

Maisons-Alfort, le 5 août 2013

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'extension d'usage mineur
des préparations DIODE, KREATO et SULCOGAN à base de sulcotrione
de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE**

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'une demande d'extension d'usage mineur des préparations herbicide DIODE, KREATO et SULCOGAN de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites.

Le présent avis porte sur les préparations DIODE, KREATO et SULCOGAN à base de sulcotrione, destinée au désherbage du sorgho. Cette préparation est déjà autorisée pour le désherbage du lin textile, maïs, maïs doux et ray grass. (dossier n° 2007-3595 ; Avis du 12 mars 2009).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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", 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, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé porte sur le désherbage du sorgho à la dose de 0,5 L/ha à raison de 2 applications maximum. Le délai avant récolte est de 90 jours.

La sulcotrione est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs, les personnes présentes, le consommateur ainsi que pour l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation DIODE pour l'usage revendiqué dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée précédemment (dossier n° 2007-3595, avis du 12 mars 2009), et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La sulcotrione est une substance active herbicide à 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.

Dose minimum

Aucun essai justifiant la dose n'a été fourni. Cependant, la dose de préparation DIODE revendiquée pour le désherbage du sorgho est la même que celle des 7 autres préparations à base de sulcotrione déjà autorisées en France sur cet usage.

Efficacité

Aucun essai testant l'efficacité de la préparation DIODE appliqué seul n'a été fourni. Le pétitionnaire se fonde sur le fait que la préparation est déjà autorisée sur maïs. De plus, la sulcotrione est déjà autorisée dans d'autres préparations à la même dose, même type de formulation, même nombre d'application que revendiqué dans le cadre de ce dossier pour le désherbage du sorgho. Deux essais de valeur pratique ont été réalisés pour tester l'efficacité de la préparation dans un programme de désherbage contre les adventices du sorgho.

³ 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.

⁴ 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.

Essais de valeur pratique

2 essais de valeur pratique ont été réalisés en France en 2011 dans lesquels la préparation DIODE a été appliquée une fois à la dose de 0,5 L/ha. Quatre modalités ont été testées :

- La préparation DIODE a été appliquée à 0,5 L/ha en premier traitement T1 (au stade BBCH 13) en association avec une autre préparation herbicide. Une troisième préparation est appliquée en second traitement (au stade BBCH 14-15) ;
- la préparation DIODE a été appliquée à 0,5 L/ha en second traitement T2, suite à un premier traitement réalisé avec les deux autres préparations herbicides.

L'efficacité de ces deux modalités contenant la préparation DIODE est comparée à celle de deux autres modalités contenant une préparation à base de penoxsulame (16 g/ha) appliquée également en T1 ou T2 en programme avec les autres préparations.

L'efficacité des modalités dans lesquelles la préparation DIODE a été appliquée en T1 ou T2 s'est révélée globalement égale à celles des modalités où la préparation à base de penoxsulame a été appliquée. Les efficacités sont comprises entre 42 % (contre une adventice) et 94 à 100 % (contre les 6 autres adventices) lorsque la préparation DIODE est appliquée en T1, et de l'ordre de 89 à 100 % lorsque la préparation DIODE est appliquée en T2.

Phytotoxicité et effets non intentionnels

La phytotoxicité de la préparation DIODE a été testée dans 7 essais de sélectivité mis en place en 2010 et 2011 en France. D'après ces données, de faibles symptômes de phytotoxicité passagers ont été observés suite à une ou deux applications à dose simple (0,5 L/ha) de la préparation DIODE. A double dose (1 L/ha), les symptômes suite à une ou deux applications sont plus forts, à la limite du seuil d'acceptabilité.

Impact sur le rendement et la qualité

L'impact de la préparation DIODE sur le rendement, ses composantes et la qualité a été étudié dans les 7 essais de sélectivité mis en place. Aucun impact négatif n'a été observé sur le rendement, le nombre d'épis, le poids spécifique, le poids de mille grains, et la teneur en humidité suite à l'application de la préparation DIODE à dose simple ou double. En conséquence, aucun impact n'est attendu sur le rendement et la qualité du sorgho suite à l'application de la préparation DIODE à la dose revendiquée.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semence ou de graines de plants)

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de la préparation DIODE sur la production de semences de sorgho. Cependant, le risque d'impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable compte tenu du stade d'application précoce, de la sélectivité observée et de l'absence d'impact négatif sur la qualité de la récolte et le rendement.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de la préparation DIODE sur les cultures suivantes. Cependant, la préparation est déjà autorisée sur maïs à des doses supérieures. Le pétitionnaire recommande, dans la proposition d'étiquette fournie, de ne pas semer d'épinard, de pois, haricot, trèfle violet, et betterave en culture suivante ; et de ne pas semer de soja, haricot, luzerne, trèfle violet, épinard, chou et colza en culture de remplacement. Les cultures conseillées sont également indiquées sur la proposition d'étiquette. Ainsi, aucun impact n'est attendu sur les cultures suivantes et de remplacement.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de la préparation DIODE sur les cultures adjacentes. Cependant, la préparation est déjà autorisée sur maïs à des doses supérieures. De plus, la sulcotrione est déjà autorisée pour le désherbage du sorgho dans les mêmes conditions que revendiquées pour la préparation DIODE. Ainsi, aucun impact n'est attendu sur les cultures adjacentes. Aucune donnée n'est présente sur l'étiquette.

Risque d'apparition et de développement de résistance

Aucun cas de résistance aux triketones (famille chimique de la sulcotrione) n'a été rapporté en Europe à ce jour. La préparation DIODE est déjà autorisée sur les cultures de maïs qui présente une flore similaire à celle du sorgho. Le risque d'apparition de résistance dans la culture de maïs a été jugée acceptable. De plus, concernant le désherbage du sorgho d'autres substances actives sont autorisées ce qui permet d'alterner les substances et les modes d'action afin d'éviter le développement de résistance. Par conséquent, le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation DIODE est considéré comme faible.

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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2007-3595). Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, les risques pour le consommateur, ainsi que les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DIODE, évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, sont considérés comme acceptables et ne sont pas remis en cause dans le cadre de la présente demande.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation DIODE pour l'usage revendiqué ont été évaluées et sont considérées comme acceptables.

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 **favorable** pour la demande d'extension d'usage mineur des préparations DIODE, KREATO et SULCOGAN dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Sulcotrione	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵	Xn, R43 R48/22 R63 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			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
			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

⁵ 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.

Classification des préparations DIODE, KREATO et SULCOGAN

Ancienne classification ⁶	Nouvelle classification ⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R36 : Irritant pour les yeux R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3) R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H411 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	

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DIODE, herbicide, sulcotrione, SC, sorgho, PMIN.

⁶ 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.

⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur
de la préparation DIODE, KREATO et SULCOGAN (AMM n° 2090024)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Sulcotrione	300 g/L	150 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15565901 - Sorgho*Désherbage	0,5 L/ha	2	90 jours