0	0	-

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre 0,001 µg/L et 0,05 µg/L.

Légende tableaux 9 et 10 :

• 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 sols

Dans le cadre du *European Union Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013)* et du projet LUCAS (*Land Use/Cover Area Frame Survey-2015*), l'isoxaflutole n'a pas fait l'objet d'analyse parmi les substances recherchées sur 30 points de mesure sur le territoire métropolitain français.

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

Isoxaflutole							
Année	Nb analyses	Quantification 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	127	0	10	-	0	0,003	0,01
2013	170	0	12	-	0	0,003	0,01
2014	299	0	27	-	0	-	-
2015	462	0	35	-	0	0,003	0,01
2016	428	0	51	-	0	0,01	0,02
2017	453	0	28	-	0	0,01	0,01
2018	502	0	49	-	0	0,01	0,01
2019	788	0	79	-	0	0,01	0,01
2020	650	0	58	-	0	0,01	0,01

*La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0.02 mg/kg. Les LMR ci-dessus sont exprimées en milligramme de substance par kilogramme de poids total.

Tableau 12. Isoxaflutole (somme de l'isoxaflutole et de son métabolite diketonitrile RPA 202248, exprimée en isoxaflutole) - Description des données de surveillance à la production végétale (source : ministère chargé de l'agriculture)

Isoxaflutole (somme de l'isoxaflutole, du RPA 202248, exprimée en isoxaflutole)							
Année	Nb analyses	Quantification 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	127	0	10	-	0	0,003	0,01
2013	170	0	12	-	0	0,003	0,01
2014	0	0	0	-	0	-	-
2015	462	0	35	-	0	0,003	0,01
2016	428	0	51	-	0	0,01	0,02
2017	453	0	28	-	0	0,01	0,01
2018	502	0	49	-	0	0,01	0,01
2019	788	0	79	-	0	0,01	0,01
2020	650	0	58	-	0	0,01	0,01

*La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0.02 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)

Tableau 13. Isoxaflutole - Description des données de surveillance EAT2 (Anses, 2011) et EATi (Anses, 2016)

Etude	Nb analyses	Quantifications n (%)	Denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Nb de dépassements de LMR (denrée associée)	LOQ eaux (mg/kg)	LOD/LOQ denrées solides min (mg/kg)	LOD/LOQ denrées solides max (mg/kg)
EATi	309	0	aliments infantiles, aliments courants, eaux embouteillées	-	-	1e-05	0,001	0,004
EAT2	0	0	-	-	-	-	-	-

Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

Tableau 14. 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
ISOXAFI	Isoxaflutole (somme de l'isoxaflutole et de son métabolite diketonitrile RPA 202248, exprimée en isoxaflutole)	0,1	-	-

Tableau 15. Isoxaflutole - Description des données du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine (source : ministère chargé de la santé - ARS - Anses)

Isoxaflutole						
Année	Nb analyses	Quantification n (%)	Non-conformités n (%)	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/L)	LOQ max (µg/L)
7	1 809	0	0	0	0,02	0,1
2008	1 812	2 (0,11)	0	0	0,01	0,05
2009	3 336	7 (0,21)	0	0	0,001	0,05
2010	3 061	6 (0,2)	0	0	0,001	0,1
2011	2 820	0	0	0	0,001	0,1
2012	2 650	0	0	0	0,001	0,05

Isoxaflutole						
Année	Nb analyses	Quantification n (%)	Non-conformités n (%)	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/L)	LOQ max (µg/L)
2013	2 473	0	0	0	0,001	0,1
2014	4 333	0	0	0	0,001	0,1
2015	5 245	1 (0,02)	1 (0,02)	0	0,001	0,1
2016	5 042	0	0	0	0,001	0,1
2017	7 833	0	0	0	0,001	0,1
2018	4 436	0	0	0	0,001	0,1
2019	6 556	0	0	0	0	0,1
2020	6 628	1 (0,02)	1 (0,02)	0	0	0,1

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 somme de l'isoxaflutole et de son métabolite diketonitrile RPA 202248, exprimée en isoxaflutole, 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.

Tableau 16. 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/j)	Source ARfD
1,498	Isoxaflutole	0.02	Reg. (EU) 2019/717	0.05	Reg. (EU) 2019/717

Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014²) et des

Tableau 17. Isoxaflutole - Données d'exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014)

Résidus : isoxaflutole			
PS/PC	P95 en % de DJA	% de dépassement de la DJA	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
Enfant	0,01	0	98,3
Adultes	0,01	0	98,9

Tableau 18. Isoxaflutole - Données d'exposition chronique de la population à partir des données de l'EATi (Anses, 2016)

Résidus : isoxaflutole			
EATi	P95 en % de DJA	% de dépassement de la DJA	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
1 à 4 mois	0,5	0	96,1
5 à 6 mois	0,4	0	96,1
7 à 12 mois	0,3	0	96,1
13 à 36 mois	0,3	0	96,1

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée dans l'EAT 2, cette substance active n'ayant pas été recherchée.

¹ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls/details?lg_code=EN&pest_res_id_list=138&product_id_list=

² Anses, 2014. Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments. Réponse à la saisine n°2013-SA-0138., p. 26 + annexes.



Exposition aiguë de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014²)

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-dénrée) ;
- une dose de référence aiguë (ARfD) était disponible ;
- la/des dénrée(s) où un/des résidu(s) avai(en)t été quantifié(s) avai(en)t été consommée(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 dénrées destinées à l'alimentation animale.

Surveillance de l'air ambiant

Tableau 19. Isoxaflutole - Nombre d'analyses et de quantifications observées par les Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air (AASQA) (source : Atmo France et le réseau des AASQA)

Débits	Année	Nb analyses	Quantification n (%)	Nb sites	Nb sites avec quantification n (%)	LOQ min (ng/m3)	LOQ max (ng/m3)	Concentration médiane (ng/m3)	P95 des concentrations (ng/m3)	Concentration maximale (ng/m3)
Prélèvements bas débit (=mesures hebdomadaires)	2012	123	0	10	0	0,52	0,69	-	-	-
	2013	144	0	8	0	0,46	0,72	-	-	-
	2014	266	0	11	0	0,26	2,42	-	-	-
	2015	124	0	6	0	0,07	0,7	-	-	-
	2016	116	0	7	0	0,07	0,83	-	-	-
	2017	70	0	3	0	1,3	1,74	-	-	-
	2018	95	0	3	0	0,49	0,7	-	-	-
2019	23	0	1	0	0,52	0,68	-	-	-	
Prélèvements haut débit (=mesures journalières ou 48h)	2012	41	0	3	0	0,01	0,01	-	-	-
	2013	26	0	2	0	-	-	-	-	-
	2014	78	0	2	0	-	-	-	-	-

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

L'isoxaflutole n'a pas été analysé dans le cadre des études considérées.

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

Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

Les produits phytopharmaceutiques commercialisés à base d'isoxaflutole contiennent systématiquement en association, d'autres substances actives susceptibles de modifier substantiellement le profil toxicologique de la substance. Ainsi l'exploitation des données recueillies dans le cadre des réseaux de vigilance humaine est peu pertinente pour la substance.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Les produits phytopharmaceutiques commercialisés à base d'isoxaflutole sont majoritairement retrouvés en association avec d'autres substances actives susceptibles de modifier substantiellement le profil toxicologique de la substance, auquel cas l'exploitation des données recueillies dans le cadre des réseaux de vigilance humaine est peu pertinente pour la substance.

Il n'existe qu'un seul produit phytopharmaceutique contenant uniquement la substance active isoxaflutole. Aucun cas symptomatique imputable à une exposition à ce produit, 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 30/07/2021 (un cas d'exposition à ce type de produit a été retrouvé, mais il était d'imputabilité nulle, il a donc été exclu).

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

L'isoxaflutole n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC et n'est pas cité 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 de l'isoxaflutole n'est disponible dans les données du réseau SAGIR entre le 01/01/1986 et le 23/08/2021.

Vigilance des effets sur les animaux sauvages et domestiques

Aucun résultat d'analyse relatif à de l'isoxaflutole n'est disponible dans les données du laboratoire Toxlab au 19/08/2021 depuis 1991.

Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/1992 et le 31/07/2021, deux appels ont été reçus par le CAPAE-OUEST relatifs à l'isoxaflutole. Ces appels concernaient respectivement un chien et un chat, et ont tous les deux été classés comme douteux.

Durant la même période, neuf appels relatifs à l'isoxaflutole ont été reçus par le CNITV. Ces neuf appels concernaient 4 chiens, 3 bovins, 1 chat et 1 ovin. Il s'agissait principalement d'animaux exposés à des zones traitées, plus rarement d'animaux ayant pu boire la préparation diluée ou l'eau de rinçage. Ces cas ont tous été classés comme douteux.

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 l'isoxaflutole.

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

Tableau 20. Résultats d'analyses concernant la recherche d'isoxaflutole à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille

Résultats	Pollen de trappe 2014-2020	Pain d'abeille 2012-2014	Miel 2014-2016	Cire de corps	Abeilles butineuses 2019-2020	Toxpollen 2009-2017
nombre d'analyses	1345	356	109	571	353	841
LOQ	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,0005
occurrence de détection	0	0	0	0	0	1
fréquence de détection (%)	0	0	0	0	0	0,1
occurrence de quantification	0	0	0	0	0	1
fréquence de quantification (%)	0	0	0	0	0	0,1
concentration moyenne	-	-	-	-	-	-
concentration maximale	-	-	-	-	-	0,001
concentration médiane	-	-	-	-	-	-
P5	-	-	-	-	-	-
P95	-	-	-	-	-	-

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.



anses

AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Laboratoire de sécurité des aliments
Site de Maisons-Alfort : 14 rue Pierre et Marie Curis
94707 Maison-Alfort Cedex

www.anses.fr - @Anses_fr

Connaître, évaluer, protéger