# Phytopharmacovigilance

Synthèse des données de surveillance



Connaître, évaluer, protéger

# Diflufénican

### Table des matières

- 01 > Préambule
- 02 > Statut et classification de la substance
- 02 > Quantités vendues
- 02 > Pratiques culturales et utilisation
- O4 > Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques
- 05 > Surveillance des eaux souterraines
- Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population
- O7 > Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

- 08 > Surveillance de l'air ambiant
- 08 > Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme biosurveillance
- O8 > Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance
- Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives
- 09 > Vigilance : signalements relatifs à la santé animale
- Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

#### Préambule

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche sont celles disponibles au 06/12/2018 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

#### Statut et classification de la substance

La diflufénican est un herbicide approuvé au titre du règlement n°1107/2009, depuis le 01/08/2009 et jusqu'au 31/12/2020.

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

> H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Usages phytopharmaceutiques autorisés

A ce jour, en France, 59 préparations commerciales contenant du diflufénican disposent d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 8 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 06/12/2018):

Tableau 1 : Liste des usages autorisés pour les préparations contenant du diflufénican

Blé*Désherbage	Vigne*Désherbage*Cult. Installées
Orge*Désherbage	Avoine*Désherbage
Seigle*Désherbage	Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre
Usages non agricoles*Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	Usages non agricoles*Désherb. total (1)

#### Usages biocides autorisés

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

#### Quantités vendues

Tableau 2. Quantités annuelles vendues de diflufénican 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 (BNV-D))

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage professionnel)	168,4	171,5	266,3	180,7	249,8	316,1	406,4	427,6	407,3
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	60 / 389	60 / 416	39 / 428	59 / 440	44 / 430	40 / 440	31 / 450	31 / 447	31 / 436
Quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage amateur : "emploi autorisé en jardins")		10,5	12,6	12,4	7,1	7,7	6,6	6,4	6,1
Rang de la substance (pour les produits à usage amateur : "emploi autorisé en jardins")	41 / 130	38 / 140	33 / 140	33 / 138	40 / 138	39 / 134	37 / 137	36 / 135	31 / 134

#### Pratiques culturales et utilisation

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

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

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

Grandes cultures 2011	Nombre de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du diflufénican (ha)	Part des superficies extrapolées (%)
Blé tendre	3 055	4 577 609	1 435 482	31,4 [26,4 ; 36,4]
Blé dur	953	346 668	16 950	4,9 [3; 6,8]
Orge	2 175	1 309 858	410 570	31,3 [27,7 ; 35]
Triticale	2 555	344 184	25 762	7,5 [5,7 ; 9,2]
Colza	2 101	1 397 153	143	0 [0;0]
Tournesol	1 520	671 836	0	0
Pois protéagineux	1 905	157 262	0	0

Grandes cultures 2011	Nombre de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du diflufénican (ha)	Part des superficies extrapolées (%)		
Maïs fourrage	2 519	1 064 231	2 399	0,2 [0; 0,5]		
Maïs grain	2 262	1 463 596	3 424	0,2 [0;0,5]		
Betterave sucrière	854	363 967	NC*	NC*		
Pomme de terre	928	141 712	0	0		
Canne à sucre	200	27 356	0	0		

Grandes cultures 2014	Nombre de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du diflufénican (ha)	Part des superficies extrapolées (%)
Blé tendre	3 523	4 848 722	1 761 381	36,3 [33,4; 39,3]
Blé dur	897	265 019	7 554	2,9 [1,6 ; 4,1]
Orge	2 322	1 639 655	542 474	33,1 [29,5 ; 36,7]
Triticale	1 922	364 832	22 133	6,1 [4;8,1]
Colza	2 035	1 433 153	NC*	NC*
Tournesol	1 273	620 757	2 307	0,4 [0 ; 1]
Pois protéagineux	1 882	123 939	NC*	NC*
Maïs fourrage	2 694	1 291 493	NC*	NC*
Maïs grain	2 320	1 734 437	NC*	NC*
Betterave sucrière	864	384 178	1 383	0,4 [0; 0,7]
Pomme de terre	934	148 538	NC*	NC*
Canne à sucre	393	27 346	0	0

	Nombre de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du diflufénican (ha)	Part des superficies extrapolées (%)
Viticulture 2011	6 007	695 084	NC*	NC*

Arboriculture 2012	Nombre de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du diflufénican (ha)	Part des superficies extrapolées (%)	
Abricot	465	14 070	0	0	
Cerise	1 098	8 396	NC*	NC*	
Pêche	466	11 599	0	0	
Pomme	1 142	38 846	99	0,3 [0,3;0,3]	
Prune	729	18 172	0	0	

<sup>\*</sup>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 le diflufénican n'est appliqué sur aucune des parcelles enquêtées.

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

Le diflufénican a été autorisé en France sur deux des onze cultures répertoriées dans le questionnaire d'inclusion d'Agrican : de 1988 à 2014 sur le blé et l'orge et sur une autre culture ne faisant pas l'objet de questions spécifiques dans le questionnaire d'inclusion (cultures ornementales de 1995 à 2014).

#### > Utilisation professionnelle du diflufénican

13985 membres de la cohorte ont été considérés comme utilisateurs du diflufénican. Ils représentent 7,7 % de la cohorte et 26,5 % des utilisateurs de pesticides de la cohorte. Cette proportion est très différente entre homme et femme : les utilisateurs de cette substance active représentent 13,9 % des hommes de la cohorte et 29,7 % des utilisateurs de pesticides, tandis que les utilisatrices représentent 0,4 % des femmes de la cohorte et 4,3 % des utilisatrices de pesticides.

#### > Utilisation du diflufénican au moment de l'inclusion dans l'étude

Entre 2005 et 2007, 6081 membres de la cohorte en activité ont été considérés comme utilisateurs du diflufénican. Ils représentent 11,1 % des hommes en activité et 0,2 % des femmes en activité. Sur cette même période, toujours parmi les membres de la cohorte, 55,1 % des utilisateurs de pesticides et 16,8 % des utilisatrices de pesticides sont des utilisateurs du diflufénican.

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

Tableau 4: Valeur(s) écotoxicologique(s) de référence pour les eaux de surface

Valeurs Toxicologiqu	Valeurs Toxicologiques									
Code sandre	Libellé	PNEC en μg.l <sup>-1</sup>	NQE / VGE en µg.l <sup>-1</sup>	MAC en μg.l-1	Étude PNEC					
1814	Diflufenican	0,167	0,01	0,045	Mesocosm (freshwater plankton- dominated community)					

Les différences de valeurs entre PNEC et NQE résultent d'approches scientifiques différentes pour caractériser le danger pour les ecosystèmes aquatiques.

Tableau 5. Taux de recherche (en %), taux de quantification (en %), taux de dépassement de la NQE et de la PNEC (risque chronique), taux de dépassement de la MAC (risque aigu) et concentrations maximales (en µg.l-1) observés entre 2007 et 2016, en Métropole et dans les DROM, pour le diflufénican dans les eaux de surface (source : ministère chargé de l'environnement)

								•					
Diflufenica	n												
Zone Métropole													
	Description des résultats de surveillance						Risque chro	onique				Risque aigu	1
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	Nb point(s) où quantif. > MAC	% analyses où quantif. > MAC
2007	2 034	73,2%	1 489	11 237	639	5,7%	260	17,5%	1	0,1%	0,167	181	1,6%
2008	1 647	93,9%	1 546	9 052	567	6,3%	240	15,5%	2	0,1%	0,336	129	1,4%
2009	2 361	70,5%	1 665	12 913	811	6,3%	288	17,3%	0	0,0%	0,138	145	1,1%
2010	2 313	92,3%	2 134	14 608	998	6,8%	309	14,5%	0	0,0%	0,145	180	1,2%
2011	2 591	89,2%	2 311	17 361	952	5,5%	383	16,6%	1	0,0%	0,179	340	2,0%
2012	2 645	83,7%	2 213	15 244	1 468	9,6%	322	14,6%	0	0,0%	0,122	295	1,9%
2013	2 960	95,1%	2 815	21 699	1 771	8,2%	425	15,1%	1	0,0%	0,521	227	1,1%
2014	2 973	87,2%	2 592	19 777	3 639	18,4%	434	16,7%	1	0,0%	0,248	347	1,8%
2015	3 328	78,3%	2 607	21 571	6 918	32,1%	350	13,4%	2	0,1%	0,502	246	1,1%
2016	3 458	69,1%	2 388	16 207	6 260	38,6%	294	12,3%	3	0,1%	0,530	171	1,1%

Diflufenica	n												
Zone DROI	М												
	Description	des résultat	s de surveilla	nce			Risque chr	onique				Risque aigı	1
Année	Nb points pesticides	Taux de recherche	Nb points paramètre		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	Nb point(s) où quantif. > MAC	% analyses où quantif. > MAC
2007	74	13,5%	10	10	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-	0	0,0%
2008	116	39,7%	46	183	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-	0	0,0%
2009	99	56,6%	56	338	3	0,9%	3	5,4%	0	0,0%	0,026	1	0,3%
2010	133	37,6%	50	330	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-	0	0,0%
2011	67	37,3%	25	45	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-	0	0,0%
2012	77	14,3%	11	18	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-	0	0,0%
2013	124	30,7%	38	381	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-	0	0,0%
2014	135	28,2%	38	389	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-	0	0,0%

Les limites de quantification sur la période de données considérée varient de 0,001 µg.l-1 à 0,05 µg.l-1

- NQE : norme de qualité environnementale. Valeur réglementaire source : directive cadre sur l'eau.
- VGE : valeur guide environmentale source : Ineris.
   PNEC : Predicted No Effect Concentration. Concentration sans effet prévisible utilisée pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques source : Agritox.
- MAC : Maximum Accéptable 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
- No 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.

Les limites de quantification sur la période considérée sont en partie supérieures à la valeur de la NQE et de la MAC. Ainsi, bien que sur la période 2007-2016, le diflufénican ait été quantifié à des taux élevés, cela ne signifie pas forcément qu'il n'ait pas été présent de manière encore plus fréquente à une concentration dépassant la NQE et/ou la MAC. Cela met donc en évidence que les techniques analytiques disponibles ou couramment mises en œuvre pour détecter le diflufénican au niveau et en-dessous de la valeur à partir de laquelle un risque ne peut être écarté, ne sont pas assez performantes.

#### Surveillance des eaux souterraines

Tableau 6. Taux de quantification (en %), taux de dépassement de la norme (%) et moyenne annuelle (en µg.l-1) observés entre 2007 et 2017, en Métropole, pour le diflufénican dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Diflufenican					Norme EDCH	0,1	μg.l <sup>-1</sup>
Zone Métrop	oole						
Année	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées			% points où moy. ann. > 0,1 μg.l <sup>-1</sup>	Moy. ann. μg.l <sup>-1</sup>
2007	1 212	3 222	12	0,4%	0	0,00%	0,034
2008	1 081	3 015	10	0,3%	2	0,19%	0,063
2009	2 372	5 796	17	0,3%	1	0,04%	0,029
2010	1 595	5 941	10	0,2%	2	0,13%	0,070
2011	1 641	6 230	16	0,3%	1	0,06%	0,034
2012	1 624	5 573	194	3,5%	2	0,12%	0,009
2013	1 877	6 044	220	3,6%	1	0,05%	0,008
2014	1 629	5 614	56	1,0%	0	0,00%	0,008
2015	1 282	4 448	21	0,5%	0	0,00%	0,006
2016	1 881	6 281	101	1,6%	0	0,00%	0,007
2017	1 401	3 614	35	1,0%	1	0,07%	0,019

La limite de quantification sur la période considérée est de 0,04 µg.l-1.

Tableau 7. Taux de quantification (en %), taux de dépassement de la norme (%) et moyenne annuelle (en µg.l-1) observés entre 2007 et 2017, dans les DROM, pour le diflufénican dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Diflufenican					Norme EDCH	0,1	μg.l <sup>-1</sup>
Zone DROM							•
Année	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	Taux de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > 0,1 μg.l <sup>-1</sup>	% points où moy. ann. > 0,1 μg.l <sup>-1</sup>	Moy. ann. μg.l <sup>-1</sup>
2008	10	20	0	0,0%	0	0,0%	-
2009	10	20	0	0,0%	0	0,0%	-
2010	20	39	0	0,0%	0	0,0%	-
2012	40	72	2	2,8%	0	0,0%	0,003
2013	8	8	0	0,0%	0	0,0%	-
2015	34	82	0	0,0%	0	0,0%	-
2016	17	36	0	0,0%	0	0,0%	-
2017	61	118	0	0,0%	0	0,0%	-

La limite de quantification sur la période considérée est de 0,04 µg.l<sup>-1</sup>.

- 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

Tableau 8. Description des données de surveillance à la commercialisation (sources : ministères chargés de l'agriculture et de la consommation)

Diflufénican	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	0	-	-	-	-	-	-
2011	0	-	-	-	-	-	-
2012	1 960	2 (0,1)	94	Olives à huile	0	0,01	0,01
2013	1 850	0	100	-	0	0,01	0,01
2014	2 272	0	112	-	0	0,01	0,01
2015	2 243	0	119	-	0	0,01	0,01
2016	4 542	0	109	-	0	0,02	0,02

<sup>\*</sup> La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0,01 mg.kg-1. Les LMR ci-dessus sont exprimées en milligramme de substance par kilogramme de poids total.

#### Tableau 9. Description des données de surveillance à la production végétale (source : ministère chargé de l'agriculture)

Diflufénican	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	290	0	19	-	0	0,001	0,01
2013	372	0	26	-	0	0,001	0,01
2014	1 129	0	68	-	0	-	-
2015	1 692	0	64	-	0	0,001	0,01
2016	1 216	2 (0,16)	65	Pommes, pommes de terre	0	0,01	0,02

<sup>\*</sup> La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0,01 mg.kg-1. Les LMR ci-dessus sont exprimées en milligramme de substance par kilogramme de poids total.

En complément, les niveaux moyens de contamination observés par couple substance\*denrée sont disponibles dans l'avis de l'Anses du 2 avril 2014 relatif à l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire lié aux résidus de pesticides (annexe 3).

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

Tableau 10. Description des données de surveillance EAT2 (Anses, 2011)1 et EATi (Anses, 2016)2

Étude	Nb analyses	Quantification n (%)	Denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Dépassements de LMR	LOQ eaux (mg/kg)	LOD/LOQ denrées solides min (mg/kg)	LOD/LOQ denrées solides max (mg/kg)
EAT2	0	-	-	-	-	-	-	-
EATi	161	0	Laits de croissance et préparations infantiles, aliments courants, eaux embouteillées	-	0	1.10-5	LOQ:0,001	LOQ: 0,001

#### > Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

Tableau 11. 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							
DFF	Diflufenican	0,1	-	-			

<sup>1.</sup> 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.

Tableau 12. Taux de quantification et de non-conformité pour le diflufénican dans les eaux destinées à la consommation humaine (source : ministère chargé de la santé - ARS - Anses)

Diflufénican	Nb d'analyses	Nb de quantification	Nb de non-conformité	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/l)	LOQ max (µg/l)
2007	5 054	6 (0,12)	0	0	0,005	0,1
2008	6 730	12 (0,18)	0	0	0,005	0,1
2009	7 742	2 (0,03)	0	0	0,001	0,1
2010	5 016	20 (0,4)	0	0	0,005	0,1
2011	4 434	15 (0,34)	0	0	0,005	0,1
2012	4 356	2 (0,05)	0	0	0,005	0,05
2013	3 918	1 (0,03)	0	0	0,005	0,05
2014	6 649	3 (0,05)	0	0	0,005	0,05
2015	6 747	5 (0,07)	0	0	0,005	0,05
2016	6 015	10 (0,17)	0	0	0,002	0,04

Vmax=600 µg/l : Avis du 29 septembre 2017 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (Vmax) pour différents pesticides et métabolites de pesticides dans l'eau destinée à la consommation humaine

#### 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 diflufénican seul, conformément à la réglementation européenne<sup>4</sup>. Ces résultats sont comparés aux valeurs toxicologiques de référence (Dose journalière admissible – DJA<sup>5</sup> pour le risque chronique, Acute Reference Dose – ARfD<sup>6</sup> pour le risque aigu).

Tableau 13. 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								
1237	Diflufenican	0,2	Dir 08/66	Non applicable	Dir 08/66			

Tableau 14. Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014)<sup>7</sup>, de l'EAT2 (Anses, 2011) et de l'EATi (Anses, 2016) : P95 de l'exposition (% de la DJA) et dépassement de la DJA (%)

PS/PC*	P95 (% DJA)** Dépassement de la DJA (%)		Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
Enfants	0	0	97,5
Adultes	0	0	98,2

<sup>\*</sup> Résidu : diflufénican

Cette évaluation est réalisée en tenant compte uniquement des données de contamination des eaux destinées à la consommation humaine, seules données disponibles au moment de l'évaluation.

L'exposition chronique au diflufénican n'a pas pu être évaluée sur la base de l'EAT2, cette substance active n'ayant pas été recherchée.

EATi* P90 (% DJA)**		Dépassement de la DJA (%)	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)		
Enfants de 1-4 mois***	0,1	0	83,7		

<sup>\*</sup> Résidu : diflufénican

L'exposition aiguë n'a pas été évaluée en raison de l'absence de fixation d'ARfD et de quantifications pour la période considérée.

#### Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

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

<sup>\*\*</sup> Scénario le plus protecteur

<sup>\*</sup> Scénario le plus protecteur

<sup>\*\*\*</sup> Classe d'âge la plus exposée

<sup>3.</sup> Afssa, 2009. INCA 2 : étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires, 2006-2007.

<sup>4.</sup>http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1237. 5. DJA=0,2 mg.kg<sup>-1</sup> pc.jour<sup>-1</sup> (COM, 2008).

<sup>6.</sup> ARfD=non applicable (COM, 2008).
7. 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 15. Nombre d'analyses et de quantification observés par les Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air (AASQA) pour le diflufénican (source : ATMO France et le réseau des Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air)

		Nombre d'analyses	Analyses quantifiées n (%)	Nombre de sites	Sites avec au moins une quantification n (%)	LOQ min (ng.m-3)	LOQ max (ng.m <sup>-3</sup> )	Médiane (ng.m⁻³)	P95 (ng.m <sup>-3</sup> )	Concentration maximale (ng.m <sup>-3</sup> )
D (1)	2013	298	12 (4)	18	3 (16,7)	0,03	0,17	0,06	0,25	0,39
Prélèvements bas débit	2014	400	2 (0,5)	20	2 (10)	0,03	0,48	0,1	0,12	0,13
(=mesures	2015	547	12 (2,2)	25	5 (20)	0,02	0,14	0,11	0,32	0,33
hebdomadaires)	2016	348	11 (3,2)	15	5 (33,3)	0,12	0,12	0,04	0,12	0,17
Prélèvements	2013	12	1 (8,3)	1	1 (100)	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02
haut débit	2014	0	-	-	-	-	-	-	-	-
(=mesures journalières ou	2015	0	-	-	-	-	-	-	-	-
48h)	2016	0	-	-	-	-	-	-	-	-

À partir de ces données, l'exposition a été estimée en utilisant la formule suivante puis comparée à l'AOEL (Acceptable operator exposure level - 0,11 mg.kg<sup>-1</sup> pc.j<sup>-1</sup>):

 $E = C \times TR \times TA$ 

Avec E correspondant à l'exposition, C la concentration observée, TR le taux respiratoire et TA le taux d'absorption. Les taux respiratoires et d'absoption utilisés sont ceux proposés par l'Efsa (Efsa, 2014)<sup>8</sup>.

Un scenario protecteur a été considéré en retenant :

- > la concentration maximale observée par les AASQA (0,39 ng.m<sup>-3</sup>, soit la concentration maximale hebdomadaire observée en 2013);
- le taux respiratoire défini pour l'enfant riverain (1,07 m3.j-1.kg-1 pc).

Selon ce scenario, la concentration maximale observée pour le diflufénican entraînerait une exposition correspondant à moins de 0,1 % de l'AOEL de cette substance active.

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

Le diflufénican 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)

Sur la période 1997-2017/18, la base Phyt'attitude ne contient aucun dossier de signalement d'événements indésirables en lien avec l'exposition à un produit phytopharmaceutique à base de diflufénican répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

#### Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Une requête effectuée dans la BNCI sur la période 01/01/2010-20/11/2018 n'a retrouvé aucun dossier en lien avec un produit phytopharmaceutique à base de diflufénican répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

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

Le diflufénican 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 associé à une pathologie.

<sup>8.</sup> EFSA (2014). Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp.

## Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

#### Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif au diflufénican 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, une exposition potentielle au diflufénican a été mise en évidence avec l'utilisation de cette substance active sur 66,7 % des sites d'études et sur 11,7% de la surface totale de ces sites. Le diflufénican n'a pas été recherché sur les cadavres d'oiseaux, mais a été quantififé dans un œuf non éclos (0,016mg/kg).

#### Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/1998 et le 31/11/2018, 98 appels ont été reçus par le CAPAE-OUEST concernant le diflufénican. Ces appels concernaient des chiens (71), des chats (18), des bovins (3), des ovins (4), des chevaux (2), un NAC<sup>9</sup> (espèce non précisée) et des passereaux sauvages (nombre indéterminé).

Les intoxications ont été jugées douteuses pour tous les appels. En effet, les doses d'exposition au diflufénican sont inconnues, et la substance est toujours utilisée en association (Tableau 14).

Tableau 16. Liste des substances associées au diflufénican dans les préparations auxquelles les animaux ont pu être exposés

Substances	Nombre d'appels	Substances	Nombre d'appels
Aucune	2	Aminotriazole	1
Glyphosate	89	Fluoroxypyr	2
Oxadiazon	11	MCPA	2
Diuron	5	2,4 D	2
Isoproturon	5	Triclopyr	1
Chlortoluron	1		

Cependant, si les intoxications n'ont pas été imputées à la substance, certaines intoxications ont été jugées probables et imputées à la préparation, ce qui inclut les substances actives associées, et les adjuvants (ex : solvants), qui peuvent également avoir un effet (Tableau 15).

Tableau 17. Description des appels reçus par le CAPAE-OUEST avec une intoxication probable à une formulation contenant du diflufénican

Contexte	Espèce	Mortalité	Effets	Circonstances d'exposition (effectifs)	Co-expositions
	(nb. d'appels)				
Accidents	Chien (10) 0 (1), irritation inapétence (		Vomissement (8), tremblements (1), irritation buccale (1), inapétence (1), hypersalivation (1) et nausée (1)	Ingestion de produit non circonstanciée (5), consommation d'herbe traitée (2), ingestion en se nettoyant les pattes (2), ingestion de granulés en déchiquetant le sachet (1)	Glyphosate (8), diuron (1), oxadiazon (2), adjuvants
	Chat (4)	0	Vomissement (3), diarrhée (1), inapétence (1), hypersalivation (1), troubles de la démarche (1)	Ingestion de produit non circonstanciée (2), consommation d'herbe traitée (1), directement par aspersion (1)	Glyphosate (2), oxadiazon (1), flufénacet (1), adjuvants
Malveillance	-	-		-	-
Mésusage	-	-	-	+	-

#### 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 diflufénican.

<sup>9.</sup> Nouveaux animaux de compagnie, animaux de compagnie autres que chiens et chats.

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

Tableau 18. Résultats d'analyses concernant la recherche du diflufénican à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille

Résultats	Pollen de trappe				Pain d'abeille	Miel		
resultats	2014	2015	2016	2017	Pain d'abeille	2014	2015	2016
Nombre d'analyses	191	254	334	114	356	33	39	37
LOQ	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Occurrence de détection	4	0	3	0	0	0	0	0
Fréquence de détection (%)	2,1	0	0,9	0	0	0	0	0
Occurrence de quantification	0	-	1	-	-	-	-	-
Fréquence de quantification (%)	0	-	0,3	-	-	-	-	-
Concentration maximale	-	-	0,016	-	-	-	-	-

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

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

