

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

## AVIS

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique di-QUAD

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par GLOBACHEM NV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **di-QUAD**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Anses émet l'avis suivant.***

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : REGLONE 2 (AMM n° 7700078). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation di-QUAD font partie des usages autorisés pour la préparation de référence avant son réexamen.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation di-QUAD est un herbicide composé de 374 g/L de dibromure de diquat soit 200 g/L d'ion diquat, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Le diquat<sup>1</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Après évaluation des spécifications du diquat d'origine GLOBACHEM NV, l'origine de la substance active de la préparation di-QUAD a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les différences observées entre les compositions des préparations di-QUAD et REGLONE 2 ne sont pas supposées induire de classification différente entre ces préparations, notamment au regard des propriétés explosive, d'inflammabilité et d'auto-inflammabilité. Les propriétés physico-chimiques soumises pour la préparation générique ont été considérées comme acceptables.

<sup>1</sup> Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives aminotriazole, diquat, pyridate et thiabendazole.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur les données disponibles pour la préparation REGLONE 2 et en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique de la préparation générique di-QUAD est : **T, R22 R23 R37/38 R43 R48/25**

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation générique di-QUAD SL est identique à celle de la préparation de référence : **N, R50/53**

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan écotoxicologique, les risques pour les organismes aquatiques et terrestres ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La source de la substance active de la préparation di-QUAD ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence REGLONE 2 et les propriétés de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation di-QUAD peut être considérée comme similaire à la préparation de référence REGLONE 2.

Dans le cadre d'une analyse bénéfice/risque, pour le défanage de la pomme de terre à la dose réduite de 2,5 L/ha, le désherbage du bananier, la dessiccation des parties aériennes des cultures de pois protéagineux, lin, féverole, lupin et porte-graines, cultures pour lesquelles les solutions de traitement alternatif sont encore peu développées et opérationnelles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique di-QUAD, pour les usages et doses d'application proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

**Classification du diquat : T+, R22 R26 R36/37/38 R43 R48/25 ; N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>4</sup>)

**Classification de la préparation di-QUAD, phrases de risque et conseils de prudence :**

**T, R22 R23 R37/38 R43 R48/25**

**N, R50/53**

**S36/37 S45 S46 S60 S61**

T : Toxique  
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion  
R23 : Toxique par inhalation  
R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R48/25 : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

<sup>3</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (*si possible lui montrer l'étiquette*).
- S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application, pour les applications avec un tracteur à rampe.
- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection respiratoire, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application pour les applications avec un appareil à dos.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres (pavot œillette), de 20 mètres (défanage des pommes de terre, cultures porte-graines) et 50 mètres (tous les autres usages) par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>5</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : voir annexe 2.
- Limiter la dose de préparation pour le défanage de la pomme de terre à 2,5 L/ha.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : générique, di-QUAD, diquat, herbicide, SL, PBIS

<sup>5</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation di-QUAD**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)
Avocatier*désherbage	4
Bananier*désherbage	4
Céréales*désherbage avant récolte	3
Citronnier*désherbage cultures installées	4
Clémentinier*désherbage cultures installées	4
Cultures portes-graines mineures*dessiccation	2-3
Féverole*dessiccation	3
Haricot*dessiccation	4
Légumineuses fourragères*traitement des parties aériennes*dessiccation	3
Lin*traitement des parties aériennes*dessiccation	3
Lupin*dessiccation	3
Oranger*désherbage cultures installées	4
Pavot œillette*désherbage	1
Pois protéagineux*dessiccation	3
Pomme de terre*défanage	5
Pomme de terre*désherbage	5
Porte graine*dessiccation	
Soja*dessiccation	3
Tournesol*dessiccation	3
Traitement généraux*désherbage*herbes annuelles zones cultivées	4
Vigne*désherbage*destruction des rejets	1

## Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation di-QUAD**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
13155901*Bananier*désherbage <b>uniquement la 1<sup>ère</sup> année d'implantation</b>	4 L/ha	1 (fractionnement possible)	3
12705904*Vigne*désherbage*Destruction des rejets	1 L/hL	1	90
19395901*Pavot œillette* désherbage	1 L/ha	1	Pré- émergence
16855902*Pois protéagineux* dessiccation	3 L/ha	1	4
15655910*Pomme de terre* défanage	<b>2,5 L/ha</b>	1 (fractionnement possible)	10
15503901* Lin*Traitement des parties aériennes*dessiccation	3 L/ha	1	7
10993900* Cultures portes-graines *Traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	/
00116017* Féverole * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	4
00119013* Lupin * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	4