



Amitraze

Table des matières

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

Préambule

L'amitraze a été intégré au programme de travail de la phytopharmacovigilance suite à un signalement d'effet indésirable : intoxications humaines suite à un détournement d'usage.

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

L' Amitraze est un acaricide et insecticide qui n'est plus approuvé au titre du règlement n°1107/2009 depuis le 17 février 2004.

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

- > H302 Nocif en cas d'ingestion
- > H317 Peut provoquer une allergie cutanée
- > H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- > H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
- > H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Usages autorisés

Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, aucune préparation commerciale contenant de l' Amitraze ne dispose d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques.

Usages biocides autorisés

Concernant les usages biocides, la décision 2007/565/CE de la Commission du 14 août 2007 fait état de l'absence de dépôt de dossier pour l' Amitraze en tant que substance active en TP18 (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes) aux échéances fixées. En application du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides, les produits biocides TP18 contenant cette substance active ne peuvent donc plus être mis sur le marché douze mois après l'entrée en vigueur de la décision (Tableau 1).

Il n'est pas prévu que l' Amitraze soit évalué pour d'autres usages biocides. Il n'est donc autorisé dans aucun type de produits biocides.

Tableau 1. Statut d'approbation de l' Amitraze dans le cadre des usages biocides (Source : EChA)

Type de produit (TP)	Statut d'approbation	Texte réglementaire	Date d'interdiction de mise sur le marché	Date d'interdiction d'utilisation des produits
18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes	Interdit	Décision de la Commission 2007/565/CE	21/08/2008	21/02/2009

Usages vétérinaires autorisés

Concernant les médicaments vétérinaires, 8 produits contenant de l' Amitraze disposent d'une AMM. Il s'agit d'antiparasitaires qui sont inscrits en liste II¹ et sont délivrables uniquement sur ordonnance. Deux de ces médicaments sous forme de lanières dosées à 500 mg d' Amitraze/lanière sont destinés au traitement des affections parasitaires externes de l'abeille causées par *Varroa destructor*. Quatre médicaments d'une même gamme sous forme de *spot on* sont destinés au traitement et la prévention des infestations par les tiques et les puces et au traitement des infestations par les poux broyeur du chien et contiennent 80 à 480 mg d' Amitraze/

pipette. A noter que ces quatre antiparasitaires contiennent également du fipronil et du s-méthoprène. Un autre antiparasitaire externe sous forme de solution à diluer pour application cutanée (50 mg d' Amitraze QSP 1ml) vise à traiter les infections cutanées causées par *Demodex canis*. Enfin, un seul médicament, sous forme de solution à diluer pour émulsion pour pulvérisation cutanée contenant de l' Amitraze (125mg QSP 1ml), est autorisé pour prévenir et traiter les infestations par les parasites externes (gales, poux, tiques et mélophages) des animaux de rente (bovins, ovins, caprins et porcins).

Quantités vendues

Il n'y a pas de donnée à propos de cette substance active dans la Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques réalisées par les distributeurs agréés (BNVD).

¹ Médicaments potentiellement dangereux

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 l'amitraz dans les enquêtes « pratiques culturelles » pour les campagnes grandes cultures 2011 et 2014, viticulture 2010-2011, arboriculture 2012 et maraîchage 2013.

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

L'amitraz 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

Il n'existe pas de données de toxicité.

Tableau 2. Taux de recherche (en %), taux de quantification (en %) et concentrations maximales (en $\mu\text{g.l}^{-1}$) observés en Métropole et dans les DROM pour l'amitraz dans les eaux de surface (source : ministère chargé de l'environnement)

Amitraz (Métropole)			NQE	-	$\mu\text{g.l}^{-1}$	PNEC			-	$\mu\text{g.l}^{-1}$	
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
2007	2 023	27,8%	562	2 574	0	0,00%	-	-	-	-	-
2008	1 612	42,2%	680	3 685	0	0,00%	-	-	-	-	-
2009	2 355	35,3%	831	8 027	0	0,00%	-	-	-	-	-
2010	2 207	51,7%	1 140	8 794	0	0,00%	-	-	-	-	-
2011	2 485	49,2%	1 223	9 521	0	0,00%	-	-	-	-	-
2012	2 639	47,9%	1 264	9 543	0	0,00%	-	-	-	-	-
2013	2 920	55,6%	1 623	12 509	0	0,00%	-	-	-	-	-
2014	2 917	50,2%	1 464	11 758	1	0,01%	-	-	-	-	0,019
2015	3 267	24,4%	797	6 964	0	0,00%	-	-	-	-	-

Amitraz (DROM)			NQE	-	$\mu\text{g.l}^{-1}$	PNEC			-	$\mu\text{g.l}^{-1}$	
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
2007	74	13,5%	10	10	0	0,00%	-	-	-	-	-
2008	116	18,1%	21	36	0	0,00%	-	-	-	-	-

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre $0,005 \mu\text{g.l}^{-1}$ et $0,15 \mu\text{g.l}^{-1}$.

- 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 de l'amitraz, il n'est pas établi de Concentration maximale admissible réglementaire (MAC), applicable dans les eaux de surface intérieures (MAC-EQS EAU-DOUCE, $\mu\text{g.l}^{-1}$).

Surveillance des eaux souterraines

Tableau 3. Taux de quantification (en %), taux de dépassement de la norme (%) et moyenne annuelle (en $\mu\text{g.l}^{-1}$) observés en Métropole pour l'amitraz dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Amitraz (Métropole)					Norme EDCH	0,1	$\mu\text{g.l}^{-1}$
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. ($\mu\text{g.l}^{-1}$)
2007	529	1 513	0	0,0%	-	-	-
2008	598	1 837	0	0,0%	-	-	-
2009	619	2 163	0	0,0%	-	-	-
2010	652	2 152	0	0,0%	-	-	-
2011	326	1 296	0	0,0%	-	-	-
2012	636	2 560	0	0,0%	-	-	-
2013	834	3 044	0	0,0%	-	-	-
2014	649	2 294	0	0,0%	-	-	-
2015	364	953	0	0,0%	-	-	-
2016	364	913	0	0,0%	-	-	-

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre 0,005 $\mu\text{g.l}^{-1}$ et 0,05 $\mu\text{g.l}^{-1}$.

Tableau 4. Taux de quantification (en %), taux de dépassement de la norme (%) et moyenne annuelle (en $\mu\text{g.l}^{-1}$) observés dans les DROM pour l'amitraz dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Amitraz (DROM)					Norme EDCH	0,1	$\mu\text{g.l}^{-1}$
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. ($\mu\text{g.l}^{-1}$)
2007	9	9	0	0,0%	-	-	-
2015	13	26	0	0,0%	-	-	-
2016	15	30	0	0,0%	-	-	-

Les limites de quantification sur la période considérée sont comprises entre 0,005 $\mu\text{g.l}^{-1}$ et 0,05 $\mu\text{g.l}^{-1}$.

- 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 $\mu\text{g.l}^{-1}$: 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 $\mu\text{g.l}^{-1}$: 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 5. Description des données de surveillance à la commercialisation (sources : ministères chargés de l'agriculture et de la consommation)

Amitraz (y compris les métabolites contenant la fraction de 2,4-diméthylaniline exprimée en amitraz)	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	1 786	5 (0,28)	121	poires, tomates	5 (poires, tomates)	0,01	0,01
2011	3 375	1 (0,03)	130	tomates	1 (tomates)	0,01	0,01
2012	4 406	1 (0,02)	119	haricots (non écosés)	1 (haricots (non écosés))	0,01	0,01
2013	2 869	4 (0,14)	111	haricots (non écosés), pommes	3 (haricots (non écosés))	0,01	0,01
2014	2 283	1 (0,04)	112	poires	1 (poires)	0,01	0,01
2015	2 243	0	119	-	0	0,01	0,01
2016	2 978	0	109	-	0	0,01	0,03

Amitraze	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	1 366	0	108	-	0	0,005	0,03
2011	862	0	83	-	0	0,01	0,02
2012	926	0	92	-	0	0,01	0,01
2013	983	0	86	-	0	0,01	0,01
2014	0	-	-	-	-	-	-
2015	0	-	-	-	-	-	-
2016	0	-	-	-	-	-	-

2,4-diméthyl-phenylformamide	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	0	-	-	-	-	-	-
2013	1 850	1 (0,05)	100	haricots (non écosés)	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	4 096	0	100	-	0	0,01	0,01

DMPF	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	-	-	-	-	-	-	-
2011	577	0	76	-	0	0,01	0,01
2012	926	0	92	-	0	0,01	0,01
2013	2 833	3 (0,11)	111	haricots (non écosés)	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	4 096	0	100	-	0	0,01	0,01

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

Amitraze (y compris les métabolites contenant la fraction de 2,4-diméthylaniline exprimée en amitraze))	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	315	0	24	-	-	0,01	0,01
2013	404	0	28	-	-	0,01	0,01
2014	0	-	0	-	-	ND	ND
2015	1 682	4 (0,24)	55	poires	4 (poires)	0,01	0,01
2016	717	0	57	-	-	0,01	0,01

Amitraze	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	167	0	18	-	0	0,01	0,01
2013	248	0	23	-	0	0,01	0,01
2014	1 159	0	63	-	0	ND	ND
2015	1 108	0	45	-	0	0,01	0,01
2016	250	0	31	-	0	0,01	0,01

2,4-diméthyl-phenylformamide	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	0	-	0	-	-	-	-
2013	143	0	15	-	0	0,01	0,01
2014	0	0	0	-	0	ND	ND
2015	1 006	0	45	-	0	0,01	0,01
2016	301	0	30	-	0	0,01	0,01

DMPF	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	31	0	4	-	-	0,01	0,01
2013	197	0	21	-	-	0,01	0,01

DMPF	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)
2014	0	0	0	-	-	ND	ND
2015	1 006	4 (0,4)	45	poires	-	0,01	0,01
2016	301	0	30	-	-	0,01	0,01

* 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 7. Description des données de surveillance EAT2 (Anses, 2011)² et EATi (Anses, 2016)³

Etude	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	313	0	-	boissons, céréales, épicerie salée et sucrée, légumes	0	-	LOD : 0,02	LOD : 0,02
EATi	13	0	eaux embouteillées	-	0	2.10 ⁻⁵	-	-

Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

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

Valeurs réglementaires et sanitaires				
Code sise-eaux	Libellé	Limite de qualité (µg/L)	Vmax (µg/L)	Avis Anses
AMITZ	Amitraz (sum)	0,1	-	-

Tableau 9. Taux de quantification et de non-conformité pour l'amitraz dans les eaux destinées à la consommation humaine (source : ministère chargé de la santé - ARS - Anses)

Amitraze	Nb d'analyses	Nb de quantification	Nb de non-conformité	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/l)	LOQ max (µg/l)
2007	93	0	0	-	0,02	0,1
2008	506	0	0	-	0,02	0,1
2009	1562	1 (0,06)	0	-	0,02	0,1
2010	2313	3 (0,13)	0	-	0,02	0,1
2011	1839	1 (0,05)	0	-	0,02	0,1
2012	1762	1 (0,06)	0	-	0,01	0,1
2013	1711	0	0	-	0,005	0,1
2014	2720	0	0	-	0,005	0,1
2015	2949	0	0	-	0,005	0,1
2016	2735	0	0	-	0,005	0,02

Evaluation 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 2⁴. La définition du résidu utilisée pour l'évaluation des risques est l'amitraz (y compris les métabolites contenant la fraction de 2,4-diméthylaniline exprimée en amitraz), conformément à la réglementation européenne⁵. Aucune valeur toxicologique de référence (Dose journalière admissible – DJA pour le risque chronique, *Acute Reference Dose* – ARfD pour le risque aigu) n'a été fixée.

2 Anses, 2011, Étude de l'alimentation totale française 2 (EAT2), Tome 2 : résidus de pesticides, additifs, acrylamide, HAP, Juin 2011, Ed. scientifique, 401 pages.

3 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.

4 Afssa, 2009, INCA 2 : étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires, 2006-2007.

5 <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=950>.

Tableau 10. Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014)⁶, 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	1,13	0	100
adultes	0,77	0	100

* résidu : amitraze (y compris les métabolites contenant la fraction de 2,4-diméthylaniline exprimée en amitraze)

** scénario le plus protecteur

EAT2*	P95 (% DJA)**	Dépassement de la dja (%)	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
Enfants	18,2	0	92,9
Adultes	15,9	0	95,1

* résidu : amitraze seul (les données de l'EAT2 ne permettent pas de tenir compte de la définition du résidu telle que définie par la réglementation européenne).

** scénario le plus protecteur

EATi*	P90 (% DJA)**	Dépassement de la dja (%)	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
Enfants de 1-36 mois	Couverture du régime contributeur trop faible, pas d'évaluation du risque	-	12,8

* résidu : amitraze (y compris les métabolites contenant la fraction de 2,4-diméthylaniline exprimée en amitraze)

** scénario le plus protecteur

L'évaluation du risque aigu n'a pas été réalisée compte tenu du faible taux de quantification.

Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

Tableau 11. Description des données de surveillance de l'alimentation animale (sources : ministère en charge de l'agriculture et de la consommation)

> Amitraze (somme)

Année	Nombre analyses	Quantification n (%)	Nombre de denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Nombre de dépassements de LMR (denrée associée)	LOQ min (mg/kg)	LOQ max (mg/kg)
2011	8	0	7	-	-	0,01	0,01
2012	47	0	15	-	-	0,01	0,01
2013	63	0	14	-	-	0,01	0,01
2014	0	0	0	-	-	ND	ND
2015	0	0	0	-	-	ND	ND
2016	0	0	0	-	-	ND	ND

> DMPF

Année	Nombre analyses	Quantification n (%)	Nombre de denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Nombre de dépassements de LMR (denrée associée)	LOQ min (mg/kg)	LOQ max (mg/kg)
2011	2	0	2	-	-	0,01	0,01
2012	0	0	0	-	-	ND	ND
2013	0	0	0	-	-	ND	ND
2014	0	0	0	-	-	ND	ND
2015	0	0	0	-	-	ND	ND
2016	0	0	0	-	-	ND	ND

Surveillance de l'air ambiant

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

⁶ 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 des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance

L'amtiraze 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

Dans le cadre de la saisine de l'Anses par la DGAL le 25 août 2017⁷ visant à étudier le risque pour les consommateurs lié à la présence de résidus d'amtiraze dans les oeufs et la viande de volailles, la Direction alerte et veille sanitaire de l'Anses a réalisé une première étude des cas d'exposition humaine à l'amtiraze à partir des cas d'exposition rapportés au réseau des CAP-TV. Quinze mélanges commerciaux contenant de l'amtiraze, comme seul principe actif, ont été identifiés dans la base des produits et compositions (BNPC) du système d'information des centres antipoison (SICAP), ainsi que l'agent codé en substance « amtiraze ».

Les premiers résultats montrent que des expositions à des produits à base d'amtiraze utilisés comme médicament vétérinaire sont régulièrement

rapportées au réseau des CAP-TV (190 cas entre le 1^{er} janvier 2000 et le 24 août 2017). Elles sont majoritairement accidentelles (88 %), par ingestion (2/3 des cas) et concernent de jeunes enfants (31 % des cas étaient âgés de moins de 5 ans). A noter que 30 % des cas rapportés sont survenus dans les départements ou collectivités d'outre-mer. Les ingestions accidentelles d'un produit à base d'amtiraze étaient graves dans une proportion importante des cas (40 %). Ces cas présentaient des signes cardiovasculaires (bradycardie, hypotension artérielle) et neurologiques (sommolence, coma) associés. Le produit ingéré avait été souvent déconditionné (38 % des cas graves). Enfin, un décès a été observé chez une patiente présentant une démence sénile sévère.

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

L'amtiraze n'a pas été mentionné dans l'expertise collective de l'Inserm sur les pesticides⁸ publiée en 2013 (bibliographie disponible jusqu'au premier semestre 2012), ni dans celle de l'EFSA⁹. De plus, la substance active n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC.

Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif à l'amtiraze 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 à l'amtiraze n'a été mise en évidence. L'amtiraze n'a pas été recherché sur les cadavres d'oiseaux, et les analyses réalisées sur les oeufs non éclos n'ont pas révélé d'imprégnation à l'amtiraze.

Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/2000 et le 31/08/2017, 129 appels ont été reçus par le CAPAE-OUEST impliquant l'amtiraze. Ces appels concernaient des chiens (94), des chats (22), des chevaux (5), des bovins (2), ainsi qu'un âne. Les autres appels concernaient un porc, un lapin et une pintade et ont tous été jugés *douteux*. Un dernier appel concernait une déclaration d'inefficacité pour le traitement de colonies d'abeilles. Les cas jugés *probables* (70) sont décrits dans le tableau ci-dessous.

⁷ Anses, 2017. Avis de l'Agence relatif à une demande d'avis sur le risque pour les consommateurs liés à la présence de résidus d'amtiraze dans les oeufs et la viande de volaille. Réponse à la saisine n°2017-SA-0186., p. 9 + annexes.

⁸ Expertise collective, Pesticides Effets sur la santé. Les Editions Inserm, 2013.

⁹ 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.

Tableau 12. Description des appels reçus par le CAPAE-OUEST avec une intoxication probable à l'amitrazé

Contexte	Espèce (nb. d'appels)	Mortalité	Effets	Circonstances d'exposition (effectifs)	Co-expositions
Accidents	Chien (47)	1	Abattement, vomissements, troubles de la démarche, bradycardie	Non connu	0
	Chat (16)	0	Troubles de la démarche, vomissements	Non connu	0
	Cheval (4)	0	Faiblesse, colique, diarrhée, constipation	Médicament vétérinaire	0
	Bovin (2)	0	Faiblesse, troubles de la démarche	Médicament vétérinaire	0
	Âne (1)	0	Apathie, anorexie	Médicament vétérinaire	0
Malveillance	-	-	-	-	-
Mésusage	-	-	-	-	-

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 à l'amitrazé.

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

L'amitrazé n'est pas recherché dans les matrices apicoles du fait de sa courte durée de vie (voir Martel *et al.*, 2007¹⁰ pour le miel et la cire notamment). La dégradation de l'amitrazé dans les matrices apicoles donne trois produits de dégradation :

- > 2,4-Dimethylanilin (DMA)
- > N-2,4-Diméthylphenylformamide (DMF)
- > N-2,4-Diméthylphenyl-N'-methylformamidine (DMPF).

Le DMF a été retrouvé dans les analyses rapportées par l'ITSAP – Institut de l'abeille.

Tableau 13. Résultats d'analyses concernant la recherche de DMF à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille

Résultats	Pain d'abeille 2014	Cire de corps 2017
Nombre d'analyses	10	26
LOQ	0,005	3
Occurrence de détection	6	26
Fréquence de détection (%)	60	100
Occurrence de quantification	6	26
Fréquence de quantification (%)	60	100
Concentration moyenne	-	-
Concentration maximale	106	106
Concentration médiane	-	-
P5	-	-
P95	-	-

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.

L'amitrazé ou ses métabolites n'ont pas été recherchés dans les autres matrices.

L'amitrazé est utilisé en médicament vétérinaire pour lutter contre *Varroa destructor*, et s'applique sous forme de bandelettes directement sur les cadres des ruches. Ce mode d'application peut expliquer la contamination par les métabolites de l'amitrazé de l'ensemble des échantillons de cire de corps collectés en Rhône-Alpes, ainsi que la présence des métabolites de la substance dans le pain d'abeilles, stocké dans les rayons de cires de corps.

¹⁰ Martel, Anne-Claire, Sarah Zeggane, Clément Aurières, Patrick Drajnudel, Jean-Paul Faucon, et Michel Aubert. 2007. "Acaricide residues in honey and wax after treatment of honey bee colonies with Apivar® or Asuntol®." *Apidologie* 38 (6):534-544.



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