

## Phytopharmacovigilance Synthèse des données de surveillance

### Table des matières

> Préambule .....	1	> Surveillance des aliments destinés à la consommation animale .....	10
> 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 .....	11
> Pratiques culturelles et utilisation .....	3	> Vigilance : signalements relatifs à la santé animale .....	11
> 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.....	7		
> Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population	8		

### Préambule

Le zoxamide (Numéro CAS 156052-68-5) 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 PPV et produites par les réseaux et organismes de surveillance et 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 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](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 16 décembre 2021 et concernent la France entière.

## Métabolites associés

**Tableau 1.** Liste des métabolites pertinents du zoxamide d'après la *peer review* Efsa

Nom du métabolite	Numéro CAS	Année de la <i>peer review</i>	Pertinence toxicologique (alimentation)	Pertinence toxicologique (environnement)	Pertinence écotoxicologique	Air	Sol	Eau souterraine	Eau de surface
3,5-dichloro-4-méthylbenzoic acid	39652-34-1	2017	Non	Non	Oui	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance
(RS)-3,5-dichloro-4-méthyl-N-(3-méthyl-2-oxopentan-3-yl)benzamide	Non renseigné	2017	Non	Non	Oui	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance
2,6-dichloroterephthalic acid	Non renseigné	2017	Non	Non	Oui	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance
(3RS)-3-(3,5-Dichloro-4-méthylbenzamido)-3-méthyl-2-oxopentanoic acid	Non renseigné	2017	Non	Non	Oui	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance	Pas de données de surveillance

## Statut et classification de la substance

Le zoxamide est un fongicide en agriculture renouvelé au titre du règlement n°1107/2009 depuis le 01/07/2018 et approuvé jusqu'au 30/06/2033. Au titre du règlement n°1272/2008, il est classé :

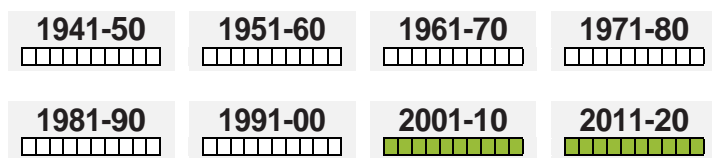
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

## 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 du zoxamide par type de culture

Filière	Culture	Date de première autorisation	Fin d'autorisation
Cultures légumières	Chicorées - Production de chicons	2000	2019
Cultures légumières	Pomme de terre	2000	->
Cultures légumières	Tomate	2014	->
Vigne	Vigne	2002	->

### Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 24 préparations commerciales contenant du zoxamide disposent d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 6 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 01/09/2019)

**Tableau 3. Liste des usages autorisés pour les préparations contenant du zoxamide**

numéro de l'usage selon le catalogue français des usages phytopharmaceutiques	Usages
15653201	Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)
15653202	Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
12703206	Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot
12703207	Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire
12703203	Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)
16953201	Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)

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 :

<https://agriculture.gouv.fr/produits-phytopharmaceutiques-autorisations-de-mise-sur-le-marche-dune-duree-maximale-de-120-jours>

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 le zoxamide 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

Le zoxamide 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

Le zoxamide n'est pas utilisé dans les médicaments antiparasitaires à usage vétérinaire.

## Quantités vendues

**Tableau 4. Zoxamide - 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))**

Zoxamide	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Quantité annuelle en kg (pour les produits à usage professionnel)	22,1	23,1	23,7	29,9	34,7	49,7	31,2	52,9	42,8	92,7	54,5	68,3
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	151/386	143/413	142/425	136/437	130/427	118/437	133/447	106/444	116/451	92/464	88/449	82/451

## 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'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 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 - zoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du zoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [C95]	Nb de passages min et max avec du zoxamide	Dose en g/ha hectare min et max avec du zoxamide
Betterave sucrière	864	384 178	0	0	0	0
Blé dur	897	265 019	0	0	0	0
Blé tendre	3523	4 848 722	0	0	0	0
Canne à sucre	393	27 346	0	0	0	0
Colza	2035	1 433 153	0	0	0	0
Maïs fourrage	2694	1 291 493	0	0	0	0
Maïs grain	2320	1 734 437	0	0	0	0
Orge	2322	1 639 655	0	0	0	0
Pois protéagineux	1882	123 939	0	0	0	0
Pomme de terre	934	148 538	43 511	29,3 [23,7 ; 34,9]	[1 ; 5]	[66,6 ; 749,7]
Tournesol	1273	620 757	0	0	0	0
Triticale	1922	364 832	0	0	0	0

Grandes cultures 2017 - zoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du zoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec du zoxamide	Dose en g/ha hectare min et max avec du zoxamide
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	0	0	0	0
Colza	1731	1 337 416	0	0	0	0
Fèverole	1193	64 971	0	0	0	0
Lin fibre	291	85 503	0	0	0	0
Lin Oléagineux	570	22 926	0	0	0	0
Maïs fourrage	2128	1 217 370	0	0	0	0
Maïs grain	2974	1 387 730	0	0	0	0
Orge	1995	1 766 061	NC*	NC*	NC*	NC*
Pois protéagineux	1421	177 667	0	0	0	0
Pomme de terre	1060	174 723	38 362	22 [17,3 ; 26,7]	[1 ; 4]	[231 ; 462]
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 - zoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du zoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec du zoxamide
Vigne	6 007	695 084	84 174	12,1 [11,3 ; 12,9]	[1 ; 4]

Viticulture 2013 - zoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du zoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec du zoxamide
Vigne	6 743	708 536	139 595	19,7 [18,7 ; 20,7]	[1 ; 5]

Viticulture 2016 - zoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du zoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec du zoxamide	Dose en g/ha hectare min et max avec du zoxamide
Vigne	7156	729 420	199 990	27,4 [26,3 ; 28,6]	[1 ; 5]	[4,9 ; 545,5]

Viticulture 2019 - zoxamide	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du zoxamide (ha)	Part des superficies extrapolées (%) [IC95]	Nb de passages min et max avec du zoxamide	Dose en g/ha hectare min et max avec du zoxamide
Vigne	6849	730 409	249 619	34,2 [32,5 ; 35,9]	[1 ; 6]	[12 ; 738]

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 contributive 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'y a pas de données concernant le zoxamide dans les enquêtes « pratiques culturales » pour les campagnes maraichage 2013 et 2018.

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

Le zoxamide a été autorisé en France sur deux des onze cultures répertoriées dans le questionnaire d'inclusion de la cohorte Agrican : la vigne et la pomme de terre.

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

**5 936** membres de la cohorte ont été considérés comme utilisateurs de la substance active zoxamide au cours de leur vie jusqu'à leur inclusion dans l'étude (entre 2005 et 2007). Ils représentent **3,3 %** de la cohorte et **11,2 %** des utilisateurs de pesticides de la cohorte. Cette proportion est très différente entre homme et femme : les utilisateurs de cette substance active représentent **5,6 %** des hommes de la cohorte et **12,1 %** des utilisateurs de pesticides, tandis que les utilisatrices représentent **0,4 %** des femmes de la cohorte et **5,5 %** des utilisatrices de pesticides.

En intégrant aussi l'exposition indirecte dans la vigne liée aux petites façons et vendanges, **9 920** membres de la cohorte ont été considérés comme exposés à la substance active zoxamide au cours leur vie jusqu'à leur inclusion dans l'étude. Ils représentent **5,5 %** de la cohorte dont **3,2 %** des femmes de la cohorte et **7,4 %** des hommes de la cohorte. La prise en compte de ces tâches augmente donc la proportion des personnes exposées, en particulier chez les femmes.

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

Entre 2005 et 2007, **4 011** membres de la cohorte en activité ont été considérés comme utilisateurs du zoxamide. Ils représentent **7,0 %** des hommes en activité et **0,6 %** des femmes en activité. Sur cette même période, toujours parmi les membres de la cohorte, **34,9 %** des utilisateurs de pesticides et **45,2 %** des utilisatrices de pesticides sont des utilisateurs de la substance zoxamide

## 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)
2858	Zoxamide	0,348	-	0

**Tableau 7.** Zoxamide - 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))

Zoxamide													
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	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2008	1 797	3,06	55	179	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2009	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2010	2 617	17,5	459	2 222	2	0,09	-	-	0	0	0,017	0	-
2011	2 895	20,1	581	2 963	2	0,07	-	-	0	0	0,014	0	-
2012	2 870	22,7	651	3 557	7	0,20	-	-	0	0	0,051	0	-
2013	3 393	23,9	811	4 440	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2014	3 409	26,1	890	5 833	5	0,09	-	-	0	0	0,039	0	-
2015	3 727	22,2	829	5 962	3	0,05	-	-	0	0	0,013	0	-
2016	3 665	72,8	2 669	19 235	50	0,26	-	-	0	0	0,194	0	-
2017	3 854	79,2	3 051	21 916	51	0,23	-	-	0	0	0,053	0	-
2018	3 714	83,2	3 091	23 150	76	0,33	-	-	1	0,03	0,435	0	-
2019	3 274	87,7	2 871	21 503	48	0,22	-	-	0	0	0,263	0	-
2020	949	98,2	932	5 298	9	0,17	-	-	1	0,11	0,432	0	-

**Tableau 8. Zoxamide - 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))**

Zoxamide													
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	-
2008	118	4,24	5	20	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2009	136	2,21	3	3	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2010	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2011	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2012	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2013	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2014	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2015	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2016	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2017	41	39	16	54	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2018	48	54,2	26	238	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2019	22	95,4	21	102	0	0	-	-	0	0	-	0	-
2020	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'analyses).

## Surveillance des eaux souterraines

**Tableau 9. Zoxamide - 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)**

Zoxamide							
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	0	0	-
2008	0	0	0	0	0	0	-
2009	0	0	0	0	0	0	-
2010	327	1 297	0	0	0	0	-
2011	874	2 841	0	0	0	0	-
2012	674	2 235	0	0	0	0	-
2013	876	2 660	0	0	0	0	-
2014	667	2 226	0	0	0	0	-
2015	684	2 438	1	0,04	1	0,15	0,17
2016	1 340	4 923	0	0	0	0	-
2017	2 166	6 989	0	0	0	0	-
2018	2 187	6 918	0	0	0	0	-
2019	2 156	7 218	0	0	0	0	-
2020	1 655	4 905	0	0	0	0	-

**Tableau 10. Zoxamide - 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)**

Zoxamide							
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	0	0	0	0	0	0	-
2013	0	0	0	0	0	0	-
2014	0	0	0	0	0	0	-
2015	13	39	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 0,005 µg/L et 0,03 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*), le zoxamide 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

**Tableau 11.** Zoxamide - Description des données de surveillance à la distribution (source : ministères chargés de la consommation et de l'agriculture)

Zoxamide							
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)
2010	1 781	2 (0,11)	207	raisins de cuve, raisins de table	0	0,005	0,01
2011	2 797	3 (0,11)	181	raisins de table, tomates	0	0,01	0,01
2012	4 409	5 (0,11)	184	persils, raisins de cuve, raisins de table	1 (persils)	0,01	0,01
2013	4 498	2 (0,04)	210	poireaux, raisins de table	1 (poireaux)	0,01	0,01
2014	4 840	1 (0,02)	128	raisins de table	0	0,01	0,01
2015	4 637	1 (0,02)	127	raisins de table	0	0,01	0,01
2016	4 542	5 (0,11)	104	raisins de table, tomates	0	0,01	0,01
2017	4 638	0	200	-	0	0,01	0,01
2018	5 537	4 (0,07)	288	raisins de table	0	0,01	0,01
2019	5 367	6 (0,11)	307	pêches communes, raisins de table	0	0,01	0,01
2020	3 911	0	293	-	0	0,01	0,01
2021	-	-	-	-	-	-	-

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

**Tableau 12.** Zoxamide - Description des données de surveillance à la production végétale (source : ministère chargé de l'agriculture)

Zoxamide							
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	540	5 (0,93)	28	raisins de cuve	0	0,001	0,01
2013	633	6 (0,95)	32	raisins de cuve	0	0,001	0,01
2014	1 545	4 (0,26)	79	raisins, raisins de cuve	0	0,01	0,01
2015	2 677	24 (0,9)	65	raisins de cuve	0	0,001	0,01
2016	1 216	18 (1,48)	65	asperges, raisins de cuve, raisins de table	2 (asperges)	0,01	0,01
2017	1 124	0	55	-	0	0,01	0,01
2018	691	0	58	-	0	0,01	0,01
2019	1 036	9 (0,87)	86	raisins de cuve	0	0,01	0,01
2020	809	1 (0,12)	65	raisins de table	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.



**Tableau 13.** Zoxamide - 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	138	0	aliments infantiles (hors laits de croissance et préparations infantiles), eaux embouteillées	-	-	3e-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
ZOXAMID	Zoxamide	0,1	-	-

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

Zoxamide						
Année	Nb analyses	Quantification n (%)	Non-conformités n (%)	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/L)	LOQ max (µg/L)
2007	0	0	0	0	-	-
2008	77	0	0	0	0,02	0,02
2009	881	1 (0,11)	0	0	0,02	0,03
2010	1 609	0	0	0	0,005	0,02
2011	1 473	0	0	0	0,005	0,02
2012	1 359	0	0	0	0,005	0,02
2013	1 487	0	0	0	0,005	0,05
2014	2 395	0	0	0	0,001	0,05
2015	2 560	0	0	0	0,005	0,05
2016	2 615	0	0	0	0,005	0,05
2017	4 256	0	0	0	0,001	0,05
2018	2 581	0	0	0	0,001	0,1
2019	3 410	0	0	0	0,001	0,05
2020	3 224	0	0	0	0,001	0,03

## 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 le zoxamide seul conformément à la réglementation européenne<sup>1</sup>. 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
2,018	Zoxamide	0,5	Reg. (EU) 2018/692	Not appl.	Reg. (EU) 2018/692

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as\\_id=200](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=200)

## Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014<sup>2</sup>)

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

Résidus : zoxamide			
PS/PC	P95 en % de DJA	% de dépassement de la DJA	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
Enfant	0,01	0	99,5
Adultes	0,02	0	99,6

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

Résidus : zoxamide			
EATi	P95 en % de DJA	% de dépassement de la DJA	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
1 à 4 mois	0	NC*	22,7
5 à 6 mois	0	NC*	22,7
7 à 12 mois	0	NC*	22,7
13 à 36 mois	0	NC*	22,7

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

## Exposition aiguë de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014<sup>2</sup>)

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/les 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

**Tableau 19. Zoxamide - Description des données de surveillance des denrées destinées à l'alimentation animale (sources : ministères chargés de l'agriculture et de la consommation)**

Résidus : zoxamide							
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)
2010	1	0	1	-	0	0,01	0,01
2011	12	0	8	-	0	0,01	0,01
2012	93	0	28	-	0	0,01	0,01
2013	141	0	30	-	0	0,01	0,01
2014	190	0	17	-	0	0,01	0,01
2015	223	0	20	-	0	0,01	0,01
2016	164	0	43	-	0	0,01	0,01
2017	200	0	53	-	0	0,01	0,01
2018	285	1 (0,35)	82	pulpe de raisin [marc de raisin] (aliment pour animaux)	0	0,01	0,01
2019	128	0	31	-	0	0,01	0,01
2020	251	0	76	-	0	0,01	0,01

<sup>2</sup> 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.

## Surveillance de l'air ambiant

**Tableau 20.** Zoxamide - 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)	2016	48	0	2	0	-	-	-	-	-

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

Le zoxamide n'a pas été analysé dans le cadre des études considérées.

En revanche, le zoxamide a été analysé dans le cadre de l'étude Popeye (Béranger et al., 2018). Sur les échantillons de cheveux prélevés parmi les femmes de la cohorte ELFE (N=311), la fréquence de détection du zoxamide est de 1%, la LOQ étant de 0,1 pg/mg et la valeur détectée la plus faible de: 0,0306 pg/mg.

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

### Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

Les produits phytopharmaceutiques commercialisés à base de zoxamide 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 de zoxamide 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 sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives

Le zoxamide 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 au zoxamide n'est disponible dans les données du réseau SAGIR entre le 01/01/1986 et le 23/08/2021.

### Vigilance de l'exposition et des effets sur les animaux sauvages et domestiques

Aucun résultat d'analyse relatif au zoxamide 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, aucun appel n'a été reçu par le CAPAE-OUEST ou le CNITV concernant le zoxamide.

### 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 au zoxamide.

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

**Tableau 21.** Résultats d'analyses concernant la recherche du zoxamide à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille dans le pollen de trappe

Résultats	Pollen de trappe						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre d'analyses	191	254	334	114	102	171	178
LOQ	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Occurrence de détection	0	12	10	0	0	4	34
Fréquence de détection (%)	0	4,7	3	0	0	2,3	19,1
Occurrence de quantification	0	8	3	0	0	0	24
Fréquence de quantification (%)	0	3,1	0,9	0	0	0	13,5
Concentration moyenne	-	-	-	-	-	-	-
Concentration maximale	-	0,239	0,027	-	-	-	0,365
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. Le jeu de données a été acquis dans cadre de programmes de suivis de colonies différents d'une année sur l'autre et ne peut donc pas être considéré longitudinalement.

**Tableau 22.** Résultats d'analyses concernant la recherche du zoxamide à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille dans le pain d'abeille

Résultats	Pain d'abeille		
	2012	2013	2014
Nombre d'analyses	132	177	47
LOQ	0,01	0,01	0,01
Occurrence de détection	1	0	0
Fréquence de détection (%)	0,01	0	0
Occurrence de quantification	0	0	0
Fréquence de quantification (%)	-	-	-

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. Le jeu de données a été acquis dans le cadre du suivi du programme Résapi, avec une méthodologie constante, et peut donc être considéré longitudinalement.

**Tableau 23.** Résultats d'analyses concernant la recherche du zoxamide à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille dans le miel

Résultats	Miel		
	2014	2015	2016
Nombre d'analyses	33	39	37
LOQ	0,01	0,01	0,01
Occurrence de détection	0	0	0
Fréquence de détection (%)	0	0	0
Occurrence de quantification	0	0	0
Fréquence de quantification (%)	0	0	0

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. Le jeu de

données a été acquis dans le cadre du suivi du programme ORP-Tournesol, avec une méthodologie constante, et peut donc être considéré longitudinalement.

**Tableau 24. Résultats d'analyses concernant la recherche du zoxamide à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille dans la cire de corps**

Résultats	Cire de corps			
	2014	2015	2016	2017
Nombre d'analyses	158	132	215	66
LOQ	0,01	0,01	0,01	0,01
Occurrence de détection	0	0	0	0
Fréquence de détection (%)	0	0	0	0
Occurrence de quantification	0	0	0	0
Fréquence de quantification (%)	0	0	0	0

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. Le jeu de données a été acquis dans cadre de programmes de suivis de colonies différents d'une année sur l'autre et ne peut donc pas être considéré longitudinalement.

**Tableau 25. Résultats d'analyses concernant la recherche du zoxamide à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille dans les abeilles butineuses**

Résultats	Abeilles butineuses	
	2019	2020
Nombre d'analyses	162	191
LOQ	0,01	0,01
Occurrence de détection	3	17
Fréquence de détection (%)	1,9	8,9
Occurrence de quantification	0	11
Fréquence de quantification (%)	0	5,8
Concentration moyenne	-	-
Concentration maximale	-	0,094
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. Le jeu de données a été acquis dans le cadre du suivi du programme SURVAPI, avec une méthodologie constante, et peut donc être considéré longitudinalement.

**Tableau 26. Évolution de la contamination des échantillons de pollen de trappe collectés dans le cadre de l'étude TOXPOLLEN**

TOXPOLLEN	Pollen de trappe								
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Nombre d'analyses	105	81	102	83	79	94	83	83	131
LOQ	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005
Occurrence de détection	0	1	27	8	1	6	5	3	10
Fréquence de détection (%)	0,00	1,23	26,47	9,64	1,27	6,38	6,02	3,61	7,63
Occurrence de quantification	-	1	27	8	1	6	5	3	10
Fréquence de quantification (%)	-	1,23	26,47	9,64	1,27	6,38	6,02	3,61	7,63
Concentration maximale	-	0,00061	0,00921	0,00135	0,00084	0,00769	0,00675	0,00118	0,01685



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. Le jeu de données a été acquis dans le cadre du suivi du dispositif Ecobee sur la Zone atelier Plaine et Val de Sèvre, avec une méthodologie constante, et peut donc être considéré longitudinalement.

**Tableau 27.** Nombre de détections et de quantifications et cultures prédominantes dans l'aire de butinage des abeilles autour des ruchers de l'ORP dans lesquels des échantillons de pollen positifs au zoxamide en 2015 et 2016 (Données RPG 2019). Les ruchers ORP\_2015\_ADAP1\_4 et ORP\_2016\_ADAP1\_4 sont un seul et même rucher.

Ruchers	Détections + Quantifications / Nombre total d'échantillons	Cultures	Surfaces (ha)
ORP_2015_ADAP1_3	2 / 38	Autres vergers	326,94
		Prairie permanente	247,69
		Luzerne	65
		Surface agricole temporairement non exploitée	52,07
		Blé dur d'hiver	43,59
ORP_2015_ADAP1_4	8 / 28	Vigne : raisins de cuve en production	43,65
		Navet	25,02
		Vigne : raisins de table	21,58
		Surface agricole temporairement non exploitée	20,95
		Melon	19,8
ORP_2015_ADAP1_5	1 / 34	Vigne : raisins de cuve en production	372,39
		Surface pastorale (ligneux prédominants)	96,09
		Bois pâturé	57,86
		Vigne : raisins de cuve non en production	28,75
		Orge d'hiver	25,41
ORP_2015_ADAPRO_LR_6	1 / 60	Blé dur d'hiver	183,99
		Surface pastorale (ligneux présents)	67,72
		Vigne : raisins de cuve en production	38,22
		Ray-grass de 5 ans ou moins	30,67
		Autre prairie temporaire de 5 ans ou moins	29,67
ORP_2016_ADAP1_18	4 / 21	Vigne : raisins de table	163,95
		Autres vergers	130,66
		Vigne : raisins de cuve en production	114,89
		Surface agricole temporairement non exploitée	61,64
		Sainfoin	24,74
ORP_2016_ADAP1_4	2 / 25	Vigne : raisins de cuve en production	43,65
		Navet	25,02
		Vigne : raisins de table	21,58
		Surface agricole temporairement non exploitée	20,95
		Melon	19,8
ORP_2016_ADAPRO_LR_R6	4 / 13	Vigne : raisins de cuve en production	690,02
		Surface agricole temporairement non exploitée	52,12
		Vigne : raisins de cuve non en production	46,11
		Blé tendre d'hiver	24,79
		Jachère de 5 ans ou moins	21,71



**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](http://www.anses.fr) - @Anses\_fr

**Connaître, évaluer, protéger**