



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 22 juin 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
REGLONE 2 et sa préparation identique BLERAN à base de diquat,
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.,
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SYNGENTA AGRO S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REGLONE 2 et sa préparation identique BLERAN, après inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, pour lesquelles l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGLONE 2, destinées au désherbage de l'avocat, du bananier, des cultures d'agrumes (citronnier, clémentinier, oranger), de la vigne, des céréales (orge et avoine), du pavot-œillet, de la pomme de terre (désherbage et défanage), des arbres fruitiers (en pépinières et cultures installées), des PPAMC², de l'ananas, de l'igname et en traitements généraux (zones cultivées). Les préparations sont également destinées à être utilisées pour la dessiccation du pois protéagineux, du soja, du tournesol, du haricot, du lin, des cultures porte-graines, de la féverole, et du lupin.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7700078). En raison de l'inscription de la substance active diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2001/99/CE transposée par l'arrêté du 26 novembre 2001), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Il est à noter toutefois que seuls les usages actuellement autorisés et revendiqués dans le cadre de cette demande de réexamen sont pris en compte. Les usages concernant le désherbage des PPAMC sont donc exclus de cette évaluation.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation REGLONE 2, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Le Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires: substances et préparations chimiques" réuni les 22 et 23 septembre 2009 et le 24 et 25 mars 2010, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation REGLONE 2 est un herbicide composé de 200 g/L de diquat (pureté minimale de 95 % calculée sur le produit sec), se présentant sous la forme d'une solution aqueuse (SL), appliqué en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ 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.

² Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation REGLONE 2 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation REGLONE 2 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ou comburante. Elle n'est ni hautement inflammable (point éclair >100°C) ni auto-inflammable à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C), à basse température (14 jours à 0°C) et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (denrées végétales, denrées d'origine animale, sol, air et fluide biologique) ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation du diquat dans les eaux de boisson et de surface. Les limites de quantification (LQ) du diquat dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ
Denrées végétales	Riches en eau	0,01 mg/kg
	A haute teneur en acide	0,01 mg/kg
	Produits secs	0,05 mg/kg
	Riches en graisse	0,05 mg/kg
Sol		0,05 mg/kg
Eau		0,1 µg/L
Air		0,07 µg/m ³
Denrées d'origine animale		0,05 mg/kg dans la viande, le foie, les reins, la graisse et le lait
Plasma		50 ng/L

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du diquat, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,002 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

Aucune dose de référence aiguë (ARfD⁵) pour le diquat n'a été fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation REGLONE 2 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, égale à 550 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ DL50 (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.

- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour le diquat, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé à 90 jours dans l'étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 10 %.

La valeur d'absorption cutanée retenue dans le rapport d'évaluation européen du diquat est de 1 % pour les préparations non diluées et diluées. Elle a été déterminée à partir d'une étude sur volontaire sain chez l'homme avec une préparation comparable. L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de cette valeur d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation REGLONE 2, ainsi qu'à l'aide d'une étude terrain et des données de toxicovigilance :

- **Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté) : modèle BBA**
 - Surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
 - Dose d'emploi : 5 L/ha, soit 1000 g/ha de diquat et 2,5 L/ha soit 500 g/ha de diquat,
 - Volume du bidon : 1 L, 20 L, 120 L (45-63 mm ouverture).

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	5 L/ha	2,5 L/ha
Sans protection	1314	657
Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	94	47

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec des gants et des vêtements de protection représente 94 % de l'AOEL du diquat pour une dose de 5 L/ha et 47 % de l'AOEL du diquat avec une dose de 2,5 L/ha.

Il convient cependant de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (1314 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

- **Pulvérisateur à dos (cibles basses) : modèle UK-POEM**
 - Dose d'emploi : 4 L/ha, soit 800 g/ha de diquat et 2 L/ha soit 400 g/ha de diquat,
 - Volume du bidon : 20 L, 63mm ouverture,
 - Volume de bouillie : 300 L/ha,
 - Surface moyenne traitée par jour : 1 ha.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé).

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	4 L/ha	2 L/ha
Sans protection	6711	5022
Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	1078	622

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec des gants et des vêtements de protection représente 1078 % de l'AOEL du diquat (4 L/ha) et 622 % de l'AOEL du diquat (2 L/ha). Aucune donnée n'est disponible avec port de protection respiratoire dans le modèle. Afin d'affiner l'évaluation de cette exposition, une étude de terrain a été prise en compte.

- **Etude de terrain**

Une étude terrain a été réalisée au Guatemala en 1996 (pulvérisateur à dos) sur banane avec la préparation REGLONE 2 à la dose de 600 g/ha de diquat. 20 opérateurs étaient impliqués dans l'étude. La durée de travail était comprise entre 275 et 323 minutes (correspondant à 2,88 à 3,84 kg de diquat appliqués par opérateur). Ils portaient des vêtements à manche longue, un pantalon long et des bottes en caoutchouc pendant le mélange/chargement et l'application ainsi que des gants et un écran facial pendant le mélange/chargement. La contamination externe, les quantités inhalées et l'élimination urinaire du diquat ont été mesurées.

En prenant en compte le niveau de contamination mesuré (75^{ème} percentile) par dosimétrie sur les vêtements et les mains et la dose inhalée mesurée sur les filtres, l'exposition potentielle de l'opérateur représente 2060 % de l'AOEL du diquat. En revanche, le niveau d'exposition réelle mesuré (75^{ème} percentile) par le dosage du diquat dans les urines de ces 20 opérateurs ne représente que 14,2 % de l'AOEL. Cette différence pourrait s'expliquer par la très faible absorption cutanée du diquat et la réduction de l'exposition par le port d'équipement de protection individuelle.

En se fondant sur les résultats de cette étude, l'exposition de l'opérateur avec port d'équipement de protection individuelle pendant l'application de la préparation REGLONE 2 avec un pulvérisateur à dos représente 14,2 % de l'AOEL du diquat.

Toutefois, dans le cadre du réexamen communautaire de la substance active diquat, il conviendra de fournir une étude de biométrie réalisée chez les utilisateurs de pulvérisateur à dos pour l'application de la préparation REGLONE 2 afin de confirmer les résultats de l'étude réalisée au Guatemala.

Compte tenu de la prise en compte de l'ensemble de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, uniquement avec :

- port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application, pour les applications avec un pulvérisateur à rampe ;
- port de gants, d'une combinaison imperméable et d'un appareil de protection respiratoire pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application, pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à dos.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée, à partir du modèle EUROPOEM II⁸ pour une dose de substance active de 1000 g/ha. L'exposition estimée représente 49 % de l'AOEL du diquat pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application pendant 5 minutes.

Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation REGLONE 2 étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire. En ce qui concerne les usages revendiqués pour la dessiccation des cultures, cette opération ne nécessitant pas non plus l'intervention des travailleurs après le traitement, l'exposition n'a pas été estimée.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE

Une analyse des données bibliographiques publiées en 2001 dans la littérature sur la toxicité du diquat chez l'homme, également soumise par le pétitionnaire dans le cadre de ce dossier, fait état de 38 cas d'intoxication consécutive à l'ingestion volontaire ou accidentelle du diquat par voie orale entre 1969 et 1989 dans le monde. L'intoxication aiguë se traduit par des symptômes digestifs : nausées, vomissements, diarrhées, déshydratation, hypotension, défaillance rénale, œdèmes pulmonaires et lésions cérébrales dans les cas extrêmes. Il n'y a pas de compte rendu dans la littérature, décrivant des syndromes généraux ou des mortalités consécutives à l'exposition cutanée au diquat. Des saignements de nez ont été observés à la suite de contaminations accidentelles, ainsi que des colorations anormales des ongles. Des brûlures de la peau ne sont signalées que pour des associations de diquat et de paraquat.

6 dossiers, provenant de la Mutualité sociale agricole et couvrant la période de 1997 à 2003 en métropole, ont également été soumis par le pétitionnaire et concernent plus spécifiquement l'application de la préparation REGLONE 2 (applications mécanisées, manuelles ou intervention après traitement). Les symptômes observés sont des troubles cutanés (dont une brûlure), ORL, respiratoires, ophtalmologiques et céphalées.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier pour la préparation REGLONE 2 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pomme, avoine, soja, olive, tournesol et lin.

Rappel de la définition du résidu

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

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

⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Essais résidus

Etant donné le caractère très faiblement systémique du diquat (aucun transfert via les parties lignifiées), sa photodégradation et le caractère non systémique de ses produits de dégradation par photolyse, son absence de sélectivité (appliquée sur la culture, la préparation détruit très rapidement les parties vertes touchées), et sa forte adsorption au sol (molécule ne pénétrant pas dans la plante via les racines), aucun essai résidu n'est considéré comme nécessaire pour le désherbage en pré-émergence, en inter-rang ou autour des troncs des cultures lignifiées.

- **Banane, avocat et citrus (clémentine, orange et citron), désherbage des cultures installées**

Il s'agit d'une application pour le désherbage en inter-rangs ou autour des troncs. Aucun essai résidu n'est considéré comme nécessaire. Il conviendra de traiter à une hauteur maximale de 20 cm, pour l'usage revendiqué (soit 1 application de 800 g sa⁹/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 3 jours).

3 essais sur banane (soit 3 applications de 600 g sa/ha avec un DAR de 3 jours) et 4 essais sur pomme (soit 1000 g sa/ha avec un DAR de 0 jour) confirment qu'aucun résidu n'est attendu pour une telle application.

- **Vigne**

Il s'agit d'une application pour le désherbage en inter-rangs. Aucun essai résidu n'est considéré comme nécessaire. Il conviendra de traiter à une hauteur maximale de 20 cm, pour l'usage revendiqué (soit 1 application de 1000 g sa/ha avec un DAR de 90 jours).

8 essais réalisés au Sud de l'Europe présentés dans le rapport d'évaluation européen et couvrant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées permettent de confirmer qu'aucun résidu n'est attendu pour une telle application (plus Haut Résidu (HR) retrouvé inférieur à 0,05 mg/kg).

- **Orge (désherbage avant récolte)**

L'usage revendiqué est le désherbage et la dessiccation de la culture. Il consiste en 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 7 jours sur des cultures uniquement destinées à l'alimentation animale. L'usage est couvert par un usage Nord européen. 16 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe ont été soumis dans le rapport d'évaluation européen. Le plus haut niveau de résidus mesuré étant de 6,2 mg/kg et la dégradation du diquat étant photo-dépendante, les essais résidus sont suffisants pour soutenir l'usage revendiqué. Cependant, la prise en compte de l'orge pour l'évaluation du risque chronique pour le consommateur conduit à un risque inacceptable.

- **Avoine (désherbage avant récolte)**

L'usage revendiqué est le désherbage avant récolte de la culture. Il consiste en 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 7 jours sur des cultures uniquement destinées à l'alimentation animale. 5 essais résidus sur avoine réalisés dans le Nord de l'Europe présentant des niveaux de résidus inférieurs à 1,7 mg/kg (HR) et respectant les BPA ont été fournis par le pétitionnaire. Ce nombre d'essais est considéré comme insuffisant. De plus, la différence de limite maximale de résidus (LMR) existant entre l'orge et l'avoine empêche toute extrapolation entre ces deux denrées. En conséquence, l'usage sur avoine est considéré comme inacceptable.

- **Pavot œillette (désherbage)**

Il s'agit d'une application pour le désherbage en pré-émergence de la culture. Compte tenu des propriétés de la molécule, aucun essai résidu n'est considéré comme nécessaire. Un usage consistant en 1 application de 200 g sa/ha en pré-émergence est considéré comme acceptable.

- **Tournesol (dessiccation)**

L'usage revendiqué est la dessiccation de la culture. Il consiste en 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 4 jours.

⁹ sa : substance active.

14 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (6 essais) et le Sud (8 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (excepté pour le DAR qui ne peut être que de 7 jours). Le niveau de résidus retrouvé dans ces essais est au maximum de 0,54 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France sur tournesol (soit 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg. L'usage sur tournesol est donc considéré comme acceptable.

- ***Soja (dessiccation)***

L'usage revendiqué est la dessiccation de la culture. Il consiste en 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 4 jours.

Un essai résidus Nord et 3 essais résidus Sud sur soja, évalués lors de l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. 2 essais complémentaires jugés valides ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (soit 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 4 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur soja est au maximum 0,1 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le soja permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg. Cependant, le nombre d'essais étant jugé insuffisant, et aucune extrapolation n'étant possible, l'usage sur soja est considéré comme inacceptable.

- ***Lin (dessiccation)***

L'usage revendiqué est la dessiccation de la culture. Il consiste en une application de 600 g sa/ha avec un DAR de 4 jours.

6 essais résidus Nord évalués lors de l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Un essai complémentaire Nord a été fourni dans le cadre du présent dossier. Tous ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (soit 1 application de 600 g sa/ha, avec un DAR de 7 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais est au maximum 4,6 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le lin (soit 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg.

Le lin étant essentiellement cultivé dans le Nord de la France, l'usage est considéré comme acceptable.

- ***Pommes de Terre (désherbage et défanage)***

L'usage revendiqué est le désherbage et le défanage de la culture et consiste en 1 application à une dose de 1000 g sa/ha avec un DAR de 10 jours.

Cet usage est moins critique que l'usage européen (soit 1 application de 1265 g sa/ha avec un DAR de 4 à 10 jours dans le Sud et 2 à 3 applications de 1000 g sa/ha avec un DAR de 10 jours dans le Nord de l'Europe). 17 essais résidus Nord ont été évalués lors de l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (HR = 0,03 mg/kg), et une extrapolation des résultats obtenus dans les essais Nord au niveau de résidus attendus dans la zone Sud de l'Europe a été jugée acceptable en considérant les données de métabolisme et de photo-dégradation.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour la pomme de terre (soit 1 application de 1000 g sa/ha avec un DAR de 10 jours) permettront de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg.

L'usage sur pomme de terre est donc considéré comme acceptable.

- **Pois protéagineux, haricot, fève, lupin**

L'usage revendiqué est la dessiccation de la culture, et consiste en 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 4 jours.

18 essais résidus Nord sur pois sec et 10 essais résidus Nord sur haricot sec ont été évalués lors de l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur pois est au maximum de 0,15 mg/kg et de 0,2 mg/kg dans les essais sur haricot.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le pois protéagineux et le haricot sec (soit 1 application de 600 g sa/ha avec un DAR de 4 jours) permettront de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg.

Les usages sur pois protéagineux et haricot sec sont donc considérés comme acceptables.

- **Vergers (abricotier, amandier, cerisier, châtaignier, figuier, kiwi, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier, pommier, prunier)**

Il s'agit d'une application pour le désherbage en inter-rangs, pré-plantation ou autour des troncs. Aucun essai résidus n'est considéré comme nécessaire. Il conviendra de traiter à une hauteur maximale de 20 cm, pour l'usage revendiqué (soit 1 application de 800 g sa/ha avec un DAR de 3 jours).

Pour l'usage sur olivier, l'essai fourni n'a pas été jugé recevable. Toutefois, le diquat est non-systémique et non biodisponible pour la plante une fois dans le sol. Son application se fait sur le sol en inter-rang ou autour des pieds d'olivier et son action herbicide n'est pas spécifique. Les olives déjà tombées avant le moment de la récolte n'étant pas ramassées (ramassage par dépôt d'un filet à même le sol suivi du secouage de l'arbre), un DAR de 30 jours semble garantir toute contamination par contact au moment de la récolte. Le DAR de 3 jours revendiqué n'est pas jugé correspondre à un besoin agronomique. L'usage est donc considéré comme acceptable pour 1 application de 800 g sa/ha avec un DAR de 30 jours.

- **Ananas**

Il s'agit d'une application de 800 g sa/ha pour le désherbage en inter-rangs, et en préfloraison, c'est-à-dire 12 mois avant la récolte et avant que les parties consommables n'apparaissent. De ce fait, au regard des propriétés de la substance active, aucun résidu n'est attendu dans le fruit. Aucun essai résidus n'est jugé nécessaire et l'usage revendiqué est donc considéré comme acceptable.

- **Ignome**

Il s'agit d'une application pour le désherbage. Une extrapolation est possible depuis l'usage sur pomme de terre (mêmes BPA) et l'usage est considéré comme acceptable. Cependant, un DAR de 120 jours est retenu, tel que revendiqué par le pétitionnaire.

- **Usages traitements généraux-Désherbage en zones cultivées avant mise en culture**

Ces usages sont, pour certaines cultures, couverts par les usages déjà décrits ci-dessus. Pour ceux-ci, on se référera aux conclusions correspondantes. L'ensemble de ces usages "traitements généraux" concerne des utilisations pour le désherbage en pré-plantation, ou en pré-émergence de la culture, ou localisées autour des troncs ou dans l'inter-rang.

Il s'agit d'une application de 800 g sa/ha pour le désherbage d'une parcelle, en pré-semis ou en post-récolte de la culture précédente. Compte tenu des propriétés du diquat et notamment de l'absence de résidus dans les études de rotation culturale (voir données ci-après), aucun essai résidus n'est jugé nécessaire et l'usage revendiqué est considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Lors de l'évaluation européenne, les études d'alimentation animale soumises (sur vache laitière, mouton et poulet) ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale (règlement (CE) n° 396/2005). Les usages revendiqués pour la préparation REGLONE 2 n'engendrent pas

d'exposition supplémentaire des animaux d'élevage et par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Des études présentées lors de l'évaluation européenne sur carotte, laitue et blé à une dose de 1,1 kg sa/ha, à 30, 120 et 365 jours ont été soumises dans le cadre du présent dossier. Aucun résidu de diquat n'ayant été détecté dans les cultures implantées 30 jours après application et le diquat n'étant plus biodisponible une fois dans le sol (substance très vite adsorbée), les études fournies ont été jugées suffisantes pour conclure que les cultures suivantes ne devraient pas être contaminées.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études soumises lors de l'évaluation européenne sont disponibles sur blé, orge et tournesol. Une nouvelle étude sur avoine a été soumise. Des concentrations en résidus sont observées dans les enveloppes et le son.

En raison du faible niveau de résidus dans les autres denrées susceptibles d'être consommées par l'homme ($< 0,1$ mg/kg ou/et < 10 % de l'AJMT¹⁰), des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires dans les autres denrées.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant :

- qu'il n'existe pas, en France, de culture d'orge spécifiquement destinée à l'alimentation animale (tel que revendiqué par le notifiant) ;
- qu'il n'est pas possible d'affiner le risque pour le consommateur lié à la consommation d'orge après transformation (bière, flocons...) ;

l'usage sur orge a été jugé comme présentant un risque chronique inacceptable pour le consommateur (Apport Journalier Estimatif International – AJEI- supérieur à 100 % de la DJA pour 3 régimes du modèle PRIMo). Cet usage n'est donc pas acceptable.

En ne considérant que les autres usages, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne. L'ensemble des LMR du diquat devrait être revu prochainement dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Délais d'emploi avant récolte

Culture	Délai avant récolte ou stade d'application
Pavot œillette	Pré-émergence
Ananas	Préfloraison (environ 12 mois)
Préparation de lit de semences	Avant plantation ou post récolte
Porte-graines et cultures en pépinières	Non défini
Bananier, avocatier, citrus (clémentine, orange et citron), cultures installées : abricotier, amandier, cerisier, châtaignier, figuier, kiwi, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier, pommier, prunier en (sauf vigne).	3 jours
Pois protéagineux, soja, haricot sec, fêverole et lupin	4 jours
Tournesol et Lin	7 jours
Pomme de terre	10 jours
Olivier	30 jours
Vigne	90 jours
Ananas	365 jours
Ignome	120 jours

¹⁰ AJMT : Apport Journalier Maximale Théorique.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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

Bien que le diquat soit fortement adsorbé sous la forme de résidus non biodisponibles, il existe un équilibre entre la forme adsorbée (99,99 %) et la forme soluble (0,01 %). La forme soluble biodisponible est dégradée assez rapidement par les microorganismes avec une DT_{50} ¹¹ de moins de 5 jours.

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

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

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

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

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) calculée pour le diquat après une application unique est de 1,33 mg/kg_{SOL}.

Cependant, en raison de la dégradation très lente du diquat dans le sol, une PECplateau est considérée comme plus pertinente pour l'évaluation des risques que la PECsol consécutive à une seule application. Le potentiel d'accumulation du diquat n'ayant pu être apprécié au champ, des concentrations plateau théoriques ont été calculées. En se fondant sur la DT_{50} de 20 ans, ces PECplateau sont les suivantes :

Usages	PECplateau théoriques (mg/kg de sol)
Pommes de terre (désherbage, utilisation tous les 3 ans)	4,37
Pommes de terre (défanage, utilisation tous les 3 ans)	2,19
Ombellifères (désherbage)	15,63
Chénopodiacées, betteraves (désherbage, utilisation tous les 2 ans)	15,90
Orge et avoine (désherbage)	0,65
Vergers (désherbage)	31,26
Vigne (destruction des rejets)	11,71

¹¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Usages	PECplateau théoriques (mg/kg de sol)
Vigne (désherbage, pépinière et désherbage avant mise en culture)	31,26
Pavot œillette (désherbage)	2,15
Pois protéagineux, soja (dessiccation)	0,97
Tournesol (dessiccation)	1,62
Haricot (dessiccation)	2,59
Lin (dessiccation)	1,94
Légumineuses fourragères (dessiccation)	2,35
Traitements généraux (désherbage)	16,16

La PEC plateau est atteinte après 168-193 ans selon les différentes cultures.

Transfert vers les eaux souterraines

Mobilité et concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

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

La capacité d'adsorption du diquat a été étudiée dans un essai de type "Strong Adsorption Capacity-Wheat Bioassay" (SAC-WB). Le Koc¹² mesuré s'échelonne de 32 000 à 7 900 000, indiquant que le diquat est immobile dans le sol. Son adsorption dépend du contenu du sol en argile et dans une moindre mesure de son contenu en matière organique. Le diquat n'est pas sujet à des transferts vers les nappes souterraines. Le risque de transfert du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹³. Ces modélisations résultent en des PECeso inférieure à 0,001 µg/L dans les neuf scénarios européens et ce même en considérant une DT₅₀ de 20 ans et une interception nulle.

Les PECeso étant inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2, sont considérés comme acceptables.

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

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

Dans les études eau-sédiment, le diquat est rapidement transféré vers le compartiment sédimentaire, les végétaux et les particules en suspension. La dissipation de la colonne d'eau est donc rapide (DT₅₀ de 12 à 24 heures). Le diquat n'est pas sujet à hydrolyse aux pH environnementaux. La photolyse a été étudiée sous lumière naturelle et artificielle. La DT₅₀ dans l'eau est inférieure à 7 jours (conditions estivales au Royaume-Uni). Plusieurs métabolites majeurs ont été identifiés mais aucun d'eux n'est considéré comme pertinent. En conditions artificielles d'exposition à la lumière, seulement 22 % de la radioactivité appliquée (RA) correspond à du diquat après 40 heures.

Après une application à 1000 g sa/ha, la PECesu maximale suite à la dérive de pulvérisation est de 9,2 µg/L. Les PECesu forte (10 mètres), moyenne (30 mètres) et faible (100 mètres) sont respectivement de 1 ; 0,3 et 0,1 µg/L.

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

Le ruissellement transférerait du diquat adsorbé aux particules de sol, entraînant un transfert quasi direct vers les sédiments. La PECsed maximale après une application est estimée à 69,25 µg/kg. Les PECsed forte, moyenne et faible sont respectivement de 7,3 ; 2,5 et 0,8 µg/kg.

¹² Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

¹³ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

Devenir et comportement dans l'air

Du fait de sa pression de vapeur inférieure à 10^{-5} Pa et sa constante de Henry inférieure à 5.10^{-12} Pa m³ mol⁻¹, un transfert significatif dans l'air n'est pas attendu pour le diquat.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores, insectivores et omnivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le diquat et de données concernant la préparation REGLONE 2. Ces valeurs sont déclinées ci-dessous :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 83 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ = 180 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille du japon) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL¹⁴ = 6,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert, dose calculée à partir des poids corporels et consommations journalières pour les males et les femelles durant la période entière d'exposition).

Les rapports toxicité/exposition (TER)¹⁵ ont été calculés pour le diquat, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparation revendiquées à l'hectare.

Evaluation de première approche (Tier 1)

Selon une évaluation de première approche (évaluation de Tier 1), les TER aigus (TER_A = 1,3 à 7,5) et à long-terme (TER_{LT} = 0,23 à 2,15) sont inférieurs aux valeurs seuils définies ci-dessus, quel que soit l'usage revendiqué et le régime alimentaire considéré. Les risques aigus et à long-terme nécessitent une évaluation affinée.

En ce qui concerne les risques à court-terme, selon les scénarios standard, les risques sont considérés comme acceptables pour le désherbage des cultures de pavot-œillette, pour la destruction des rejets de vigne et pour la dessiccation de la betterave, des ombellifères et chénopodiacées (pour des doses d'application ne dépassant pas 500 g sa/ha).

Pour l'ensemble des autres usages revendiqués l'évaluation ne permet pas d'exclure ces risques pour les oiseaux en première approche (TER_{CT} = 5,9 à 9,9). Une évaluation affinée de ces risques est donc nécessaire.

Evaluation affinée (Tier 2)

L'évaluation a été affinée :

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

¹⁴ NOEL : No observable effect level (Dose sans effet observé).

¹⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques aigus

Les plantes traitées au diquat se dessèchent rapidement et deviennent non comestibles. Toutefois, une exposition des herbivores est possible dans les heures qui suivent l'application de la préparation et les risques aigus ont été évalués. En tenant compte de la réduction de dose proposée pour l'usage en défanage des pommes de terre, les valeurs de TER_A calculées pour plusieurs espèces focales herbivores, insectivores et omnivores sont supérieures à la valeur seuil de 10 (TER_A minimum = 12,6).

Les risques aigus pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sont par conséquent considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués en tenant compte de la réduction de dose proposée ci-dessus pour l'usage de la préparation en défanage des pommes de terre.

Risques à court-terme

Une exposition durable des oiseaux herbivores est improbable dans les cultures traitées, les parties aériennes devenant non comestibles quelques heures après l'application de la préparation. Les valeurs de TER court-terme calculées pour des espèces focales représentant divers régimes alimentaires sont supérieures à la valeur seuil de 10 (TER_{CT} minimum = 27).

Les risques à court-terme pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sont par conséquent considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, en tenant compte de la réduction de dose proposée ci-dessus pour l'usage de la préparation en défanage des pommes de terre.

Risques à long-terme

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

L'évaluation affinée réalisée pour les oiseaux insectivores, granivores et omnivores tient compte de la réduction de dose proposée pour l'usage de la préparation en défanage des pommes de terre, des pratiques culturales (application sur le rang pour le désherbage des vignes et des cultures fruitières), et de la fréquentation des cultures par les espèces focales considérées. Les valeurs de TER long-terme calculées pour des espèces granivores, insectivores et omnivores sont supérieures à la valeur seuil de 5 pour les usages en désherbage des cultures de pavot œillet et vignes (incluant la destruction des rejets). En revanche, pour les autres usages de la préparation REGLONE 2 en désherbage, dessiccation et défanage, les TER long-terme restent inférieurs à la valeur seuil de 5 pour un tiers des espèces focales après évaluation affinée (espèces à régime alimentaire omnivore ; TER_{LT} = 2,7 à 4). Cette proportion d'espèces d'oiseaux concernées par les impacts à long-terme du diquat est considérée comme inacceptable.

En conclusion, les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores, granivores et omnivores liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sont considérés comme acceptables pour les usages suivants :

- désherbage des cultures de pavot œillet (1 L/ha) ;
- désherbage et destruction des rejets de la vigne (1 L/hL).

Pour les autres usages, des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour 20 à 45 % des espèces focales omnivores et insectivores selon les usages. Toutefois, pour les usages suivants :

- défanage de la pomme de terre (2,5 L/ha) ;
- dessiccation des parties aériennes des cultures de pois protéagineux, lin, féverole, lupin, cultures porte-graines (2 à 3 L/ha) ;
- désherbage des bananeraies (4 L/ha uniquement la 1^{ère} année d'implantation) ;

en l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé de maintenir l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sur ces usages.

Cependant, en raison du pourcentage d'espèces pour lesquelles les risques ne peuvent être exclus (20 à 35 % des espèces), il conviendra de fournir un protocole de suivi (incluant des mesures de contamination de terrain) adapté pour détecter d'éventuels effets toxiques à long-terme chez les espèces représentatives des cultures concernées (espèces à régime omnivore, se référer à la liste ci-dessous), de manière à obtenir des résultats dans un délai de deux ans :

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

De plus, pour l'usage de désherbage des bananeraies, il conviendra de fournir des données spécifiques à la culture afin d'affiner les risques à long-terme pour des espèces focales identifiées.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le diquat ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{16} < 3$), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire n'est donc pas nécessaire. Par ailleurs, malgré sa persistance et son accumulation dans les sols, une contamination des oiseaux vermivores peut être considérée comme négligeable, sa très forte capacité d'adsorption le rendant non biodisponible.

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

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

Effets sur les mammifères

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 214$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL^{17} = 3$ mg/kg p.c./j (NOAEL concernant la toxicité sur le développement de l'embryon et du fœtus chez le lapin).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour le diquat, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparation revendiquées à l'hectare.

Evaluation de première approche (Tier 1)

Selon une évaluation de première approche (évaluation de Tier 1), les TER aigus ($TER_A = 1,08$ à $5,4$) et long-terme ($TER_{LT} = 0,05$ à $4,65$) sont, quel que soit l'usage revendiqué, inférieurs aux valeurs seuils définies ci-dessus. Cette évaluation ne permet pas d'exclure des risques aigus et à long-terme pour les mammifères. Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme est donc nécessaire.

Evaluation affinée (Tier 2)

L'évaluation a été affinée :

- sur la base de la réduction de dose proposée pour l'usage en défanage des pommes de terre à $2,5$ L/ha, réduction permettant de garantir une efficacité satisfaisante du traitement,

¹⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

¹⁷ NOAEL : No observed adverse effect level (Dose sans effet néfaste observé).

- en intégrant des valeurs de résidus mesurées sur différents items alimentaires (parties aériennes de la culture, graines, insectes) dans les cultures après application de diquat (valeurs initiales et pondérées dans le temps).

Risques aigus

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

Les valeurs de TER aigus calculées pour les petits mammifères restent inférieures à la valeur seuil de 10 pour tous les usages revendiqués ($TER_A = 4,9$ à $7,3$) à l'exception des usages en désherbage des champs de pavot œillette et en destruction des rejets sur vigne qui conduisent à des risques acceptables après évaluation affinée (TER_A minimum = $14,7$).

Les risques aigus pour les mammifères sont par conséquent considérés comme acceptables pour ces deux usages [désherbage des cultures de pavot œillette (1 L/ha) et désherbage et destruction des rejets de la vigne (1 L/hL)].

Pour les autres usages revendiqués, l'analyse des résultats de l'évaluation met en évidence des risques aigus potentiels pour la moitié des espèces focales susceptibles de se nourrir dans les cultures traitées au diquat. Il s'agit toutefois pour majorité d'espèces purement herbivores et, compte tenu de l'effet rapide du diquat sur la dessiccation des parties végétales, la probabilité d'exposition de ces mammifères est très limitée. Les risques identifiés ci-dessus sont donc probablement surestimés.

Pour les mammifères omnivores, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour tous les usages excepté pour :

- le désherbage des vergers et des vignes,
- le désherbage en cultures de bananes, ananas, igname et avocatier,
- le désherbage en traitements généraux,
- le désherbage de la pomme de terre.

Les moyens actuels de surveillance de la faune sauvage ne permettent pas d'affiner l'évaluation du risque aigu identifié *a priori* pour les mammifères (10 à 45 % des espèces focales dont 1/3 à régime omnivore) concernant ces usages¹⁸.

En ce qui concerne le désherbage des bananeraies, en l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé de maintenir l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sur cet usage sur le bananier en limitant cette utilisation à la première année comme indiqué dans la section traitant des données biologiques, ci-dessous. Cependant, en raison du pourcentage d'espèces pour lesquelles les risques aigus ne peuvent être exclus (38 % dont 1/3 d'omnivores), il conviendra de mettre en place un protocole de suivi adapté pour détecter d'éventuels effets toxiques à court-terme chez les espèces représentatives des cultures concernées, de manière à obtenir des résultats dans un délai de deux ans.

¹⁸ Etant donné que les préparations à base de diquat sont utilisées en France depuis plusieurs années, une recherche a été conduite concernant d'éventuels cas d'intoxications de vertébrés sauvages par exposition au diquat. La consultation des réseaux de surveillance en France et au Royaume-Uni (réseau SAGIR, laboratoire de toxicologie de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Lyon, Wildlife Incident Investigation Scheme) montre que de très rares cas d'intoxication de vertébrés sauvages attribuables au diquat ont été recensés ces dernières années. De manière générale, les cas rapportés pour ces herbicides sont liés à des abus dans l'usage de ces produits, ou à des empoisonnements volontaires, touchant en général des animaux domestiques.

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

Risques à long-terme

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

L'évaluation affinée tient compte de la réduction de dose proposée pour l'usage de la préparation en défanage des pommes de terre, des pratiques culturales (application sur le rang pour le désherbage des vignes et des cultures fruitières), et de la fréquentation des cultures par les espèces focales considérées. Les valeurs de TER long-terme calculées pour des espèces granivores, insectivores et omnivores sont supérieures à la valeur seuil de 5 pour tous les usages revendiqués de REGLONE 2, excepté pour :

- le désherbage en traitements généraux,
- le désherbage de la pomme de terre.

Pour ces deux usages, des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour 10 à 20 % des espèces focales à régime omnivore identifiées.

Les risques à long-terme pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, y compris pour l'usage de défanage de la pomme de terre en tenant compte de la réduction de dose à 2,5 L/ha, à l'exception du désherbage de la pomme de terre et des traitements généraux.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

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

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

Usages regroupés par dose d'emploi revendiquée	Conclusion de l'évaluation des risques pour les oiseaux	Conclusion de l'évaluation des risques pour les mammifères
Dose : 1 L/ha (pavot œillette désherbage)	Risques acceptables	Risques acceptables
Dose : 1 L/hL (vigne destruction des rejets)	Risques acceptables	Risques acceptables
Dose : 2 à 3 L/ha (dessiccation cultures porte- graines et autres cultures)	Risques à long-terme non exclus pour 20 à 35 % des espèces omnivores (demande de suivi de terrain)	Risques acceptables
Dose : 3 L/ha (désherbage des céréales)	Risques à long-terme non exclus pour 35 % des espèces (omnivores)	Risques acceptables
Dose : 4 L/ha (désherbage des autres cultures annuelles)	Risques à long-terme non exclus pour 45 % des espèces (omnivores)	Risques aigus non exclus pour 45 % des espèces (3/4 herbivores ; 1/4 omnivores) Risques à long-terme non exclus pour 10 % des espèces (omnivores)

Usages regroupés par dose d'emploi revendiquée	Conclusion de l'évaluation des risques pour les oiseaux	Conclusion de l'évaluation des risques pour les mammifères
Dose : 4 L/ha (désherbage des vignes et vergers)	Risques à long-terme non exclus pour 20 % des espèces (omnivores)	Risques aigus non exclus pour 38 % des espèces (2/3 herbivores ; 1/3 omnivores)
Dose : 4 L/ha (désherbage des cultures tropicales)	Risques à long-terme non exclus pour 20 % des espèces (omnivores)	Risques aigus non exclus pour 38 % des espèces (2/3 herbivores ; 1/3 omnivores)
Dose : 4 L/ha (désherbage de la banane uniquement la 1 ^{ère} année d'implantation)	Risques à long-terme non exclus pour 20 % des espèces omnivores (demande de suivi de terrain)	Risques aigus non exclus pour 38 % des espèces (2/3 herbivores ; 1/3 omnivores) (demande de suivi de terrain)
Dose : 5 L/ha (désherbage pomme de terre)	Risques non exclus à long-terme pour 45 % des espèces (omnivores).	Risques aigus non exclus pour 10 % des espèces (omnivores). Risques à long-terme non exclus pour 20 % des espèces (omnivores)
Dose : 5 L/ha (défanage pomme de terre)	Risques à long-terme non exclus pour 45 % des espèces (omnivores).	Risques aigus non exclus pour 10 % des espèces (omnivores)
Dose réduite : 2,5 L/ha (défanage pomme de terre)	Risques à long-terme non exclus pour 1/3 des espèces (demande de suivi de terrain)	Risques à long-terme acceptables

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes de la substance active et de la préparation REGLONE 2, soumises dans le cadre de ce dossier.

Le diquat se dissipe très rapidement dans la colonne d'eau et s'adsorbe fortement au sédiment. La PNEC¹⁹ existante du diquat a été définie provisoirement en 2004 (PNEC_{algue} de 32 µg diquat/L) dans l'attente de la soumission de nouvelles études sur plantes aquatiques. De nouvelles études en laboratoire avec la substance active ont été soumises pour les algues *Navicula pelliculosa* (CE_{b50}²⁰ = 2,9 µg/L), *Anabaena flosaquae* (CE_{b50} = 44 µg/L) et la plante *Lemna gibba* (CE₅₀²¹ = 3,2 µg/L). Les organismes les plus sensibles au diquat sont les algues vertes et les plantes aquatiques. Une étude d'efficacité du produit testé sur neuf espèces de plantes aquatiques, enracinées et flottantes, en microcosmes en présence de sédiment a été soumise et évaluée. Les résultats, même s'ils ne peuvent être utilisés en tant que points finaux exprimés en termes de toxicité, confirment la grande sensibilité des plantes aquatiques, notamment de la famille des Lemnaceae.

La nouvelle PNEC pour le diquat est donc basée sur la plus faible CE₅₀ obtenue avec *Navicula pelliculosa* en laboratoire (2,9 µg/L). Cependant, la prise en compte des études additionnelles permet de réduire l'incertitude quant à la sensibilité des espèces testées. De ce fait, un facteur de sécurité affiné de 3 est appliqué, ce qui aboutit à une nouvelle PNEC de 1,0 µg/L pour le diquat.

La comparaison des PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation permet de conclure qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau est nécessaire en vue de protéger les organismes aquatiques.

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

¹⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

²⁰ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

²¹ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sont considérés comme acceptables, pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec une préparation identique contenant 200 g sa/L soumis dans le cadre de ce dossier. Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2, sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen, d'études postérieures au rapport d'évaluation européen soumises par le pétitionnaire, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Des données de toxicité sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats de ces études indiquent que ces espèces sont sensibles au diquat et les quotients de risque calculés indiquent des risques potentiels au champ.

Des études étendues de laboratoire montrent que les effets sur la mortalité de l'espèce la plus sensible (*Typhlodromus pyri*) sont transitoires et qu'aucun effet sur la reproduction n'est attendu. De plus, des études sur des espèces d'arthropodes du sol montrent que celles-ci ne sont pas sensibles au diquat aux doses maximales d'utilisation revendiquées. Les risques pour les organismes du sol les plus exposés sont donc considérés comme acceptables sur la base des informations disponibles.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2, sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée, par rapport à la zone non cultivée adjacente de :

- 5 mètres pour le désherbage du pavot œillet,
- 20 mètres pour le désherbage des vergers, le désherbage et défanage des pommes de terre et le désherbage des ombelliféracées, des chénopodiacées, des betteraves et le désherbage (traitements généraux),
- 50 mètres pour l'ensemble des autres usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des données disponibles dans le sol issues du dossier européen pour la substance active diquat, et soumises dans le cadre de ce dossier pour la préparation REGLONE 2, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

L'accumulation et la persistance du diquat dans le sol ont conduit à comparer les valeurs de toxicité aiguë et chronique à des concentrations plateau de diquat dans le sol. Ces niveaux d'exposition n'atteignent un plateau qu'après une période de plus de 160 ans pour tous les usages, période difficilement comparable aux processus biologiques considérés.

Néanmoins, les TER calculés pour la substance active conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, à l'exception des usages en verger, sur vigne, sur cultures d'ananas et d'igname et des usages regroupés sous l'appellation traitements généraux.

Cependant, compte tenu des connaissances scientifiques disponibles sur le comportement du diquat dans le sol, il a été considéré lors de l'examen européen de la substance active, que le diquat était présent dans le sol sous forme non biodisponible, dû à sa forte adsorption au substrat. Malgré l'accumulation de diquat dans les sols pouvant atteindre des niveaux à risque pour les macro-organismes du sol, les risques aigus et chroniques liés à l'utilisation de la

préparation REGLONE 2 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Aucun effet néfaste n'est attendu sur les microorganismes du sol jusqu'à une dose testée de 720 kg sa/ha pour les usages revendiqués de la préparation REGLONE 2.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen et d'études fournies dans le cadre de ce dossier, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Des essais de toxicité de la substance active diquat sur la vigueur végétative d'un large spectre de plantes en conditions de laboratoire, ainsi que des essais en conditions naturelles ont été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier.

Les résultats de ces essais indiquent qu'une grande diversité d'espèces végétales terrestres est sensible au diquat à des doses inférieures aux doses maximales employées au champ. L'espèce testée la plus sensible en laboratoire est le maïs doux *Zea mays* (CE_{50} = 50 g sa/ha) et l'espèce la plus sensible dans les essais en conditions naturelles étant l'amande de terre *Cyperus esculentus* (CE_{50} = 32 g sa/ha).

Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 5 pour une valeur de dérive maximale, les risques pour les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sont considérés comme acceptables aux doses de préparations revendiquées. Pour protéger les plantes non-cibles, il est recommandé de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le diquat est une substance active qui pénètre rapidement dans la plante sous forme d'ion. Dans le chloroplaste, il se transforme en ion superoxyde en interagissant avec les électrons, puis devient de l'eau oxygénée, qui détruit les cellules. Par ce mécanisme, la préparation REGLONE 2 présente trois effets principaux :

- herbicide non sélectif,
- dessiccant sur plusieurs cultures,
- défoliant notamment sur la pomme de terre.

Afin de confirmer l'activité de la préparation REGLONE 2, des essais ont été fournis sur ces principaux usages : désherbage, défanage de la pomme de terre et destruction des rejets en vigne.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été présenté dans le cadre de ce dossier.

Essais d'efficacité

5 essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation REGLONE 2 en désherbage annuel des zones cultivées, 2 essais pour le défanage de la pomme de terre et 3 essais pour la destruction des rejets de la vigne.

- **Traitements généraux désherbage des annuelles en zones cultivées**

Les 5 essais d'efficacité en traitements généraux ont été réalisés dans différentes conditions (désherbage avant semis et désherbage en cultures installées). Les essais ont été conduits dans des vergers de pommiers (2 essais), sur vigne (1 essai) et en inter-culture de cultures légumières (2 essais). La préparation REGLONE 2 à la dose de 4 L/ha en mélange avec un adjuvant s'avère très efficace sur un large spectre de mauvaises herbes (dicotylédones et

graminées) et équivalente à celle de la préparation de référence. Cependant, appliquée sans association avec un adjuvant, la préparation REGLONE 2 est un peu moins efficace que la préparation de référence sur plusieurs de ces mauvaises herbes.

- **Désherbage des cultures tropicales**

Pour le désherbage des cultures tropicales (avocatier, bananier, igname et ananas), le nombre de substances actives autorisées à ce jour est limité (cf tableau ci-dessous).

Parmi ces matières actives, seuls le glyphosate et le glufosinate ammonium sont des herbicides non sélectifs. Le glyphosate est fortement sujet au lessivage dans les régions tropicales, ce qui en réduit l'efficacité.

Cultures	Autres matières actives homologuées
Avocatier	Glyphosate et Fluazifop-p-butyl
Igname	Glyphosate et Glufosinate ammonium
Ananas	Glyphosate et Glufosinate ammonium
Bananier	Glyphosate, Fluazifop-p-butyl et Oryzalin

Les herbicides de contact employés dans les systèmes de culture de bananiers aux Antilles françaises (Guadeloupe et Martinique) sont utilisés principalement dans plusieurs des étapes clef du cycle de la bananeraie : durant 5 mois après la plantation des vitroplants, à raison de 4 ou 5 passages, et après les récoltes. Une alternative immédiate aux herbicides pourrait être le désherbage mécanique. Elle est pratiquée aujourd'hui chez certains planteurs : girobroyeur avec tracteur pour les inter-rangs des parcelles mécanisables, simples débroussaillouses pour le reste. Ces pratiques présentent des contraintes fortes de mise en œuvre et nécessitent notamment des conditions favorables de topographie et de climat. Le désherbage mécanique entraîne généralement une perte de rendement notamment en premier cycle. En effet, cette pratique peut induire un tassement lié aux passages successifs des engins (même si celui-ci peut être limité par l'utilisation d'engins légers à pneus basse pression) et impacter la structure et la qualité du sol, une maîtrise souvent incomplète des adventices pourra favoriser une couverture végétale spontanée résiduelle. Ce couvert spontané exercera alors une concurrence pour la nutrition du bananier (majoritairement en azote). Il est estimé une perte moyenne de 5 à 10 % de rendement sur le premier cycle et un allongement de 4 à 6 semaines.

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise par le pétitionnaire dans le cadre de ce dossier. La préparation REGLONE 2, à la dose de 4 L/ha (avec possibilité de fractionnement), appliquée durant la première année de plantation des vitroplants permet de limiter la concurrence des mauvaises herbes et participe à l'implantation de la bananeraie.

Pour l'avocatier, l'ananas et l'igname, aucune donnée et aucun argumentaire n'a été présenté par le pétitionnaire et les filières professionnelles pour justifier l'intérêt de cette préparation dans les programmes de désherbage. A l'île de la Réunion, la préparation est utilisée dans les vergers d'avocatier et les cultures d'igname en désherbage de rattrapage et en application localisée. Son utilisation est moindre pour les variétés d'igname très couvrantes. Pour la culture d'ananas, la préparation est appliquée dans les inter-rangs.

- **Défanage de la pomme de terre**

En stoppant la végétation, le défanage permet notamment de contrôler la teneur en matière sèche et en amidon et le calibre des tubercules, facteurs déterminants dans l'adaptation de la pomme de terre aux différents débouchés (plant, primeur, frite, purée...). Le défanage permet de réduire le volume de végétation au moment de la récolte et facilite la séparation des tubercules fils des stolons et par conséquent les opérations de récolte puis de triage. La destruction complète de la végétation aboutit à la mise au repos des tubercules. Ceci favorise ainsi l'achèvement de la formation de l'épiderme et améliore son adhérence. Une peau bien formée réduit la sensibilité des tubercules aux endommagements mécaniques et limite les pertes en eau en cours de stockage. Enfin, dans certaines situations, le défanage permet de limiter la contamination des tubercules par divers bioagresseurs (virus, bactérie, mildiou).

Dans les 2 essais présentés, la préparation REGLONE 2 n'est jamais appliquée à la dose pleine revendiquée (5 L/ha), mais en fractionnement à deux fois 2,5 L/ha ou dans un programme avec des préparations à base de glufosinate ammonium ou de carfentrazone. Ces différentes modalités d'application permettent d'assurer un défanage correct de la pomme de terre. A la dose totale de 2,5 L/ha, la préparation REGLONE 2 contribue à l'efficacité des programmes de défanage de la pomme de terre. Cette dose pourra être fractionnée pour s'intégrer dans les stratégies de défanage chimique, thermique et mécanique.

- **Destruction des rejets sur vigne**

En ce qui concerne les essais sur vigne, la destruction des rejets atteint 90 % lors d'une application de la préparation REGLONE 2 à la dose de 1,0 L/hL en association avec un agent mouillant.

- **Dessiccation cultures porte-graines**

Les cultures porte-graines ont souvent une longue phase de maturation, occasionnant de fortes contraintes à la récolte (risque d'égrenage). Ces cultures présentent, dans la plupart des situations, une biomasse aqueuse encore importante à maturité. Un taux de matière sèche suffisamment élevé est recherché pour permettre le battage. La dessiccation chimique permet aux agriculteurs multiplicateurs de semences de récolter, dans de bonnes conditions, une culture sèche et sur pied et de limiter ainsi les risques de dégradation des lots de semences, notamment vis-à-vis de la qualité germinative et sanitaire. Ainsi, la dessiccation est une technique indispensable pour fiabiliser la récolte des semences en vue d'obtenir une très bonne qualité des semences. La préparation REGLONE 2 est, à ce jour, le seul dessiccant autorisé. Cette préparation est extrêmement efficace et sans impact sur la faculté germinative des semences. Plus de 50 000 ha de cultures porte-graines, correspondant à différentes espèces, sont concernés : légumineuses fourragères (luzerne et trèfles), une partie des potagères (carotte, radis, haricot,...), betterave sucrière, tournesol, colza, protéagineux. En France, l'andainage a été remplacé par la dessiccation chimique depuis 20 ans pour limiter les risques à la récolte.

Aucune nouvelle donnée sur la dessiccation n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. La dessiccation chimique, induit une destruction des parties vertes de la plante et une maturation des graines. La préparation REGLONE 2 détruit également les mauvaises herbes présentes dans la parcelle avant la récolte. Cette action facilite la récolte des porte-graines²² et limite la présence de semences de plantes indésirables dans les lots récoltés.

Compte tenu de ces éléments montrant l'intérêt agronomique de cette préparation, l'usage en dessiccation de l'ensemble des cultures porte-graines est considéré comme acceptable pour des doses comprises entre 2 et 3 L/ha selon les cultures porte-graines considérées.

- **Dessiccation toutes cultures**

Aucune donnée sur la dessiccation n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. La dessiccation chimique induit une destruction des parties vertes de la plante, une maturation des graines et facilite la récolte des cultures.

Pour les usages sur lupin, féverole pois protéagineux et lin, l'action de la préparation REGLONE 2, à la dose de 3 L/ha, est rapportée faciliter les opérations de récolte. Son utilisation est considérée comme utile à une production de qualité.

En ce qui concerne les usages sur tournesol, haricot et soja, la préparation REGLONE 2 n'est pas utilisée sur ces cultures en France. Son utilisation n'est donc pas considérée comme indispensable sur ces trois cultures.

²² Les semences sont soumises à 3 critères de qualités : la certification variétale, la certification sanitaire et la certification technologique. Cette dernière comprend la qualité germinative des semences. Selon les espèces, le pourcentage de germination minimal est différent. La qualité des graines à la récolte influe directement sur la faculté germinative et il est donc nécessaire de récolter à maturité physiologique. L'emploi d'un dessiccant permet de se soustraire aux aléas climatiques et ainsi prévoir la date de récolte. De plus, il permet d'homogénéiser la maturité des plants à la récolte afin d'obtenir des lots homogènes de semences.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre du présent dossier. Cependant, comme la préparation REGLONE 2 est un herbicide non sélectif, il est important d'employer un équipement de protection pour la culture lors du désherbage pour éviter toutes projections sur les bourgeons ou les jeunes pousses pouvant se situer à proximité des zones traitées. Les recommandations mentionnées sur l'étiquette sont jugées suffisantes.

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

La préparation REGLONE 2 est utilisée en France depuis 1987 ainsi que dans plusieurs pays européens. Aucun impact négatif n'a été observé sur la qualité ou le rendement des plantes.

Cependant, pour l'usage sur orge en désherbage avant récolte, aucune donnée sur les procédés de brasserie et malterie n'a été soumise. La préparation REGLONE 2 ne devra donc pas être appliquée sur les variétés d'orge destinées à ces transformations, utilisation qui par ailleurs n'est pas revendiquée par le pétitionnaire.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Incidence sur les cultures adjacentes

Le diquat n'est pas biodisponible dans le sol. Aucun impact sur les cultures suivantes n'a été recensé depuis son autorisation en 1977. La préparation REGLONE 2 est un herbicide non sélectif. Des études montrent qu'il peut avoir des effets négatifs sur les cultures adjacentes mais à des niveaux considérés comme acceptables. Cependant, pour plus de sécurité, le pétitionnaire préconise d'employer un équipement pour protéger les cultures adjacentes lors de l'utilisation de la préparation afin d'éviter les risques de dérives de pulvérisation.

Sur les cultures porte-graines de haricot, pois, luzerne, féverole, radis, vesce et trèfle violet, la préparation REGLONE 2 n'altère pas les qualités germinatives des graines issues des plants traités. La préparation REGLONE 2 peut donc être employée sur les plantes destinées à la multiplication.

Résistance

Aucun cas de résistance au diquat n'est recensé actuellement en Europe. La préparation REGLONE 2 est utilisée une fois par an, ce qui correspond à une faible occurrence et un faible risque d'apparition de résistance. Si le diquat est utilisé en rotation avec différents herbicides à modes d'action différents, le risque reste faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une méthode de détermination validée et spécifique du diquat dans les eaux de boisson et de surface.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Toutefois, dans le cadre du réexamen communautaire du diquat, il conviendra de fournir une étude de biométrie réalisée chez les utilisateurs de pulvérisateur à dos pour l'application des préparations REGLONE 2 et BLERAN afin de confirmer les résultats de l'étude de terrain réalisée au Guatemala.

Les risques chroniques pour le consommateur, en tenant compte de l'ensemble des usages à l'exception de l'usage sur orge, liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes du sol, les arthropodes, les plantes non-cibles et les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Pour les oiseaux et les mammifères, les risques sont considérés comme acceptables pour les usages suivants :

- désherbage du pavot œillette,
- destruction des rejets de la vigne.

Des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour les oiseaux omnivores pour l'ensemble des autres usages. Toutefois, pour les usages suivants :

- défanage de la pomme de terre à la dose réduite de 2,5 L/ha,
 - dessiccation des parties aériennes des cultures de pois protéagineux, de lin, de féverole, de lupin et des cultures porte-graines,
 - désherbage des bananeraies la 1^{ère} année lors de l'installation,
- en l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé de maintenir l'utilisation de la préparation REGLONE 2. Pour ces quatre usages, il conviendra de développer dans les meilleurs délais des méthodes permettant de réduire ou remplacer l'utilisation de cette substance active.

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

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

Pour le désherbage des bananeraies, il conviendra de fournir des données spécifiques à la culture afin d'affiner le risque à long-terme pour des espèces focales identifiées.

Des risques aigus ne peuvent être exclus pour les mammifères pour les usages suivants :

- le désherbage des vergers et des vignes,
- le désherbage en cultures de bananes, ananas, igname et avocatier,
- le désherbage en traitements généraux,
- le désherbage de la pomme de terre.

En l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé de maintenir l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sur l'usage en désherbage des bananeraies en limitant cette utilisation à la première année d'implantation. Il conviendra de développer dans les meilleurs délais des méthodes permettant de réduire ou remplacer l'utilisation de cette substance active.

Toutefois, pour cet usage en bananeraies, il conviendra de mettre en place un protocole de suivi adapté pour détecter d'éventuels effets toxiques à court-terme chez les espèces représentatives des cultures concernées, de manière à obtenir des résultats dans un délai de deux ans.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN est considéré comme acceptable. L'application de 4 L/ha uniquement la première année de la plantation des vitroplants est proposée dans les bananeraies. Une dose réduite peut être proposée pour le défanage de la pomme de terre (2,5 L/ha de préparation) sans perte d'efficacité. La préparation REGLONE 2 est adaptée à la dessiccation des cultures porte-graines pour faciliter la récolte et assurer la qualité des semences. Son usage est également acceptable pour la dessiccation du lin, du lupin, de la féverole et du pois protéagineux. La

préparation n'étant pas sélective des cultures traitées, un équipement de protection adapté est requis lors de la pulvérisation pour éviter tout risque pour les cultures adjacentes.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation REGLONE 2 est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles et dans le cadre d'une analyse bénéfice/risque, pour le désherbage du bananier, la dessiccation des parties aériennes des cultures de pois protéagineux, lin, féverole, lupin, porte-graines et le défanage de la pomme de terre, cultures pour lesquelles les solutions de traitement alternatif sont encore peu développées et opérationnelles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN, 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° 1272/2008²³)

Classification²⁴ de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN, 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

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, une combinaison imperméable et un appareil de protection respiratoire, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application pour les applications avec un appareil à dos.

²³ 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.

²⁴ 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.

- 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 européenne²⁵.
- 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Détailler clairement l'ensemble des usages proposés pour l'inscription (stade cultures et/ou adventices...).
- Indiquer la limitation de dose pour le défanage de la pomme de terre à 2,5 L/ha.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : REGLONE 2, BLERAN, diquat, herbicide, dessiccation, agrumes, vigne, céréales, pavot-œillette, pois protéagineux, soja, tournesol, haricot, lin, porte-graines, féverole, lupin, vergers, ananas, igname, traitements généraux, SL, PREX

²⁵ 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 REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diquat	200 g/L	200 – 1000 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L /ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Usage autorisé
13105901 Avocatier*Désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
13155901 Bananier*Désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12055901 Citronnier* Désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
10255902 Clémentinier*Désherbage *cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
1055903- Oranger*Désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
12705904 Vigne*Désherbage*Destruction des rejets	1 L/hL	1	90	Oui
15105921 Céréales*Désherbage avant récolte (uniquement orge et avoine)	3 L/ha	1	5	Oui
19395901 Pavot œillette*Désherbage	1 L/ha	1	/	Oui
16855902 Pois protéagineux*Dessiccation	3 L/ha	1	4	Oui
15805902 Soja*Dessiccation	3 L/ha	1	4	Oui
15905911 Tournesol*Dessiccation	3 L/ha	1	4	Oui
16565911 Haricot*Dessiccation	3 L/ha	1	4	Oui
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	10	Oui
15655910 Pomme de terre*Défanage	5 L/ha	1	10	Oui
15503901 Lin*Traitement des parties aériennes*Dessiccation	3 L/ha	1	7	Oui
00601002 Légumineuses porte-graines * Traitement des parties aériennes *dessiccation	3 L/ha	1	/	Oui
10993900 Cultures porte-graines mineures*Traitement des parties aériennes* Dessiccation :				
- ombellifères	2 L/ha	1	/	Oui
- chénopodiacées	2,5 L/ha	1	/	Oui
- betteraves	2,5 L/ha	1	/	Oui
- crucifères	3 L/ha	1	/	Oui

Usages	Dose d'emploi (L /ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Usage autorisé
116007 Féverole * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	5	Oui
116007 Lupin * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	5	Oui
01801001 PPAMC*désherbage*avant mise en culture (1)	4 L/ha	1	120	Non
01801002 PPAMC*désherbage*zone cultivée (1)	4 L/ha	1	120	Non
Traitements généraux*désherbage*zones cultivées				
12705901 Vigne*désherbage*pépinières	4 L/ha	1	/	Oui
12705901 Vigne*désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	90	Oui
12705904 Abricotier* désherbage*pépinières	4 L/ha	1	/	Oui
12705904 Abricotier*désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
12105901 Amandier*désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12205902 Cerisier*désherbage*pépinières	4 L/ha	1	/	Oui
12205901 Cerisier*désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
12255901 châtaignier*désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12305901 Figuier*désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12015901 Kiwi*désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12405901 Noisetier*désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12455901 Noyer*désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12505901 Olivier*désherbage	4 L/ha	1	3	Oui
12555904 Pêcher*désherbage*pépinières	4 L/ha	1	/	Oui
12555902 Pêcher*désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
12615901 Poirier, cognassier, nashi*désherbage*pépinières	4 L/ha	1	/	Oui
12615902 Poirier, cognassier, nashi*désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
12605904 Pommier*désherbage*pépinières	4 L/ha	1	/	Oui
12605905 Pommier*désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui
12655901 Prunier*désherbage*pépinières	4 L/ha	1	/	Oui
12655921 Prunier*désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Oui

Usages	Dose d'emploi (L /ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Usage autorisé
13055901 Ananas*désherbage	4 L/ha	1	365	Oui
Igname*désherbage	4 L/ha	1	120	Oui
11015931 Traitements généraux*désherbage *herbes annuelles*zones cultivées	4 L/ha	1	/	Oui

(1) Ces usages n'étaient pas autorisés au moment du dépôt du dossier de réexamen de la préparation et n'ont donc pas été pris en compte dans le cadre de cette évaluation

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation REGLONE 2 et de sa préparation identique BLERAN**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diquat	200 g/L	200 – 1000 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
13105901 Avocatier*désherbage	4 L/ha	1	3	Défavorable
13155901 Bananier*désherbage	4 L/ha	1 (fractionnement possible)	3	Favorable uniquement la 1 ^{ère} année d'implantation
12055901 Citronnier*désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
10255902 Clémentinier*désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
1055903 Oranger*désherbage*cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
12705904 Vigne*désherbage*Destruction des rejets	1 L/hL	1	90	Favorable
15105921 Céréales*désherbage avant récolte (uniquement orge et avoine)	3 L/ha	1	5	Défavorable
19395901 Pavot œillette* désherbage	1 L/ha	1	Pré- émergence	Favorable
16855902 Pois protéagineux* dessiccation	3 L/ha	1	4	Favorable
15805902 Soja*dessiccation	3 L/ha	1	4	Défavorable
15905911 Tournesol*dessiccation	3 L/ha	1	7	Défavorable
16565911 Haricot*dessiccation	3 L/ha	1	4	Défavorable
15655901 Pomme de terre* désherbage	5 L/ha	1	10	Défavorable
15655910 Pomme de terre* défanage	2,5 L/ha	1 (fractionnement possible)	10	Favorable
15503901 Lin*Traitement des parties aériennes*dessiccation	3 L/ha	1	7	Favorable
10993900 Cultures porte-graines *Traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	/	Favorable
00116017 Féverole * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	4	Favorable
00119013 Lupin * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha	1	4	Favorable
Traitements généraux*désherbage*zones cultivées				
12705901 Vigne* désherbage* pépinières	4 L/ha	1	/	Défavorable
12705901 Vigne* désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	90	Défavorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12705904 Abricotier* désherbage* pépinières	4 L/ha	1	/	Défavorable
12705904 Abricotier* désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
12105901 Amandier* désherbage	4 L/ha	1	3	Défavorable
12205902 Cerisier* désherbage* pépinières	4 L/ha	1	/	Défavorable
12205901 Cerisier* désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
12255901 Châtaignier* désherbage	4 L/ha	1	3	Défavorable
12305901 Figuier* désherbage	4 L/ha	1	3	Défavorable
12015901 Kiwi* désherbage	4 L/ha	1	3	Défavorable
12405901 Noisetier* désherbage	4 L/ha	1	3	Défavorable
12455901 Noyer* désherbage	4 L/ha	1	3	Défavorable
12505901 Olivier* désherbage	4 L/ha	1	30	Défavorable
12555904 Pêcher* désherbage* pépinières	4 L/ha	1	/	Défavorable
12555902 Pêcher* désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
12615901 Poirier, cognassier, nashi* désherbage* pépinières	4 L/ha	1	/	Défavorable
12615902 Poirier, cognassier, nashi* désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
12605904 Pommier* désherbage* pépinières	4 L/ha	1	/	Défavorable
12605905 Pommier* désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
12655901 – Prunier* désherbage* pépinières	4 L/ha	1	/	Défavorable
12655921 – Prunier* désherbage* cultures installées	4 L/ha	1	3	Défavorable
13055901 Ananas* désherbage	4 L/ha	1	365	Défavorable
lgname* désherbage	4L/ha	1	120	Défavorable
11015931 Traitements généraux* désherbage *herbes annuelles* zones cultivées	4 L/ha	1	/	Défavorable