

Maisons-Alfort, le 14 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation  
DESSICASH 20 SL, à base de diquat,  
de la société Sharda Worldwide Export Private Ltd**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DESSICASH 20 SL, à base de diquat, de la société Sharda Worldwide Export Private Ltd, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DESSICASH 20 SL à base de diquat, destinée au défanage des pommes de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation DESSICASH 20 SL est un défanant se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 200 g/L de diquat (pureté minimale de 95,6 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le diquat<sup>2</sup> est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DESSICASH 20 SL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 500°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,6 à 20°C (préparation acide).

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives amitrole, diquat, pyridate et thiabendazole.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage proposé en PET<sup>3</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, incluant les teneurs en substance active et en impuretés pertinentes ainsi que le pH (avant et après stockage).

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations minimales et maximales d'usage reste dans les limites acceptables. Les études montrent également que la préparation est stable en dilution.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 1,25 à 2,5 % v/v). Les études ont montré que l'emballage proposé (PET) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation :

- les données de validation inter-laboratoire de la méthode d'analyse des résidus du diquat dans les pommes de terre,
- la méthode d'analyse des résidus du diquat dans les denrées d'origine animale (à titre confirmatoire) et les données de validation inter-laboratoires associées,
- la méthode de confirmation pour l'analyse des résidus du diquat dans le sol.

La substance active est classée toxique (T), une méthode d'analyse est donc nécessaire dans les fluides biologiques. Une méthode validée a été fournie dans le dossier européen du diquat. Néanmoins, celle-ci n'étant pas spécifique, il conviendra de fournir, en post-autorisation, la méthode de confirmation pour l'analyse des résidus du diquat dans le plasma sanguin.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		Composé analysé	LQ
Plantes (pommes de terre)		Diquat	0,01 mg/kg**
Denrées d'origine animale	Muscle, Rein, Foie, Graisse	Diquat	0,05 mg/kg
	Lait	Diquat	0,01 mg/L
Sol		Diquat	0,05 mg/kg
Eau		Diquat	0,1 µg/L
Air		Diquat	0,07 µg/m <sup>3</sup>
Fluides biologiques (plasma)		Diquat	50 ng/L

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

\*\* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA<sup>4</sup>) du diquat, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,002 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

<sup>3</sup> Polyéthylène Téréphtalate.

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

Aucune dose de référence aiguë (ARfD<sup>6</sup>) pour le diquat n'a été fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation DESSICASH 20 SL donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, de 500 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, de 2128 mg/kg p.c.,
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat de 0,369 mg/L air,
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin,
- Irritant pour la peau chez le lapin,
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation figure à la fin de l'avis.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) pour le diquat, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé à 90 jours dans l'étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 10 %.

La valeur d'absorption cutanée retenue dans le rapport d'évaluation européen du diquat est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée. Elle a été déterminée à partir d'une étude réalisée sur volontaire sain chez l'homme avec une préparation comparable. De plus, cette valeur est confirmée par une étude réalisée *in vitro* sur de la peau humaine. L'exposition de l'applicateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de cette valeur d'absorption cutanée.

#### **Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs au diquat est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- doses d'emploi : 5 L/ha, soit 1000 g/ha de diquat, et 2,5 L/ha, soit 500 g/ha de diquat<sup>10</sup>,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL du diquat	
	Dose d'emploi 5 L/ha	Dose d'emploi 2,5 L/ha
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	1314 %	657 %
Avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/ chargement et l'application	94 %	47 %

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé).

<sup>10</sup> Réduction de dose proposée suite à l'évaluation des risques pour les organismes de l'environnement.

Ces résultats montrent que pour l'usage revendiqué, à la dose de 2,5 L/ha, l'exposition des applicateurs représente 47 % de l'AOEL de la substance active, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

L'exposition liée à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (657 % de l'AOEL du diquat pour la dose d'emploi réduite de 2,5 L/ha). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué uniquement avec port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de manipulation du produit (gants, vêtements de protection et appareil de protection des yeux et du visage).

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation estimée à partir des données EUROPOEM II<sup>11</sup>, représente 48,5 % de l'AOEL du diquat pour une dose d'emploi de 5 L/ha et 24,3 % de l'AOEL du diquat pour une dose d'emploi de 2,5 L/ha.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation DESSICASH 20 SL est destinée au défanage des cultures, opération ne nécessitant pas l'intervention des travailleurs après le traitement. En conséquence, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation (sévérement irritante pour les yeux), un délai de rentrée est fixé à 24 heures pour les travailleurs.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pomme de terre.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la tomate, le maïs, la pomme de terre, le colza, le blé, l'orge et l'avoine ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures de rotation ont été réalisées pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu, dans les plantes et les produits d'origine animale, comme le diquat, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Il a également été montré que le métabolisme du diquat est dépendant de l'intensité lumineuse.

<sup>11</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

### Essais résidus

Le diquat est très faiblement systémique (aucun transfert via les parties lignifiées). Il se dégrade par photolyse, mais ses produits de photo-dégradation ne sont pas systémiques. Il n'est pas sélectif (appliquée sur la culture, la préparation détruit très rapidement les parties vertes touchées) et est fortement adsorbé dans le sol (molécule ne pénétrant pas dans la plante via les racines).

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pommes de terre sont : 1 application à la dose de 1000 g/ha de diquat, effectuée au plus tard 21 jours avant la récolte [délai avant récolte (DAR) de 21 jours].

Les BPA revendiquées en France sont moins critiques que celles qui ont été jugées acceptables lors de l'évaluation européenne du diquat (1 application de 1265 g/ha de diquat avec un DAR de 4 à 10 jours dans le Sud de l'Europe et 2 à 3 applications de 1000 g/ha de diquat avec un DAR de 10 jours dans le Nord de l'Europe).

En outre, 17 essais résidus, réalisés dans le Nord de l'Europe, ont été évalués pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est égal à 0,03 mg/kg. Compte tenu des informations sur le métabolisme et la photo-dégradation du diquat, les résultats obtenus dans le Nord de l'Europe ont été extrapolés au Sud de l'Europe.

16 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est égal à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur pomme de terre est donc considéré comme acceptable.

### Rotations culturales

Des études de rotations culturales, réalisées sur carotte, laitue et blé, ont été présentées lors de l'évaluation européenne du diquat. Le niveau de résidus a été mesuré 30, 120 et 365 jours après une application de 1100 g/ha de diquat. Aucun résidu de diquat n'a été détecté dans les cultures implantées 30 jours après l'application. De plus, le diquat n'est plus bio-disponible une fois dans le sol (substance très vite adsorbée). Les études fournies ont été jugées suffisantes pour conclure que les cultures suivantes ne devraient pas être contaminées.

### Alimentation animale

Lors de l'évaluation européenne du diquat, les études d'alimentation animale soumises (sur vache laitière, mouton et poulet) ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. L'usage revendiqué pour la préparation DESSICASH 20 SL n'engendre pas d'exposition supplémentaire des animaux d'élevage et aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

### Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les pommes de terre (inférieur à 0,1 mg/kg), aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

### Évaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le diquat. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le diquat, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du diquat avec la préparation et pour l'usage revendiqué.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

Du fait de son adsorption rapide et forte aux particules de sol, le diquat se dégrade très lentement et son devenir dans le sol ne peut être étudié par le biais des expérimentations standard en laboratoire. Cette forte adsorption limite également la formation des produits de dégradation à des niveaux non détectés par les méthodes classiques.

Bien que le diquat soit fortement adsorbé (donc majoritairement sous la forme de résidus non biodisponibles), il existe un équilibre entre la forme adsorbée (99,99 %) et la forme soluble (0,01 %). La forme soluble biodisponible est dégradée assez rapidement par les microorganismes avec une  $DT_{50}^{12}$  de moins de 5 jours.

Au champ, la  $DT_{50}$  du diquat est estimée entre 1,2 et 3,6 ans (études conduites aux Etats-Unis), et entre 10 et 20 ans (études conduites au Royaume-Uni). Le potentiel d'accumulation du diquat au champ a été étudié lors d'un essai réalisé sur 11 années aux Etats-Unis. Dans cette étude, seulement 16 % du diquat appliqué ont été retrouvés à la fin de l'étude. Le sol utilisé dans cette étude avait un taux d'argile assez bas (1 %) comme son taux de carbone organique (0,58 %) et représente assez peu les conditions agronomiques françaises.

En conditions anaérobies, le diquat s'adsorbe rapidement au sol ou sur le sédiment, où il est stable. Un métabolite mineur non identifié a été retrouvé dans les phases aqueuses et sédimentaires.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du diquat.

**Vitesses de dissipation, concentrations prévisibles dans le sol (PECsol), persistance et risque d'accumulation**

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) calculée pour le diquat après une application unique est de 1,33 mg/kg<sub>SOL</sub>.

Cependant, en raison de la dégradation très lente du diquat dans le sol, une PEC plateau est considérée comme plus pertinente pour l'évaluation des risques que la PECsol consécutive à une seule application. Le potentiel d'accumulation du diquat n'ayant pu être apprécié au champ, des concentrations plateau théoriques ont été calculées. En se fondant sur la  $DT_{50}$  de 20 ans, la PEC plateau pour une utilisation tous les 3 ans pour le défanage des pommes de terre est de 2,19 mg/kg<sub>SOL</sub>. La PEC plateau est atteinte après 189 ans pour l'utilisation en défanage de la pomme de terre.

**Transfert vers les eaux souterraines****Mobilité et concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Le diquat est produit sous la forme de dibromure de diquat, lequel génère en solution des ions diquat et dibromure.

La capacité d'adsorption du diquat a été étudiée dans un essai de type "Strong Adsorption Capacity-Wheat Bioassay" (SAC-WB). Le  $Koc^{13}$  mesuré s'échelonne de 32 000 à 7 900 000, indiquant que le diquat est immobile dans le sol. Son adsorption dépend du contenu du sol en argile et dans une moindre mesure de son contenu en matière organique. Le diquat n'est pas

<sup>12</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>13</sup>  $Koc$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.



sujet à des transferts vers les nappes souterraines. Les risques de transfert du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>14</sup>. Ces modélisations résultent en des PECeso inférieures à 0,001 µg/L dans les neuf scénarios européens et ce même en considérant une DT<sub>50</sub> de 20 ans et une interception nulle.

Les PECeso étant inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL, sont considérés comme acceptables.

#### **Transfert vers les eaux de surface**

##### ***Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)***

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) ont été calculées pour la dérive de pulvérisation.

Dans les études eau-sédiment, le diquat est rapidement transféré vers le compartiment sédimentaire, les végétaux et les particules en suspension. La dissipation du diquat de la colonne d'eau est donc rapide (DT<sub>50</sub> de 12 à 24 heures). Le diquat n'est pas sujet à hydrolyse aux pH environnementaux. La photolyse a été étudiée sous lumière naturelle et artificielle. La DT<sub>50</sub> dans l'eau est inférieure à 7 jours (conditions estivales au Royaume-Uni). Plusieurs métabolites majeurs ont été identifiés mais aucun d'eux n'est considéré comme pertinent. En conditions artificielles d'exposition à la lumière, seulement 22 % de la radioactivité appliquée (RA) correspond à du diquat après 40 heures.

Après une application à 1000 g sa<sup>15</sup>/ha, la PECesu maximale suite à la dérive de pulvérisation est de 9,233 µg/L. Les PECesu forte (10 mètres), moyenne (30 mètres) et faible (100 mètres) sont respectivement de 0,967 ; 0,333 et 0,100 µg/L.

Le drainage n'est pas une voie de transfert majeure du diquat dans les eaux superficielles.

La PECsed maximale après une application est estimée à 69,25 µg/kg. Les PECsed forte, moyenne et faible sont respectivement de 7,250 ; 2,500 et 0,750 µg/kg.

Le ruissellement peut entraîner un transfert quasi direct du diquat adsorbé sur les particules de sol vers les sédiments.

#### **Devenir et comportement dans l'air**

Du fait de sa pression de vapeur inférieure à 10<sup>-5</sup> Pa et de sa constante de Henry inférieure à 5.10<sup>-12</sup> Pa m<sup>3</sup> mol<sup>-1</sup>, le diquat n'est pas susceptible d'être transféré dans l'air.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux**

##### ***Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores, insectivores et omnivores***

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores, insectivores et omnivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le diquat et de données sur la préparation DESSICASH 20 SL. Ces valeurs sont déclinées ci-dessous :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> = 83 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> = 180 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>16</sup> = 6,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert, dose calculée à partir des poids corporels et

<sup>14</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>15</sup> sa : substance active.

<sup>16</sup> NOEL : No observable effect level (Dose sans effet observé).

consommations journalières pour les mâles et les femelles durant la période entière d'exposition).

Les rapports toxicité/exposition (TER)<sup>17</sup> ont été calculés pour le diquat, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation revendiquée à l'hectare.

### **Evaluation de première approche (Tier 1)**

Selon une évaluation de première approche (évaluation de Tier 1), les TER aigus ( $TER_A = 1,53$ ), court-terme ( $TER_{CT} = 5,9$ ) et long-terme ( $TER_{LT} = 0,23$ ) sont inférieurs aux valeurs seuils définies ci-dessus. Les risques aigus, à court-terme et à long-terme nécessitent donc une évaluation affinée.

### **Evaluation affinée (Tier 2)**

L'évaluation a été affinée :

- sur la base d'une réduction de dose proposée pour l'usage en défanage des pommes de terre à 2,5 L/ha, réduction permettant d'obtenir une efficacité satisfaisante du traitement,
- en intégrant des valeurs de résidus mesurées sur différents items alimentaires (parties aériennes des végétaux, graines, insectes) dans la culture après application de diquat (valeurs initiales et pondérées dans le temps).

#### **Risques aigus**

Les plantes traitées au diquat se dessèchent rapidement et deviennent non comestibles. Toutefois, une exposition des herbivores est possible dans les heures qui suivent l'application de la préparation et les risques aigus ont été évalués. En tenant compte de la réduction de dose proposée pour l'usage en défanage des pommes de terre, les valeurs de  $TER_A$  calculées pour plusieurs espèces focales herbivores, insectivores et omnivores sont supérieures à la valeur seuil de 10 ( $TER_A$  minimum = 15,2).

Les risques aigus pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sont par conséquent considérés comme acceptables pour l'usage en défanage des pommes de terre, en tenant compte de la réduction de dose proposée ci-dessus.

#### **Risques à court-terme**

Une exposition durable des oiseaux herbivores est improbable dans les cultures traitées, les parties aériennes devenant non comestibles quelques heures après l'application de la préparation. Les valeurs de TER court-terme calculées pour des espèces focales représentant divers régimes alimentaires sont supérieures à la valeur seuil de 10 ( $TER_{CT}$  minimum = 16,4).

Les risques à court-terme pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sont par conséquent considérés comme acceptables pour l'usage en défanage des pommes de terre.

#### **Risques à long-terme**

Une exposition durable des oiseaux herbivores est improbable dans les cultures traitées, les parties aériennes devenant non comestibles quelques heures après l'application de la préparation.

L'évaluation affinée réalisée pour les oiseaux insectivores, granivores et omnivores tient compte de la réduction de dose proposée pour l'usage de la préparation en défanage des pommes de terre et des régimes alimentaires des espèces focales considérées. Les valeurs de TER long-terme restent inférieures à la valeur seuil de 5 pour un tiers des espèces focales après évaluation affinée (espèces à régime alimentaire omnivore ;  $TER_{LT} = 1,6$  à 3,3). Cette proportion d'espèces

<sup>17</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



d'oiseaux concernées par les impacts à long-terme du diquat est considérée comme inacceptable.

En conclusion, les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores, granivores et omnivores liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL ne peuvent être exclus pour 30 % des espèces focales omnivores et insectivores, y compris en tenant compte de la réduction de dose proposée pour le défanage de la pomme de terre (2,5 L/ha). Toutefois, en l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé d'autoriser l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sur l'usage revendiqué.

Cependant, en raison du pourcentage d'espèces pour lesquelles les risques ne peuvent être exclus (30 % des espèces), il conviendra de fournir un protocole de suivi (incluant des mesures de contamination de terrain) adapté pour détecter d'éventuels effets toxiques à long-terme chez les espèces représentatives de la culture de pomme de terre (espèces à régime omnivore, se référer à la liste ci-dessous), de manière à obtenir des résultats dans un délai de deux ans :

- alouette des champs (ou alouette lulu, selon localisation) ;
- pigeon ramier (ou tourterelle, selon localisation) ;
- perdrix grise, perdrix rouge ;
- bruant jaune (ou bruant zizi, selon localisation).

#### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

Le diquat ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{18} < 3$ ), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire n'est donc pas nécessaire. Par ailleurs, malgré sa persistance et son accumulation dans les sols, une contamination des oiseaux vermivores peut être considérée comme négligeable, sa très forte capacité d'adsorption le rendant non biodisponible.

#### ***Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson***

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson ont été évalués pour le diquat. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson sont donc considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

##### ***Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et omnivores***

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le diquat. Ces valeurs sont déclinées ci-dessous :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} = 214 \text{ mg/kg p.c.}$  (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOAEL^{19} = 3 \text{ mg/kg p.c./j}$  (NOAEL concernant la toxicité sur le développement de l'embryon et du fœtus chez le lapin).

Les TER ont été calculés, pour le diquat, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation revendiquée à l'hectare.

#### **Evaluation de première approche (Tier 1)**

Selon une évaluation de première approche (évaluation de Tier 1), les TER aigus ( $TER_A = 1,08 \text{ à } 24,26$ ) sont acceptables uniquement pour les espèces insectivores. Les TER long-terme ( $TER_{LT} = 0,05 \text{ à } 0,93$ ) sont inférieurs à la valeur seuil définie ci-dessus. Cette évaluation ne permet pas d'exclure des risques aigus et/ou à long-terme pour les mammifères insectivores et les mammifères herbivores exposés aux jeunes pousses dans les champs de pommes de terre. Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme est donc nécessaire.

<sup>18</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>19</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (Dose sans effet néfaste observé).

**Evaluation affinée (Tier 2)**

L'évaluation a été affinée :

- sur la base de la réduction de dose proposée pour l'usage en défanage des pommes de terre à 2,5 L/ha, réduction permettant d'obtenir une efficacité satisfaisante du traitement,
- en intégrant des valeurs de résidus mesurées sur différents items alimentaires (parties aériennes des végétaux, graines, insectes) dans la culture après application de diquat (valeurs initiales et pondérées dans le temps).

**Risques aigus**

Les plantes traitées au diquat se dessèchent rapidement (dès les premières heures après le traitement) et deviennent non comestibles. L'exposition des mammifères herbivores est possible mais très limitée dans le temps. Les risques aigus ont par conséquent été évalués pour des mammifères herbivores et omnivores.

Les valeurs de TER aigus calculées pour les petits mammifères restent inférieures à la valeur seuil de 10 ( $TER_A = 2,95$  à  $7,61$ ) pour la moitié des espèces focales susceptibles de se nourrir dans les cultures traitées au diquat. Il s'agit toutefois pour majorité d'espèces purement herbivores et, compte tenu de l'effet rapide du diquat sur la dessiccation des parties végétales, la probabilité d'exposition de ces mammifères est très limitée. Les risques identifiés ci-dessus sont donc probablement surestimés.

Les moyens actuels de surveillance de la faune sauvage ne permettent pas d'affiner l'évaluation des risques aigus identifiés *a priori* pour les mammifères (10 % des espèces focales à la dose de 2,5 L/ha, 45 % des espèces focales à la dose de 5 L/ha, dont 1/3 à régime omnivore) concernant cet usage<sup>20</sup>.

**Risques à long-terme**

Une exposition durable des mammifères herbivores est improbable dans les cultures traitées, les parties aériennes devenant non comestibles quelques heures après l'application du produit.

L'évaluation affinée tient compte de la réduction de dose proposée pour l'usage de la préparation en défanage des pommes de terre et des régimes des espèces focales considérées. Les valeurs de TER long-terme calculées pour des espèces granivores, insectivores et omnivores sont supérieures à la valeur seuil de 5.

Les risques à long-terme pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sont donc considérés comme acceptables pour l'usage en défanage de la pomme de terre, en tenant compte de la réduction de dose à 2,5 L/ha.

En revanche, pour l'usage revendiqué à la dose de 5 L/ha, des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour 10 % des espèces focales identifiées à régime omnivore.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le diquat ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow < 3$ ), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire. Par ailleurs, malgré sa persistance et son accumulation dans les sols, une contamination des mammifères vermivores peut être considérée comme négligeable, la très forte capacité d'adsorption du diquat le rendant non biodisponible.

<sup>20</sup> Etant donné que les préparations à base de diquat sont utilisées en France depuis plusieurs années, une recherche a été conduite concernant d'éventuels cas d'intoxications de vertébrés sauvages par exposition au diquat. La consultation des réseaux de surveillance en France et au Royaume-Uni (réseau SAGIR, laboratoire de toxicologie de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Lyon, Wildlife Incident Investigation Scheme) montre que de très rares cas d'intoxication de vertébrés sauvages attribuables au diquat ont été recensés ces dernières années. De manière générale, les cas rapportés pour ces herbicides sont liés à des abus dans l'usage de ces produits, ou à des empoisonnements volontaires, touchant en général des animaux domestiques.

Toutefois, il apparaît clairement que les méthodes de recensement des intoxications utilisées par les réseaux de surveillance ne sont pas adaptées pour un suivi spécifique des cas liés au diquat. En effet, elles ne permettent pas le recensement d'espèces d'oiseaux et de mammifères de petite taille, particulièrement vulnérables. De plus, les effets de toxicité aiguë apparaissent quelques heures après l'ingestion, laissant le temps aux animaux intoxiqués de quitter la culture et ses abords avant de mourir.

**Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson ont été évalués pour le diquat. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson sont donc considérés comme acceptables.

**Tableau récapitulatif des conclusions de l'évaluation des risques  
pour les oiseaux et les mammifères**

Usage revendiqué	Conclusion de l'évaluation des risques pour les oiseaux	Conclusion de l'évaluation des risques pour les mammifères
Défanage de la pomme de terre (dose : 5 L/ha)	Risques à long-terme non exclus pour 45 % des espèces (omnivores).	Risques aigus non exclus pour 45 % des espèces Risques à long-terme non exclus pour 10 % des espèces (omnivores)
Défanage de la pomme de terre (dose réduite : 2,5 L/ha)	Risques à long-terme non exclus pour 1/3 des espèces (demande de suivi de terrain)	Risques à long-terme acceptables

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes de la substance active et d'une préparation similaire à la préparation DESSICASH 20 SL, soumises dans le cadre de ce dossier.

Le diquat se dissipe très rapidement dans la colonne d'eau et s'adsorbe fortement au sédiment. La PNEC<sup>21</sup> existante du diquat a été définie provisoirement en 2004 (PNEC<sub>algue</sub> de 32 µg diquat/L) dans l'attente de la soumission de nouvelles études sur plantes aquatiques. De nouvelles études en laboratoire avec la substance active ont été soumises pour les algues *Navicula pelliculosa* (CE<sub>50</sub><sup>22</sup> = 2,9 µg/L), *Anabaena flosaquae* (CE<sub>50</sub> = 44 µg/L) et la plante *Lemna gibba* (CE<sub>50</sub><sup>23</sup> = 3,2 µg/L). Les organismes les plus sensibles au diquat sont les algues vertes et les plantes aquatiques. Une étude réalisée avec une préparation similaire sur *Lemna minor* confirme la grande sensibilité des plantes aquatiques.

La nouvelle PNEC pour le diquat est donc basée sur la plus faible CE<sub>50</sub> obtenue avec *Navicula pelliculosa* en laboratoire (2,9 µg/L). Cependant, l'ensemble des études disponibles réalisées avec le diquat sur 4 espèces différentes d'algues et de plantes, ainsi que des études réalisées avec une préparation similaire sur 2 espèces ont été prises en compte. Ces études permettent de confirmer la sensibilité importante de ce groupe taxonomique par rapport aux macro-invertébrés et aux poissons. De ce fait l'incertitude quant à la sensibilité des espèces testées peut être réduite. Ainsi, un facteur de sécurité affiné de 5 est appliqué, ce qui aboutit à une nouvelle PNEC de 0,58 µg/L pour le diquat.

La comparaison des PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation permet de conclure qu'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau est nécessaire en vue de protéger les organismes aquatiques pour une application à 5 L/ha de préparation. En considérant la dose réduite de 2,5 L/ha de préparation, une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau est nécessaire pour protéger les organismes aquatiques.

Le diquat s'adsorbant très rapidement sur les sédiments dans les systèmes aquatiques et n'étant pas mobile, les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage et au ruissellement sont considérés comme faibles.

<sup>21</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

<sup>22</sup> CE<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>23</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sont considérés comme acceptables, pour l'usage revendiqué, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres pour une application à 5 L/ha (PECesu dérive forte > PNEC diquat > PECesu dérive moyenne) et de 5 mètres pour une application à 2,5 L/ha (PNEC diquat > PECesu dérive forte).

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les essais de toxicité aiguë par voie orale et par contact réalisés avec une préparation identique contenant 200 g sa<sup>24</sup>/L soumis dans le cadre de ce dossier, et sur les données de toxicité de la substance active (DL<sub>50</sub> contact égale à 524 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 29 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (quotient de risque) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact = 1,9 et HQ par voie orale = 34,5), les risques pour les abeilles sont acceptables.

A la dose de 500 g sa/ha, les HQ calculés pour les deux voies d'exposition sont également inférieurs à la valeur seuil de 50.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL, sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

#### Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen et de données générées avec une préparation similaire à la préparation DESSICASH 20 SL, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Des données de toxicité sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats de ces études indiquent que ces espèces sont sensibles au diquat et les quotients de risque calculés indiquent des risques potentiels au champ à la dose de 1000 g sa/ha ainsi qu'à la dose de 500 g sa/ha.

Des études étendues de laboratoire montrent que les effets sur la mortalité et la reproduction de l'espèce la plus sensible (*Typhlodromus pyri*) sont supérieurs à 50 % pour des doses supérieures à 500 g sa/ha. Cependant, des études sur des espèces d'arthropodes du sol (*Pterostichus malanarius*, *Pardosa* spp), ainsi que sur *Aphidius rhopalosiphi*, montrent que celles-ci ne sont pas sensibles au diquat à la dose maximale d'utilisation revendiquée (1000 g sa/ha). Sur la base des informations disponibles, les risques en champ pour les organismes du sol les plus exposés sont donc considérés comme acceptables.

Les risques hors champ pour les arthropodes, liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL à la dose de 5 L/ha, sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. Pour une application unique de la préparation DESSICASH 20 SL à la dose de 2,5 L/ha, aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles issues du dossier européen pour la substance active diquat, ainsi que sur la base de nouvelles études soumises pour une préparation similaire à la préparation DESSICASH 20 SL.

Compte tenu des propriétés d'accumulation et de persistance du diquat dans le sol, les valeurs de toxicité aiguë et chronique ont été comparées à des concentrations plateau de diquat dans le sol. Ces niveaux d'exposition n'atteignent un plateau qu'après une période de plus de 160 ans, période difficilement comparable aux processus biologiques considérés.

<sup>24</sup> sa : substance active

Néanmoins, les TER calculés pour la substance active conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour le risque aigu (TERa = 59,4). L'absence de données de toxicité sur la reproduction des vers de terre ne permet pas de réaliser une évaluation quantitative des risques à long-terme.

Cependant, compte tenu des connaissances scientifiques disponibles sur le comportement du diquat dans le sol, il a été considéré lors de l'examen européen de la substance active, que le diquat était présent dans le sol sous forme non bio-disponible, en raison de sa forte adsorption au substrat. Malgré l'accumulation de diquat dans les sols pouvant atteindre des niveaux à risque pour les macro-organismes du sol, les risques aigus et chroniques liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données du dossier européen de la substance active, ainsi que sur la base d'une nouvelle étude soumise dans le cadre de ce dossier. Aucun effet néfaste n'est attendu sur les microorganismes du sol jusqu'à une dose testée de 720 kg sa/ha.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Aucune donnée relative à la toxicité de la préparation DESSICASH 20 SL vis-à-vis de la vigueur végétative des plantes non-cibles n'a été soumise. Le dossier européen du diquat fait mention d'effets inférieurs à 50 % sur des jeunes plantules, pour des doses inférieures à 300 g sa/ha. Cependant, le type de plantes testées et la nature des effets ne sont pas précisés. Aussi, en l'absence d'étude sur la vigueur végétative de plantes exposées à la préparation DESSICASH 20 SL, une zone non traitée de 5 mètres est recommandée pour protéger les plantes non-cibles. De plus, il conviendra de fournir en post-autorisation, une étude sur la vigueur végétative des plantes exposées à la préparation DESSICASH 20 SL.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le diquat est une substance active qui pénètre rapidement dans la plante sous forme d'ion. Dans le chloroplaste, il se transforme en ion superoxyde en interagissant avec les électrons, puis devient de l'eau oxygénée, qui détruit les cellules.

#### **Essais d'efficacité**

L'efficacité de la préparation DESSICASH 20 SL a été évaluée dans 18 essais réalisés en France, en Italie, en Espagne, en Allemagne, en Pologne et aux Pays-Bas entre 2007 et 2009. Dans ces essais, trois doses de préparation DESSICASH 20 SL ont été testées (3,75 ; 5 et 6,25 L/ha). L'efficacité de la préparation DESSICASH 20 SL a été comparée à celle de différentes préparations de référence.

Pour les 3 doses testées, l'action de la préparation DESSICASH 20 SL est très rapide après l'application (dès le 1<sup>er</sup> jour sur les feuilles et dès le 3<sup>ème</sup> jour sur les tiges) et similaire à celle de la préparation de référence à base de diquat, utilisée à 4 ou 5 L/ha. Les préparations de référence à base de glufosinate d'ammonium agissent plus lentement et leur action n'est observable qu'à partir du 4<sup>ème</sup> jour après le traitement.

A partir de la dose de 3,75 L/ha, la préparation DESSICASH 20 SL présente une bonne efficacité 8 jours après le traitement. Toutefois, pour une dose de 5 L/ha, l'efficacité de la préparation est renforcée.

En stoppant la végétation, le défanage permet notamment de contrôler la teneur en matière sèche et en amidon, ainsi que le calibre des tubercules, facteurs déterminants dans l'adaptation de la pomme de terre aux différents débouchés (plant, primeur, frite, purée...). Le défanage



permet de réduire le volume de végétation au moment de la récolte et facilite la séparation des tubercules fils des stolons et par conséquent, les opérations de récolte puis de triage. La destruction complète de la végétation aboutit à la mise au repos des tubercules. Ceci favorise ainsi l'achèvement de la formation de l'épiderme et améliore son adhérence. Une peau bien formée réduit la sensibilité des tubercules aux endommagements mécaniques et limite les pertes en eau en cours de stockage. Enfin, dans certaines situations, le défanage permet de limiter la contamination des tubercules par divers bio agresseurs (virus, bactérie, mildiou).

Les pratiques agricoles actuelles pour le défanage de la pomme de terre peuvent consister en une application fractionnée des doses autorisées pour les préparations sur le marché. Cette pratique permet de combiner différentes préparations à dose réduite, ou de remplacer l'une des applications par un défanage mécanique. La préparation DESSICASH 20 SL, utilisée à la dose de 2,5 L/ha pourra être intégrée dans ce type de programme.

### **Phytotoxicité**

La préparation DESSICASH 20 SL est appliquée sur pommes de terre comme défoliant ; il agit sur les parties vertes de la culture pour les détruire.

### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Les effets de la préparation DESSICASH 20 SL sur les cultures traitées ont été observés dans les essais d'efficacité. L'application de cette préparation n'a pas induit d'effet sur les tubercules (poids, nécrose ou apparition d'anneau brun).

### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Le diquat n'est pas bio-disponible dans le sol. Aucun impact sur les cultures de rotation n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL sur pommes de terre.

La préparation DESSICASH 20 SL pourrait entraîner des dégâts importants sur les cultures adjacentes si elle entre en contact avec les parties vertes des plantes. Ainsi, afin de protéger les cultures adjacentes, il convient d'utiliser un équipement spécifique pour éviter les risques de dérive de pulvérisation.

### **Résistance**

Aucun cas de résistance au diquat n'est recensé actuellement en Europe. La préparation DESSICASH 20 SL est utilisée en tant que défoliant de la pomme de terre. Même si une action herbicide peut avoir lieu simultanément au défanage, le risque d'apparition de résistance est faible.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DESSICASH 20 SL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et validées. Toutefois, il conviendra de fournir, en post-autorisation :
- les données de validation inter-laboratoire de la méthode d'analyse des résidus du diquat dans les pommes de terre,
  - la méthode d'analyse des résidus du diquat dans les denrées d'origine animale (à titre confirmatoire) et les données de validation inter-laboratoires associées,
  - la méthode de confirmation pour l'analyse des résidus du diquat dans le sol,
  - la méthode de confirmation pour l'analyse des résidus du diquat dans le plasma sanguin.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les



risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables. L'évaluation des risques pour les travailleurs n'est pas nécessaire.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL pour l'usage revendu sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL pour l'usage revendu, sont considérés comme acceptables.

En considérant une dose d'emploi réduite pour la préparation DESSICASH 20 SL (2,5 L/ha), les risques pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous, à l'exception des risques à long terme pour les oiseaux. Toutefois, en l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé de donner un avis favorable pour l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL pour l'usage revendu.

De plus, pour cet usage, afin de mieux apprécier l'impact réel du diquat dans les conditions d'utilisation, il conviendra de fournir un protocole de suivi (incluant des mesures de contamination de terrain) adapté pour détecter d'éventuels effets toxiques à long-terme chez les espèces représentatives des cultures concernées (espèces à régime omnivore, se référer à la liste ci-dessous) de manière à obtenir des résultats dans un délai de deux ans :

- alouette des champs (ou alouette lulu, selon localisation),
- pigeon ramier (ou tourterelle, selon localisation),
- perdrix grise, perdrix rouge,
- bruant jaune (ou bruant zizi, selon localisation).

Il conviendra également de fournir en post-autorisation, une étude sur la vigueur végétative des plantes exposées à la préparation DESSICASH 20 SL.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DESSICASH 20 SL est satisfaisant pour le défanage des pommes de terre. Compte tenu des risques pour les oiseaux, une réduction de la dose d'emploi peut être proposée pour cet usage (2,5 L/ha de préparation) sans perte d'efficacité. La préparation DESSICASH 20 SL pourra ainsi être intégrée à des programmes de défanage des pommes de terre, à la dose de 2,5 L/ha.

L'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur la qualité des tubercules, ni sur les cultures de rotation. En revanche, la préparation n'étant pas sélective des cultures traitées, il est recommandé d'utiliser un équipement de protection adapté lors de la pulvérisation pour éviter tout risque pour les cultures adjacentes.

Du point de vue strict de l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL comme défanant de la pomme de terre, la question du risque de résistance n'est pas pertinente.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles et dans le cadre d'une analyse bénéfice/risque pour le défanage de la pomme de terre, culture pour laquelle les solutions de traitement alternatif sont encore peu développées et opérationnelles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DESSICASH 20 SL, pour l'usage revendu, à la dose d'application proposée en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Il est souligné que l'utilisation de la préparation sans port de protection individuelle expose l'applicateur à des contaminations nettement supérieures au niveau acceptable (AOEL). Le port de protection individuelle adaptée au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenue est de ce fait impératif.

**Classification du diquat : T+, R22 R26 R36/37/38 R43 R48/25 ; N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>25</sup>)

**Classification<sup>26</sup> de la préparation DESSICASH 20 SL, phrases de risque et conseils de prudence :**

**T, R22 R23 R37/38 R41 R48/25**

**N, R50/53**

**S26 S39 S45 S46 S60 S61**

T	: Toxique
N	: Dangereux pour l'environnement
R22	: Nocif en cas d'ingestion
R23	: Toxique par inhalation
R37/38	: Irritant pour les voies respiratoires et la peau
R41	: Risque de lésions oculaires graves
R48/25	: Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39	: Porter un appareil de protection des yeux/ du visage
S45	: En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S46	: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

### Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux/ du visage pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (pour une dose d'emploi de 2,5 L/ha).
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours sur pommes de terre.

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>26</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>27</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Il convient de mentionner sur l'étiquette que pour protéger les cultures adjacentes lors de l'utilisation de la préparation DESSICASH 20 SL, l'emploi d'un équipement spécifique pour éviter les risques de dérives de pulvérisation est recommandé.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : DESSICASH 20 SL, défanant, diquat, SL, PAMM, pomme de terre

## Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DESSICASH 20 SL

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diquat	200 g/L	1000 g/ha

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
Pomme de terre* défanage	5 L/ha (1000 g/ha)	1	Avant récolte	21 à 30 jours

## Annexe 2

Proposition d'avis pour l'usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DESSICASH 20 SL

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Proposition d'avis
Pomme de terre* défanage	<b>2,5 L/ha (500 g/ha)</b>	1	Avant récolte	21 à 30 jours	Favorable