



Silthiofam

Table des matières

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

Préambule

Le silthiofam 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 à venir 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 31/12/2017 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 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

Le silthiofam est un fongicide réapprouvé au titre du règlement n°1107/2009, depuis le 01/07/2018 et jusqu'au 30/06/2033.

Au titre du règlement n°1272/2008, il n'est pas classé.

Usages autorisés

Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 2 préparations commerciales contenant du silthiofam disposent d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 2 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 21/03/2018):

Tableau 1. Liste des usages autorisés pour les préparations contenant du silthiofam

Blé * Trt Sem. * Champignons autres que pythiacées
Orge * Trt Sem. * Champignons autres que pythiacées

Usages biocides autorisés

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

Quantités vendues

Tableau 2. Quantités annuelles vendues de silthiofam et rang associé de la substance active pour les usages professionnels et les usages amateurs (source : Agence française pour la biodiversité (AFB) et Anses – Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques réalisées par les distributeurs agréés (BNVD))

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage professionnel)	9,2	7,5	7,5	17,9	21,7	22,2	22,4	18,3
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	192 / 389	200 / 416	212 / 428	160 / 440	156 / 430	156 / 440	154 / 450	160 / 446
Quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage amateur: « emploi autorisé en jardins »)
Rang de la substance (pour les produits à usage amateur: « emploi autorisé en jardins »)

Pratiques culturelles et utilisation

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

Il n'y a pas de donnée concernant le silthiofam dans les enquêtes « pratiques culturelles » pour les campagnes grandes cultures 2014, viticulture 2010-2011 et 2013, arboriculture 2012 et maraîchage 2013.

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

Le silthiofam ne fait pas partie des substances actives documentées dans le cadre de la cohorte Agrican.

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

Tableau 3. 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
5609	Silthiopham	47	-	-	toxicité chronique chez l'invertébré aquatique

Tableau 4. Taux de recherche (en %), taux de quantification (en %), taux de dépassement de la PNEC (risque chronique) et concentrations maximales (en µg.l⁻¹) en Métropole pour le silthiopham dans les eaux de surface (source : ministère chargé de l'environnement)

Silthiopham (Métropole)		NQE	-	µg.l ⁻¹								PNEC	47,0	µg.l ⁻¹	
													toxicité aiguë chez le poisson		
Année	Nb points pesticides	Taux de recherche	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	Taux 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. maximum				
2010	2 207	1,36 %	30	209	0	0,00 %	-	-	-	0,0 %	-				
2011	2 485	1,21 %	30	206	1	0,49 %	-	-	0	0,0 %	0,043				
2012	2 639	1,14 %	30	205	0	0,00 %	-	-	-	0,0 %	-				
2013	2 920	1,51 %	44	280	0	0,00 %	-	-	-	0,0 %	-				
2014	2 917	0,99 %	29	307	0	0,00 %	-	-	-	0,0 %	-				
2015	3 267	7,81 %	255	1 706	0	0,00 %	-	-	-	0,0 %	-				

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre 0,01 µg.l⁻¹ et 0,1 µg.l⁻¹.

- 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.
 - Tr: taux de recherche (% 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.
 - Taq: taux de quantification (% 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. maximum: maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

Pour le risque aigu, s'agissant du silthiopham, il n'est pas établi de Concentration maximale admissible réglementaire (MAC), applicable dans les eaux de surface intérieures (MAC-EQS EAU-DOUCE, µg.l⁻¹).

Surveillance des eaux souterraines

Tableau 5. Taux de quantification (en %), taux de dépassement de la norme (%) et moyenne annuelle (en µg.l⁻¹) en Métropole pour le silthiopham dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Silthiopham (Métropole)					Norme EDCH	0,1	µg.l ⁻¹
Année	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	Taux de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > 0,1	% points où moy. ann. > 0,1	Moy. ann. (µg.l ⁻¹)
2013	1	3	0	0,0 %	-	-	-
2014	349	965	0	0,0 %	-	-	-
2015	692	2 176	0	0,0 %	-	-	-
2016	361	907	0	0,0 %	-	-	-

Tableau 6. Taux de quantification (en %), taux de dépassement de la norme (%) et moyenne annuelle (en µg.l⁻¹) dans les DROM pour le silthiofam dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Silthiofam (DROM)				Norme EDCH	0,1	µg.l ⁻¹	
Année	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	Taux de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > 0,1	% points où moy. ann. > 0,1	Moy. ann. (µg.l ⁻¹)
2015	13	39	0	0,0 %	-	-	-
2016	15	30	0	0,0 %	-	-	-

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre 0,005 µg.l⁻¹ et 0,1 µg.l⁻¹.

- Légende :
- Norme EDCH: 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.
 - Taq: taux de quantification (% d'analyses quantifiées).
 - Nb point(s) où moy. ann. > 0,1 µg.l⁻¹: 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⁻¹: pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la limite réglementaire applicable pour les EDCH.
 - Moyenne: moyenne annuelle 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

Le silthiofam n'est pas surveillé dans les denrées végétales et animales à la distribution.

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

Silthiofam	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	39	0	5	-	0	0,01	0,01
2013	82	0	7	-	0	0,01	0,01
2014	102	0	11	-	0	ND	ND
2015	70	0	6	-	0	0,01	0,01
2016	11	0	2	-	0	0,01	0,01

* La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0,02 mg.kg⁻¹.
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)

Le silthiofam n'est pas surveillé dans les EAT 2 (Anses, 2011)¹ et EATi (Anses, 2016)².

Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

Le silthiofam n'est pas recherché dans les EDCH.

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 2³. La définition du résidu utilisée pour l'évaluation des risques est le silthiofam seul, elle

est identique à la définition du résidu pour la surveillance conformément à la réglementation européenne⁴. 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 Anses, 2011, Étude de l'alimentation totale française 2 (EAT2), Tome 2: résidus de pesticides, additifs, acrylamide, HAP, Juin 2011, Ed. scientifique, 401 pages.
2 Anses, 2016, Étude de l'alimentation totale infantile, Tome 2, Partie 4: résultats relatifs aux résidus de pesticides, rapport d'expertise collective, Septembre 2016, Ed. Scientifique, 378 pages.
3 Afssa, 2009, INCA 2: étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires, 2006-2007
4 <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1849>.

Tableau 8. 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
1849	Silthiofam	0,05	Reg. (EU) 2018/710	0,2	Reg. (EU) 2018/710

Les expositions chronique et aiguë n'ont pas été évaluées compte tenu des données disponibles:

➤ le silthiofam n'est pas recherché dans les denrées végétales et animales à la distribution, ni dans l'EAT2, ni dans l'EATi, ni dans les EDCH.

Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

Le silthiofam n'a pas été recherché dans le cadre des programmes de surveillance.

Surveillance de l'air ambiant

Le silthiofam n'a pas été analysé entre 2012 et 2015 dans les campagnes des AASQA pour lesquelles les données sont disponibles.

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

Le silthiofam n'a pas été analysé dans le cadre des études disponibles.

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

Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

Les données sont en cours de traitement par l'Anses.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Les données sont en cours de traitement par l'Anses.

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

Le silthiofam n'a pas été mentionné dans l'expertise collective de l'Inserm sur les pesticides⁵ publiée en 2013 (bibliographie disponible jusqu'au premier semestre 2012), ni dans celle de l'EFSA⁶. De plus, la substance active n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC.

⁵ Expertise collective, Pesticides Effets sur la santé. Les Éditions Inserm, 2013.

⁶ External scientific report, Literature review on epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects. Ntzani, EE. et al, EFSA supporting publication 2013:EN-497, 159 pp.

Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif au silthiofam n'est disponible dans les données du réseau SAGIR entre le 01/01/1986 et le 31/12/2013.

Vigilance des effets sur les populations d'oiseaux des plaines

Dans l'étude PeGASE/M6P, et en tenant compte des usages agricoles actuels, aucune exposition potentielle au silthiofam n'a été mise en évidence. Le silthiofam n'a pas été recherché sur les cadavres d'oiseaux, et les analyses réalisées sur les œufs non éclos n'ont pas révélé d'imprégnation au silthiofam.

Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/1998 2000 et le 31/03/2017, 4 appels impliquant le silthiofam ont été reçus par le CAPAE-OUEST. Les appels qui concernaient des chiens (2), un cheval et un pigeon ont tous été classés douteux.

Vigilance des effets sur les abeilles domestiques

Entre 2012 et 2016, 660 déclarations de mortalités d'abeilles ont été reçues dans le cadre de la surveillance des mortalités massives aiguës et des maladies, classées dangers sanitaires de première catégorie des abeilles sur l'ensemble du territoire. Sur les 27 enquêtes ayant conclu à une intoxication à une ou plusieurs substances actives, aucune mortalité n'a été imputée au silthiofam.

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

Tableau 9. Résultats d'analyses concernant la recherche du silthiofam à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille

Résultats	Miel (2014-2016)	Pain d'abeille	Pollen de trappe (2014-2017)
Nombre d'analyses	109	356	1193
LOQ	0,02	0,02	0,02
Occurrence de détection	0	0	0
Fréquence de détection (%)	-	-	-
Occurrence de quantification	-	-	-
Fréquence de quantification (%)	-	-	-

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

Le silthiofam n'a pas été recherché dans les autres matrices.

