

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 28 mai 2015

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 DIODE à base de sulcotrione,
et ses préparations identiques KREATO et SULCOGAN
de la société ADAMA FRANCE SAS, après approbation de la sulcotrione
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ADAMA FRANCE SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIODE, et ses préparations identiques KREATO et SULCOGAN, après approbation de la substance active sulcotrione au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DIODE à base de sulcotrione, destinée au désherbage du lin textile, du maïs doux, du maïs, du ray-grass, et par assimilation au maïs au désherbage du millet, du moha, du miscanthus et du panic ou switch-grass. Ces usages supplémentaires sont demandés selon l'arrêté du 12 juin 2009 relatif aux modalités d'extension-extrapolation des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à certaines cultures présentant un caractère mineur.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n°1107/2009.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090024) sur maïs, maïs doux, lin et ray-grass mais ne sont pas autorisées sur millet, moha, miscanthus et panic. En raison de l'approbation³ de la substance active sulcotrione au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des Etats membres de la zone sud de l'Europe, 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 DIODE est un herbicide composé de 300 g/L de sulcotrione (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

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.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DIODE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,4 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,1% à 2% (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes cyanure d'hydrogène et toluène) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes de la substance active (cyanure d'hydrogène et toluène) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

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

- une méthode validée pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans la graisse et une validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans les denrées animales.

La substance active n'étant classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et limites de quantification	
Sulcotrione	Plantes	sulcotrione	0,05 mg/kg (matrice riche en eau et riche en huile)
	Denrées d'origine animale	sulcotrione	0,05mg/kg (muscle, foie, œufs), ILV à fournir 0,05mg/l (lait), ILV à fournir <i>Méthode validée dans la graisse conformément au guide SANCO 825/00/rev8.1 à fournir</i>
	Sol	sulcotrione	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	sulcotrione	0,1 µg/L
	Air	sulcotrione	0,2 µg/m ³ <i>Méthode validée à fournir avec une LOQ ≤ 0,18 µg/m³</i>

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁶ de la sulcotrione, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,0004 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose minimale avec un effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁸ pour la sulcotrione n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

Les études réalisées avec la préparation DIODE (AG-S1-300 SC) donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^9 par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^{10} par inhalation chez le rat supérieure à 4,39 à mg/L/4h (concentration maximum atteignable) ;
- Pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez la souris (LLNA).

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 leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Métabolite 2-chloro-4-(methylsulfonyl)-benzoic acid (CMBA)

Dans la préparation DIODE, la concentration maximale dans les eaux souterraines du métabolite CMBA dépasse le seuil de 0,75 µg/L. Une estimation du risque pour le consommateur est, de ce fait, nécessaire pour ce métabolite.

Les données pour le métabolite CMBA proviennent du rapport d'évaluation européen de la sulcotrione.

La DJA du CMBA, fixée lors de son approbation, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000¹¹ à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale 90 jours chez le rat et une génération chez le rat.

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)¹² de la sulcotrione, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,0006 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat.

Absorption cutanée

La valeur d'absorption cutanée obtenue à partir des études expérimentales sur la préparation DIODE diluée à 1,125 g/L, est de 5 %. La concentration minimale revendiquée dans la bouillie de pulvérisation (0,28125 g/L) étant inférieure à la concentration testée, la valeur d'absorption pour la préparation diluée à été corrigée selon les recommandations de l'EFSA (2012) à 20 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la sulcotrione dans la préparation DIODE sont de 0,3 % pour la préparation non diluée et 5 % pour la préparation diluée au maximum à 1,125 g/L (volume de bouillie minimum de 100 L/ha), déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur la peau humaine réalisée sur la préparation DIODE.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

⁹ DL_{50} (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.

¹⁰ CL_{50} (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.

¹¹ Un facteur de sécurité de 1000 est justifié par le manque de données disponibles pour la fixation de la DJA du CMBA.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3.
- **pendant l'application (Pulvérisation vers le bas)**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Masque de protection certifié EN 166-1F ;
 - Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Masque de protection certifié EN 166-1F ;
 - Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

- a. Culture de ray-grass : dose minimale d'emploi de 0,375 L/ha et volume de bouillie de 400 L/ha

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DIODE :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Lin textile	Pulvérisateur à rampe	1 à 2 L/ha (300 - 600 g/ha)	BBA
Maïs doux		0,5 à 1 L/ha (150 – 300 g/ha)	
Maïs		0,75 à 1,5 L/ha (225 – 450 g/ha)	
Ray-grass		0,375 à 0,75 L/ha (112,5 – 225 g/ha)	
Millet		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Moha		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Miscanthus		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Panic ou Switch-grass		1,5 L/ha (450 g/ha)	

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL de la sulcotrione est la suivante :

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁵	% AOEL Sulcotrione
Ray-grass	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	290 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs pour la dose d'emploi minimale de 0,375 L/ha représente 290 % de l'AOEL de la sulcotrione avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation DIODE pour l'usage sur ray-grass (dose minimale d'emploi de la préparation) pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire. Par conséquent, les risques sanitaires pour les opérateurs sont également considérés comme inacceptables pour les usages aux doses d'emploi supérieures : lin textile, maïs doux, maïs, millet, moha, miscanthus et panic ou switchgrass.

Comme les scénarios avec des volumes de bouillie de 400 L/ha conduisent à un risque inacceptable en raison de la valeur de l'absorption cutanée, les scénarios avec un volume de bouillie de 100 L/ha ont été évalués.

b. Culture de ray-grass : dose minimale d'emploi de 0,375 L/ha et volume de bouillie de 100 L/ha

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DIODE:

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Lin textile	Pulvérisateur à rampe	1 à 2 L/ha (300 - 600 g/ha)	BBA
Maïs doux		0,5 à 1 L/ha (150 – 300 g/ha)	
Maïs		0,75 à 1,5 L/ha (225 – 450 g/ha)	
Ray-grass		0,375 à 0,75 L/ha (112,5 – 225 g/ha)	
Millet		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Moha		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Miscanthus		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Panic ou Switch-grass		1,5 L/ha (450 g/ha)	

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL de la sulcotrione est la suivante :

¹⁵ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁶ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁸	% AOEL Sulcotrione
Ray-grass	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	81%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁹ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs pour la dose d'emploi minimale de 0,375 L/ha avec un volume de bouillie de 100 L/ha représente 81% de l'AOEL de la sulcotrione avec port d'une combinaison de travail et avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation DIODE pour l'usage sur ray-grass (dose minimale d'emploi de la préparation) avec un volume de bouillie de 100 L/ha pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

c. Culture de maïs doux : dose d'emploi de 0,5 L/ha et volume de bouillie de 100 L/ha

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model²⁰) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DIODE:

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Lin textile	Pulvérisateur à rampe	1 à 2 L/ha (300 - 600 g/ha)	BBA
Maïs doux		0,5 à 1 L/ha (150 – 300 g/ha)	
Maïs		0,75 à 1,5 L/ha (225 – 450 g/ha)	
Ray-grass		0,375 à 0,75 L/ha (112,5 – 225 g/ha)	
Millet		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Moha		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Miscanthus		1,5 L/ha (450 g/ha)	
Panic ou Switchgrass		1,5 L/ha (450 g/ha)	

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL de la sulcotrione est la suivante :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ²¹	% AOEL Sulcotrione
Ray-grass	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	109%

¹⁸ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

²⁰ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

²¹ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010²² et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs pour la dose d'emploi de 0,5 L/ha avec un volume de bouillie de 100 L/ha représente 109% de l'AOEL de la sulcotrione avec port d'une combinaison de travail et avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation DIODE pour l'usage sur maïs doux avec un volume de bouillie de 100 L/ha pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire. Par conséquent, les risques sanitaires pour les opérateurs sont également considérés comme inacceptables pour les usages aux doses d'emploi supérieures avec un volume de bouillie de 100 L/ha : lin textile, maïs, millet, moha, miscanthus et panic ou switch-grass.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²³

Doses d'emploi de 2 L/ha ; 1,5 L/ha et 1 L/ha et volume de bouillie de 400 L/ha (absorption percutanée de 20 %) :

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁴, pour des doses d'emploi de 2 L/ha, de 1,5 L/ha et de 1 L/ha est estimée respectivement à 178 %, 134 % et 89 % de l'AOEL de la sulcotrione, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DIODE ne sont considérés comme acceptables que pour une dose d'emploi de 1 L/ha.

Dose d'emploi de 2 L/ha et un volume de bouillie de 100 L/ha (absorption percutanée de 5 %) :

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 76 % de l'AOEL de la sulcotrione, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres (autres usages) de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DIODE à une dose d'emploi de 2 L/ha sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁵

En raison de l'application de la préparation DIODE sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la sulcotrione. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur maïs et ray-grass.

²² EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

²³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les denrées d'origine animale, comme la sulcotrione.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la sulcotrione sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

• Maïs grain et extrapolation au millet (destiné à l'alimentation humaine)

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs et du millet sont de 1 application à la dose de 450 g/ha de sulcotrione, effectuée 90 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 90 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁶, la culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le maïs évalués lors de l'approbation de la sulcotrione, 5 ont été conduits dans la zone nord et 4 dans la zone sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 3 sont considérés valides. 1 essai a été conduit dans la zone nord et 2 essais ont été conduits dans la zone sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur maïs de 0,05 mg/kg pour la sulcotrione.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au millet. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la sulcotrione.

• Maïs fourrage

12 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe et 6 conduits dans la zone sud mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été évalués lors de l'approbation de la sulcotrione. Ils ont été conduits conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de sulcotrione mesurés dans les plantes entières sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg. Le plus haut niveau de CMBA mesuré est égal à 0,19 mg/kg.

4 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 2 ont été conduits dans la zone nord et 2 dans la zone Sud en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de sulcotrione mesurés dans les plantes entières sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg. Le CMBA n'a pas été mesuré dans ces essais.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en sulcotrione et en métabolite CMBA dans le maïs fourrage ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

• Maïs doux

Les BPA revendiquées pour le traitement du maïs doux, sont de 1 application à la dose de 300 g/ha de sulcotrione, DAR de 42 jours. D'après les lignes directrices européennes

²⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

"Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁷, la culture du maïs doux est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone sud sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, évalués lors de l'approbation de la sulcotrione, 2 ont été conduits sur maïs doux dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidu tous inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les grains en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme,
- les niveaux de résidus dans les grains mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification,

le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage maïs doux.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur maïs doux de 0,05 mg/kg pour la sulcotrione.

- **Ray-grass (destiné à l'alimentation animale)**

Les BPA revendiquées pour le traitement du ray-grass, sont de 1 application à la dose de 225 g/ha de sulcotrione, effectuée au stade BBCH 13-31.

5 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone nord à une BPA moins critique que celle revendiquée (1 application à 225-250 g/ha, BBCH 21-23). De plus, les niveaux de CMBA n'ayant pas été mesurés dans ces essais, ceux-ci ne sont pas considérés comme valides. En conséquence, aucun essai n'est disponible permettant de soutenir l'usage ray-grass.

- **Lin textile**

Le lin textile n'étant pas destiné à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur cette culture n'est pas pertinente.

Les sous-produits de cette production ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

- **Miscanthus, moha et switch-grass**

Ces cultures n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais d'emploi avant récolte :

Maïs, millet et moha : 90 jours.

Maïs doux : 42 jours.

Lin textile : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09.

Miscanthus et switchgrass : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

En l'absence d'essais résidus mesurant les niveaux de CMBA dans le ray-grass, une estimation de cette valeur a été réalisée à partir des données de métabolisme dans les plantes.

Le niveau de CMBA ingéré par les animaux d'élevage a ensuite été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique (AJMT). Ce calcul montre un dépassement de la valeur seuil d'exposition des ruminants au CMBA.

L'étude de métabolisme du CMBA dans la chèvre et présentée dans le présent dossier, ne permet pas de s'assurer que les LMR par défaut de 0,05 mg/kg dans les denrées d'origine animale seront respectées. En effet, cette étude ne couvre pas la valeur de l'AJMT calculée précédemment.

²⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Par conséquent, les usages revendiqués sur cette culture ne peuvent être considérés comme acceptables.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Des études de rotations culturales n'ont pas été jugées nécessaires dans le cadre de l'approbation de la sulcotrione. Les données fournies dans le cadre de la préparation DIODE sur les usages revendiqués ne remettent pas en cause les conclusions européennes. En conséquence, l'utilisation de cette préparation n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les céréales (maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre) ont été réalisées pour l'approbation de la sulcotrione.

D'après ces études le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme de la sulcotrione et du métabolite CMBA exprimée en sulcotrione.

Dans les produits d'origine animale, une définition du résidu n'a pas été jugée nécessaire.

Pour les essais où le métabolite entrant dans cette définition n'a pas été mesuré, un facteur de conversion permettant d'estimer son niveau a notamment été utilisé pour évaluer l'exposition des animaux.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les usages revendiqués sur maïs, maïs doux, millet, n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active sulcotrione. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation DIODE. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation DIODE est considéré comme acceptable pour ces usages.

Dans la préparation DIODE, la concentration maximale dans les eaux souterraines du métabolite CMBA dépasse le seuil de 0,75 µg/L.

	Métabolites	Concentration maximale dans les eaux souterraines (µg/L)	Ingestion théorique	
			µg/j	µg/kg pc/j
	Adulte, 60 kg pc, consommation d'eau : 2L/j			
DIODE	CMBA	2,433	4,866	0,0811

L'ingestion maximale théorique du métabolite CMBA via l'eau de boisson (0,0811 µg/kg pc/j) représenterait 0,04% de la DJA de ce composé.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active sulcotrione et ses produits de dégradation. 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 de la préparation DIODE pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la sulcotrione est sa minéralisation (jusqu'à 58,3 % de la radioactivité appliquée - RA - après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 26,5 % de la RA après 120 jours.

Un métabolite majeur est formé : le CMBA (60,5 % de la RA après 120 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la sulcotrione se dégrade en CMBA (maximum observé 60 % après 30 jours), déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 14,6% de la RA après 120 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Les études de photodégradation indiquent que la sulcotrione est rapidement dégradée en un métabolite majeur, le CMBA (24,6 % de la RA après 7 jours). Ce métabolite majeur a déjà été observé dans les études réalisées en conditions aérobies.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁸. La sulcotrione et son métabolite CMBA ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour la sulcotrione : $DT_{50}^{29} = 16,5$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO³⁰, n=6 ;
- pour le CMBA : $DT_{50} = 38,3$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=6 ; pourcentage de formation dans le sol : 100 % de la RA (valeur conservatrice).

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³¹, la sulcotrione et son métabolite CMBA sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la sulcotrione et du CMBA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³². Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés:

- Pour la sulcotrione : $DT_{50} = 3,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, pF=2³³, cinétique SFO³⁴, n=6), $K_{foc}^{35} = 36$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,84$ (moyennes, n=5),
- Pour le CMBA : $DT_{50} = 8,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=6), $K_{foc} = 4,76$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,86$ (moyennes, n= 5), $ffm^{36} = 1$ à partir de la sulcotrione.

²⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

³² FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³³ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁶ ffm = fraction de formation cinétique.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES dans le cas des usages revendiqués, les PEC_{eso} calculées pour la sulcotrione sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite CMBA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PEC_{eso} maximale de 2,344 µg/L). Le métabolite CMBA n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000³⁷, aucun risque inacceptable n'est identifié.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DIODE pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

La sulcotrione est stable à l'hydrolyse dans les différentes conditions de température et de pH testées. La sulcotrione est dégradée par photolyse en CMBA (maximum 27% de la RA).

En systèmes eau/sédiment, la sulcotrione est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 49,8 % de la RA après 30 jours). Un métabolite majeur est formé : le CMBA (maximum 42,2 % de la RA dans l'eau après 100 jours, 18,6% de la RA dans le sédiment après 100 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 9 et 6 % de la RA après 100 jours, respectivement.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{esu} et PEC_{sed})

Pour la préparation DIODE, les valeurs de PEC_{esu}, par dérive de pulvérisation uniquement, ont été calculées à l'aide du calculateur intégré dans le modèle SWASH (version 3.1) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁸.

Les valeurs de PEC_{esu} prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement, pour la sulcotrione et le métabolite CMBA, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁹ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition à la sulcotrione, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴¹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴² et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴³. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Le paramètre d'entrée suivant a été utilisé en Step 3-4 pour la sulcotrione : DT_{50 eau} = 62,4 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PEC_{esu} issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur (5×10^{-6} Pa à 20°C), la sulcotrione présente un potentiel de volatilisation négligeable selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴⁴. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de

³⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

³⁸ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

³⁹ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

⁴⁰ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴¹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴² FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴³ Surface Water Assessment eNabler 1.1.4.

⁴⁴ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

volatilisation. La DT₅₀ de la sulcotrione dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 1,424 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁵, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1350 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1259 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁶) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
sulcotrione					
Exposition aiguë ¹	omnivores	maïs	> 17,6	-	10
	granivores	lin	> 85	-	
	herbivores	ray-grass	> 183,5	-	
Exposition à long- terme	granivores	maïs	23,8	-	5
	insectivores		6,3	-	
	omnivores		6,5	-	
	herbivores		3,1	242	
	granivores	lin	4,7	75,9	
	omnivores		6,5	-	
	insectivores		9,1	-	
	herbivores	ray-grass	8,8	-	

¹⁾ La DL50 de toxicité alimentaire a été utilisée pour l'évaluation des risques aigus conformément au document guide EFSA (2009)

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les TER à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, indiquent des risques à long-terme possibles en première approche pour les usages sur maïs et lin. Une évaluation affinée est donc proposée. Les risques à long-terme pour les usages sur ray-grass sont considérés comme acceptables. Pour les oiseaux herbivores, cette évaluation prend en compte la dissipation des résidus sur maïs. Pour les oiseaux granivores, les résidus sur les graines ont été affinés. A l'issue de cette évaluation, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages suite à l'application de la préparation DIODE.

⁴⁵ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴⁶ 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.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La sulcotrione ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{47}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour la sulcotrione.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données disponibles dans le dossier européen de la substance active, de son métabolite CMBA, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

De plus, des données de toxicité de la préparation DIODE sont disponibles pour les poissons ($\text{CL}_{50}^{48} 96\text{h} > 100 \text{ mg préparation/L}$), les invertébrés aquatiques ($\text{CE}_{50}^{49} 48\text{h} > 100 \text{ mg préparation/L}$), les algues ($\text{CE}_{50}^{50} 72\text{h} = 8,2 \text{ mg préparation/L}$; $\text{CE}_{50}^{51} 72\text{h} = 15 \text{ mg préparation/L}$) et les plantes aquatiques ($\text{CE}_{50}^{52} 7\text{j} = 0,039 \text{ mg préparation/L}$; $\text{CE}_{50}^{53} 7\text{j} = 0,082 \text{ mg préparation/L}$). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Une évaluation avec la préparation est donc conduite.

Les TER ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Ils sont comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECsw [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Maïs	Sulcotrione	Plantes aquatiques	EbC50 = 51	3,621	14,1	10	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Lin				2,506 (R) ¹⁾ 23,52 (D) ²⁾	20,4 2,17	10	ZNT = 5 m Restriction sur sols drainés
Ray- grass				1,330 (R) ¹⁾ 23,52 (D) ²⁾	38,3 2,17	10	ZNT = 5 m Restriction sur sols drainés
Maïs	DIODE	Plantes aquatiques	EyC50 = 39	2,947	13,2	10	ZNT = 5 m
Lin				2,084	18,7	10	ZNT = 5 m
Ray- grass				1,473	26,5	10	ZNT = 5 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur lin et ray-grass et en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comprenant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs.

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁰ CE_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

⁵¹ CE_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵² CE_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

⁵³ CE_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

De plus, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés est requise pour les usages sur lin et ray-grass.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁵⁴, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 0,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁵) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
sulcotrione					
Exposition aiguë	herbivores	maïs	> 81,5	-	10
	granivores	lin	> 579	-	
	herbivores	ray-grass	> 163	-	
Exposition à long- terme	insectivores	maïs	0,50	9,3 (lièvre)	5
	herbivores		0,03	7,04 (mulot sylvestre)	
	omnivores		0,27		
	omnivores	lin	0,28	5,26 (mulot sylvestre)	
	herbivores	ray-grass	0,06	18,5 (lièvre)	

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les TER à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, indiquent des risques à long-terme possibles. Une évaluation affinée est donc proposée.

Cette évaluation prend en compte la dissipation des résidus sur maïs ainsi que les données alimentaires et comportementales du lièvre et du mulot sylvestre comme espèces focales. Les résidus sur les graines ont également été affinés.

A l'issue de cette évaluation, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation DIODE.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

La sulcotrione ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow² inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson, contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable.

⁵⁴ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵⁵ 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.

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 données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation DIODE et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁶, les quotients de risque (HQ⁵⁷ et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Voie d'exposition	Toxicité		HQ	Seuil
DIODE	Orale – 48h	DL ₅₀ (oral)	> 110 µg sa/abeille	< 5,5	50
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact)	> 100 µg sa/abeille	< 6,0	
Sulcotrione	Orale – 48h	DL ₅₀ (oral)	= 50 µg sa/abeille	12	
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact)	= 200 µg sa/abeille	3,0	

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation DIODE sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁸ > 945 g/ha de substance active) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 1890 g/ha de substance active)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'ensemble des usages (HQ < 0,64 et HQ < 0,32 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*, respectivement).

Des données supplémentaires sur support inerte avec *Coccinella septempunctata* sont disponibles (LR₅₀ = 27,4 g/ha de substance active) et indiquent un risque possible en champ en première approche (HQ = 21,9). Une étude sur résidus vieillis a donc été réalisée avec cette espèce et indique qu'une recolonisation est possible dans un délai acceptable. Ainsi les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et sont considérés acceptables pour *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri* et *Coccinella septempunctata*. Une étude en conditions plus réalistes est disponible sur *Pardosa sp.* (espèce la plus sensible identifiée au niveau européen) et indique un risque acceptable en hors-champ. Les risques hors-champ sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sans mesure de gestion.

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, le métabolite CMBA et la préparation DIODE.

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	CL ₅₀ / NOEC (mg/kg)	TER
DIODE	0,800	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1250
Sulcotrione	0,800	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1250
CMBA	0,572	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1748
			Long terme	1000	1748
		<i>F. candida</i>	Long terme	32	55,9

Les TER pour la préparation, la substance active et le métabolite, calculés en première approche sur vers de terre ainsi que sur collembolés pour le CMBA uniquement, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le

⁵⁶ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁸ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, du métabolite CMBA et de la préparation DIODE sont disponibles (effets sur la minéralisation du carbone < 25 % à 6 mg/kg de substance après 34 jours). Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active et du métabolite. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DIODE pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation DIODE sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue pour l'émergence et la vigueur végétative (ER_{50} = 38,9 et 28,8 g/ha de substance active, respectivement).

La comparaison de la ER_{50} basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour l'ensemble des usages revendiqués (TER considérant une exposition à 5 mètres de 3,42 g/ha de substance active = 8,42).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La substance active sulcotrione appartient à la famille chimique des tricétones. Elle a un mode d'action systémique. Elle est absorbée par les feuilles et par les racines. La substance active s'accumule dans les tissus méristématiques et perturbe la synthèse des caroténoïdes et de la chlorophylle engendrant un blanchiment des feuilles et la mort de la plante cible. La sulcotrione agit sur la plupart des dicotylédones et sur quelques graminées.

Justification de la dose

Parmi les 49 essais d'efficacité fournis, 10 essais ont permis d'étudier la dose minimale efficace (4 essais sur maïs et 6 essais sur lin textile). Dans les essais sur maïs, réalisés en Italie, les doses de 1 L/ha et de 1,5 L/ha ont été testées. Dans les essais sur lin textile, réalisés en France, les doses de 1 L/ha et de 2 L/ha ont été testées.

Aucune perte d'efficacité de la sulcotrione, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée pour le désherbage des cultures revendiquées. Par ailleurs, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation DIODE restent identiques à celles de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme justifiées.

Efficacité

Désherbage du maïs

Aucune perte d'efficacité de la sulcotrione, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée pour le désherbage du maïs. Par ailleurs, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation DIODE restent identiques à celles de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, l'efficacité de la préparation DIODE est toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.

Toutefois, les résultats de 39 essais réalisés entre 2006 et 2011 en Espagne (4 essais), en France (14 essais), en Italie (20 essais) et en Grèce (1 essai) ont été présentés.

La préparation DIODE appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha en pré-levée s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant également 450 g/ha de sulcotrione.

La préparation DIODE s'est révélée :

- Efficace à moyennement efficace (70-94 %) sur abutilon de Théophraste (*Abutilon theophrasti*) ;
- Moyennement efficace (70-84 %) sur renouée persicaire (*Polygonum persicaria*) ;

- Peu ou pas efficace (< 70 %) sur panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*), sétaire (*Setaria sp.*), sorgho d'Alep (*Sorghum alepense*), amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*) et chénopode blanc (*Chenopodium album*).

La préparation DIODE appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha en post-levée s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant également 450 g/ha de sulcotrione.

La préparation DIODE s'est révélée :

- Très efficace (> 95 %) sur abutilon de Théophraste (*Abutilon theophrasti*), mouron rouge (*Anagallis arvensis*), chénopode blanc (*Chenopodium album*), renouée faux-liseron (*Fallopia convolvulus*), renouée persicaire (*Polygonum persicaria*), séneçon commun (*Senecio vulgaris*) et morelle noire (*Solanum nigrum*) ;
- Efficace (85-94 %) sur datura stramoine (*Datura stramonium*) ;
- Moyennement efficace (70-84 %) sur panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*) ;
- Peu efficace (50-69 %) sur amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*) ;
- Pas efficace (< 50 %) sur sétaire verte (*Setaria viridis*) et mercuriale annuelle (*Mercurialis annua*).

Parmi ces essais, les résultats de 23 essais montrent également l'intérêt, en post-levée, de l'utilisation de la préparation DIODE en mélange avec une préparation à base de nicosulfuron contre plusieurs adventices majeures du maïs.

Désherbage du maïs doux

Aucune perte d'efficacité de la sulcotrione, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée pour le désherbage du maïs doux. Par ailleurs, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation DIODE restent identiques à celles de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, l'efficacité de la préparation DIODE est toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.

Aucun essai spécifique n'a été réalisé sur maïs doux. Cependant, les résultats de 4 essais sur maïs ont été présentés à la dose spécifique de 1 L/ha revendiquée sur maïs doux. Ces essais ont été réalisés en 2011 en Italie. Les données d'efficacité acquises sur maïs sont extrapolables au maïs doux.

La préparation DIODE appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha en post-levée s'est révélée :

- Efficace (85-94 %) sur abutilon de Théophraste (*Abutilon theophrasti*) et chénopode blanc (*Chenopodium album*) ;
- Peu efficace (50-69 %) sur panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*).

Désherbage du lin textile

Aucune perte d'efficacité de la sulcotrione, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée pour le désherbage du lin textile. Par ailleurs, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation DIODE restent identiques à celles de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, l'efficacité de la préparation DIODE est toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.

Toutefois, les résultats de 8 essais réalisés entre 2007 et 2010 en France ont été présentés.

La préparation DIODE, appliquée 1 fois à la dose de 2 L/ha en pré-levée, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant également 600 g/ha de sulcotrione. L'efficacité a été exprimée en pourcentage dans certains essais et sur une échelle allant de 1 à 9 dans les autres essais.

La préparation DIODE s'est révélée :

- Très efficace (> 95 %) sur chénopode blanc (*Chenopodium album*) ;
- Efficace (7-8) sur arroche étalée (*Atriplex patula*) et renouée des oiseaux (*Polygonum aviculare*) ;
- Moyennement efficace (6-7) sur renouée faux-liseron (*Fallopia convolvulus*) et véronique à feuilles de lierre (*Veronica hederifolia*) ;
- Peu efficace (5-6) sur repousses de colza (*Brassica napus*).

Désherbage du ray-grass

Aucune perte d'efficacité de la sulcotrione, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée pour le désherbage du ray-grass. Par ailleurs, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation DIODE restent identiques à celles de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, l'efficacité de la préparation DIODE est toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.

Les résultats de 2 essais réalisés en 2007 en France ont été présentés. Ils n'ont pas été pris en compte car les adventices n'étaient présentes que dans un seul essai à la fois.

Désherbage du millet, du moha, du miscanthus, du panic ou switchgrass

Ces usages ne font pas partie des usages initialement autorisés. Toutefois l'efficacité de la préparation DIODE peut être considérée comme satisfaisante sur ces usages, par extrapolation à partir des données d'efficacité acquises sur maïs. Par ailleurs, dans le catalogue des usages publié le 27 février 2012, le millet, le moha et le miscanthus sont inclus dans l'usage n°15555901 « Maïs * désherbage » et le panic ou switchgrass est à inclure dans cet usage.

Phytotoxicité

Sur maïs

6 essais de sélectivité ont été fournis. Ils ont été réalisés en France entre 2007 et 2008. La préparation DIODE a été appliquée à simple (1,5 L/ha) et double dose (3 L/ha), en post-levée. Elle a été comparée à la préparation de référence à base de sulcotrione, aux mêmes doses. Des observations de sélectivité ont également été réalisées dans les 39 essais d'efficacité.

La préparation DIODE s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à inférieur à celui de la préparation de référence.

Sur maïs doux

7 essais de sélectivité ont été fournis. Ils ont été réalisés en France entre 2007 et 2010. La préparation DIODE a été appliquée à la dose N (1 L/ha), 1,5N (1,5 L/ha) et 2N (2 L/ha), en post-levée. Elle a été comparée à la préparation de référence à base de sulcotrione, aux mêmes doses.

La préparation DIODE s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à inférieur à celui de la préparation de référence.

Sur lin textile

5 essais de sélectivité ont été fournis. Ils ont été réalisés en France entre 2007 et 2010. La préparation DIODE a été appliquée à la dose N (2 L/ha) et 1,5N (3 L/ha), en pré-levée. Elle a été comparée à la préparation de référence à base de sulcotrione, aux mêmes doses. Des observations de sélectivité ont également été réalisées dans les 8 essais d'efficacité.

La préparation DIODE s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à inférieur à celui de la préparation de référence.

Sur ray-grass

Des observations de sélectivité ont été réalisées dans les 2 essais d'efficacité.

La préparation DIODE s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à celui de la préparation de référence.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation DIODE est toujours jugée satisfaisante sur maïs, maïs doux, lin textile et ray-grass.

Sur millet, moha, miscanthus, panic ou switchgrass

Ces usages ne font pas partie des usages initialement autorisés. La sélectivité sur ces cultures n'a pas été vérifiée. Mais en référence à l'arrêté du 12 juin 2009 relatif aux modalités d'extension-extrapolation des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à certaines cultures présentant un caractère mineur, la préparation DIODE pourrait être utilisée sur millet (*Panicum miliaceum*), sur moha (*Setaria italica* subsp. *moharicum*), sur miscanthus (*Miscanthus x giganteus*) et sur panic ou switchgrass (*Panicum virgatum*). Toutefois, il convient de noter que parmi ces cultures, certaines sont proches d'adventices appartenant au spectre d'efficacité de la préparation DIODE.

Le pétitionnaire n'a pas fourni de données en ce qui concerne la sélectivité de la sulcotrione sur ces cultures. Le pétitionnaire propose la préconisation suivante : « Sur millet, moha, miscanthus, panic ou switchgrass : en l'absence d'essai sur l'ensemble des variétés, ADAMA FRANCE SAS

ne peut garantir une parfaite sélectivité de Diode® sur ces cultures. Contacter votre conseiller-culture avant toute utilisation du Diode sur ces cultures. »

En conséquence, le risque de phytotoxicité ne peut pas être qualifié pour le millet, le moha, le miscanthus et le panic ou switchgrass.

Impact sur le rendement et la qualité

Sur maïs

L'impact sur le rendement a été étudié dans les 6 essais de sélectivité sur maïs. Aucun impact négatif de la préparation DIODE appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements pour cette culture par rapport au témoin non traité.

Sur maïs doux

L'impact sur le rendement et les paramètres du rendement (nombre d'épis) a été étudié dans les essais de sélectivité sur maïs doux (7 essais pour le rendement et 6 essais pour le nombre d'épis). Aucun impact négatif de la préparation DIODE appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements et les paramètres du rendement pour cette culture par rapport au témoin non traité.

Sur lin textile

L'impact sur le rendement et la qualité des fibres a été étudié dans les essais de sélectivité sur lin fibre (5 essais pour le rendement et 2 essais pour la qualité des fibres). Aucun impact négatif de la préparation DIODE appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements et la qualité des fibres pour cette culture par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation DIODE sur le rendement et la qualité peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les processus de transformation

L'impact sur le rouissage a été étudié dans 2 essais de sélectivité sur lin fibre. Aucun impact négatif de la préparation DIODE appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur le rouissage du lin par rapport au témoin non traité.

Le risque d'impact négatif de la préparation DIODE sur le rouissage du lin peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Aucune étude spécifique n'a été réalisée.

En ce qui concerne le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il n'est pas possible, *a priori*, compte tenu du nombre de géniteurs utilisés dans la création variétale du maïs et de la sensibilité très variable des lignées, de tester la sélectivité d'une préparation herbicide sur tous les géniteurs et d'assurer une absence totale de risque. Il appartient donc à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation DIODE, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Impact sur les cultures suivantes

3 essais ont permis de mesurer l'impact de la préparation DIODE sur les cultures de remplacement (blé tendre d'hiver, colza et pois) en cas de destruction accidentelle d'une culture de maïs.

Aucun impact négatif de la préparation DIODE, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, n'a été observé sur blé tendre d'hiver et colza, aussi bien après un labour qu'après un travail du sol superficiel. En revanche, sur pois, des symptômes de phytotoxicité sont apparus à simple (1,5 L/ha) et double dose (3 L/ha) 111 jours après application, à BBCH 14. A simple dose, ils étaient compris respectivement entre 2 % (labour) et 5 % (travail du sol superficiel). A double dose, ils étaient compris respectivement entre 7 % (labour) et 15 % (travail du sol superficiel). Ces symptômes se sont manifestés par des jaunissements.

En conséquence, il est déconseillé d'implanter une culture de pois comme culture de remplacement, sauf en cas de labour profond. Il conviendrait d'ajouter cette recommandation d'emploi sur l'étiquette.

Les autres recommandations d'emploi sont reportées sur l'étiquette :

Dans le cas d'une rotation normale, après une application de la préparation DIODE, les cultures possibles sont : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur, orge d'hiver et de printemps, ray-grass, lin, pomme de terre, scorsonère, sorgho et maïs.

En raison des phénomènes de blanchiment occasionnellement rencontrés sur certaines cultures suivantes, l'implantation de certaines cultures est déconseillée : épinard, pois (notamment pois de conserve), haricot, trèfle violet, betterave. Cette recommandation s'applique tout particulièrement dans des sols à faible activité microbienne, battants ou compactés.

En cas d'accident nécessitant le remplacement d'une culture désherbée avec la préparation DIODE, il est possible d'implanter du maïs, du sorgho et du ray-grass. Par contre, il est déconseillé d'implanter des cultures de soja, haricot, luzerne, trèfle violet, épinard, choux et colza.

Impact sur les cultures adjacentes

5 essais de plein champ ont été réalisés en France entre 2008 et 2009 pour évaluer l'impact de la préparation DIODE sur les cultures adjacentes (orge de printemps, betterave sucrière, colza, pois fourrager, tournesol, sorgho, pomme de terre et lin). Les cultures de pomme de terre, pois fourrager, betterave sucrière et tournesol sont sensibles à la dérive de pulvérisation lors de l'application de la préparation DIODE. Il conviendrait d'ajouter une mise en garde sur l'étiquette.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'étude du risque de résistance conduit à un niveau de risque faible pour la préparation DIODE. Les mesures de gestion proposées sur l'étiquette par le pétitionnaire sont en accord avec le risque d'apparition de résistance en France.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 DIODE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendrait cependant de fournir une méthode validée pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans la graisse et une validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans les denrées animales.

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation DIODE pour l'usage sur ray-grass (dose minimale d'emploi de la préparation), lin textile, maïs doux, maïs, millet, moha, miscanthus et panic ou switch-grass avec un volume de bouillie de 400 L/ha, maïs sont considérés comme acceptables pour l'usage sur ray-grass (dose minimale d'emploi de la préparation) avec un volume de bouillie de 100 L/ha à une dose de 0,375 L/ha. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DIODE sont considérés comme acceptables seulement pour une dose d'emploi de 1 L/ha avec un volume de bouillie de 400 L/ha ou une dose d'emploi de 2 L/ha avec un volume de bouillie de 100 L/ha.

Les usages revendiqués sur maïs, maïs doux, millet, n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. En raison d'un manque de données, l'usage sur ray-grass n'est pas acceptable.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active sulcotrione. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation DIODE. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation DIODE est considéré comme acceptable pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation DIODE, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DIODE, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier de réexamen, l'efficacité de la préparation DIODE peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable. En raison d'un manque de données, le risque de phytotoxicité ne peut pas être qualifié pour le millet, le moha, le miscanthus et le panic ou switch-grass

Il est déconseillé d'implanter une culture de pois comme culture de remplacement, sauf en cas de labour profond. Cette recommandation d'emploi devrait figurer sur l'étiquette.

Dans le cas d'une rotation normale, après une application de la préparation DIODE, les cultures possibles sont : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur, orge d'hiver et de printemps, ray-grass, lin, pomme de terre, scorsonère, sorgho et maïs.

En raison des phénomènes de blanchiment occasionnellement rencontrés sur certaines cultures suivantes, l'implantation de certaines cultures est déconseillée : épinard, pois (notamment pois de conserve), haricots, trèfle violet, betteraves. Cette recommandation s'applique tout particulièrement dans des sols à faible activité microbienne, battants ou compactés.

En cas d'accident nécessitant le remplacement d'une culture désherbée avec la préparation DIODE, il est possible d'implanter maïs, sorgho et ray-grass. Par contre, il est déconseillé d'implanter des cultures de soja, haricot, luzerne, trèfle violet, épinard, choux et colza.

Les cultures de pomme de terre, pois fourrager, betterave sucrière et tournesol sont sensibles à la dérive de pulvérisation lors de l'application de la préparation DIODE. Une mise en garde sur l'étiquette devrait être ajoutée.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices lié à l'utilisation de la préparation DIODE est considéré comme faible dans les conditions d'emploi préconisées.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIODE et ses préparations identiques KREATO et SULCOGAN.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DIODE et ses préparations identiques SULCOGAN et KREATO**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Sulcotrione	300 g/L	600 g sa/ha

Usages	Doses maximales d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délais avant récolte (ou remise en pâture) ou stade d'application
15505902 Lin textile * Désherbage	2 L/ha (600 g/ha)	1	-
16665901 Maïs doux * Désherbage	1 L/ha (300 g/ha)	1 à 2	42
15555901 Maïs * Désherbage	1,5 L/ha (450 g/ha)		90
15305905 Ray-grass * Désherbage	0,75 L/ha (225 g/ha)		-
01204001 Millet * Désherbage	1,5 L/ha (450 g/ha)		90
01184001 Moha * Désherbage			90
- Miscanthus * Désherbage			-
- Panic ou Switchgrass * Désherbage			-

Annexe 2

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Sulcotrione	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn ; Repr. Cat. 3 R63 ; R48/22, R43 N; R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation DIODE selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant R48/22 : Nocif : 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	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus 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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur EUH 208 : Contient de la sulcotrione et de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique	

Conformément à la directive 2006/8⁵⁹ : « La préparation DIODE contient de la sulcotrione et de la 1,2-benzisothiazolin-3-one : peut déclencher une réaction allergique »

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3.
 - **pendant l'application (Pulvérisation vers le bas)**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Masque de protection certifié EN 166-1F ;
 - Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3.
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Masque de protection certifié EN 166-1F ;
 - Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et capuche ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Port d'un masque de protection respiratoire jetable de type FFP3.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation DIODE sur sols artificiellement drainés pour les usages sur lin et ray-grass.
- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur lin et ray-grass.
- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs.
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

⁵⁹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations figurant sur le projet d'étiquette

- Il est déconseillé d'implanter une culture de pois comme culture de remplacement, sauf en cas de labour profond. Il conviendrait d'ajouter cette recommandation d'emploi sur l'étiquette.
- Les cultures de pomme de terre, pois fourrager, betterave sucrière et tournesol sont sensibles à la dérive de pulvérisation lors de l'application de la préparation DIODE. Il conviendrait d'ajouter une mise en garde sur l'étiquette.

Description des emballages

Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 1 et 5 litre.